

# РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ В ЛЕЧЕБНОМ УЧРЕЖДЕНИИ

М. Ю. Фролов

Кафедра клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ и клинической аллергологии ФУВ ВолгГМУ

В своих отчетах за 2011 год все учреждения здравоохранения Волгоградской области указывали состояние и уровень внедрения в своих подразделениях формулярной системы. Это не случайно – вопросы рациональной фармакотерапии и принципов закупок лекарственных препаратов сегодня актуальны как никогда.

Формулярная система переживает сегодня не лучшие времена. Реформа здравоохранения, направленная на внедрение стандартизации лечебно-диагностических процессов и повышение качества медицинской помощи, уменьшает возможность свободного выбора методов лечения, в том числе фармакотерапии. Разумеется, меньший разброс в выборе медицинских технологий уменьшает вероятность нарушений в процессе оказания медицинской помощи, работа в рамках стандартов и ограничительных списков в среднем дает лучшие показатели, чем без подобных ограничений. Тем не менее, чрезмерное сужение круга используемых лекарств также затрудняет оказание качественной медицинской помощи, особенно у пациентов с неэффективностью или непереносимостью препаратов первого ряда, обычно прописываемых в различного рода стандартах. Формулярная система – хорошо зарекомендовавший себя в практике здравоохранения по всему миру инструмент разумного органичения выбора лекарственных препаратов. Очевидно, при планируемом в 2013 году переходе учреждений здравоохранения на одноканальное финансирование и введении элементов лекарственного страхования она претерпит определенные изменения. Тем не менее, мы считаем важным разобрать в предлагаемой статье основные ее положения, необходимые для правильного понимания и возможности ее внедрения.

Данная статья призвана оказать помощь руководителям здравоохранения, администраторам лечебных учреждений, врачам и провизорам в разработке и внедрении формулярной системы на уровне лечебных учреждений.

## ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время значительная часть лекарств на мировом рынке является дубликатами или не жизненно важными средствами. При этом для некоторых из них соотношение риск / терапевтический эффект является далеко не оптимальным. Появляется много дорогих лекарств, зачастую не превосходящих по эффективности уже имеющиеся в обращении более дешевые средства.

Важным шагом для увеличения терапевтической отдачи от затрат на закупку лекарственных средств является рационализация процесса их отбора. Самый известный способ организации этого процесса сегодня – разработка лекарственного формуляра. Под этим термином понимают особый список лекарственных средств, который носит ограничительный характер и позволяет в первую очередь использовать те лекарства, которые входят в этот список.

Управление лекарственным обеспечением с помощью *формулярной системы* включает в себя процесс анализа использования лекарств, мониторинг побочных эффектов и указания по аналоговой замене лекарств, основанные на отборе специалистами лечебного учреждения из всех имеющихся на рынке страны наиболее терапевтически- и затратно-эффективных и безопасных лекарственных средств. Формулярная система облегчает закупку лекарственных средств, уменьшает расходы на них и оптимизирует лекарственную терапию. Рентабельность такого подхода заключается не только в выборе наиболее дешевых лекарственных средств, но и наиболее эффективных из них, соответствующих структуре заболеваемости данного региона.

*Формуляры разрабатываются отдельно для каждого типа лечебного учреждения.*

На уровне лечебного учреждения это подразумевает создание *Формулярного комитета или комиссии (ФК)*, отвечающих за разработку ограниченного списка лекарственных препаратов (ЛП), утвержденных для использования

и закупок данной больницей. В идеале такой список составляется путем тщательного анализа структуры заболеваемости (по каждой отдельной нозологии), уровней потребления и стоимости курса лечения каждого заболевания. В дальнейшем такой список лекарств (формуляр) может быть издан в виде справочника-формуляра, дающего врачам данного лечебного учреждения базовую информацию о применении, показаниях и противопоказаниях, побочных эффектах, взаимодействии с другими лекарствами и т. д.

### **Зачем внедрять формулярную систему?**

Правильно внедренная формулярная система может принести следующие *позитивные результаты*:

- Исключение небезопасных и неэффективных лекарств снижает уровень заболеваемости и смертности.
- Сокращение количества наименований закупаемых лекарств либо снижает общие расходы на закупки, либо позволяет теми же средствами закупать большее количество безопасных и эффективных лекарственных средств.
- Сокращение продолжительности лечения и пребывания пациентов в стационаре достигается исключением небезопасных и неэффективных лекарств.
- Наличие конечного списка используемых в лечебном учреждении лекарств позволяет проводить целевые программы повышения квалификации и собирать более полную информацию о лекарственных средствах.
- Формуляр лекарственных средств является средством создания и обновления стандартов качества лечения в конкретных лечебно-профилактических учреждениях.

### **Поэтапная разработка и внедрение формулярной системы в лечебном учреждении**

#### **ЭТАП I. АДМИНИСТРАТИВНЫЙ**

#### **Шаг 1. Представить концепцию и получить поддержку**

Этот этап на сегодня максимально упрощен, по сравнению с ситуацией 10–15-летней давности. Обязательность создания формуляров в учреждениях здравоохранения прописана в нормативных документах управления здравоохранением субъектов Российской Федерации. Однако успех внедрения формулярной системы по-прежнему зависит

от поддержки участников лечебного процесса, работников лечебного учреждения.

Для получения поддержки необходимо сначала собрать важную информацию об использовании лекарств в больнице, например:

- процентное соотношение бюджета на лекарственные закупки и общего годового бюджета больницы;
- общее количество используемых больницей лекарственных средств;
- примеры дублирования лекарств;
- результаты ABC/VEN-анализа (на сегодняшний день в Волгоградской области выполняется, прежде всего, в учреждениях здравоохранения, имеющих в своем штате врача – клинического фармаколога).

Такая информация, адаптированная к аудитории, должна быть использована на встрече с медицинским или административным персоналом больницы. При этом администрация больницы будет больше заинтересована возможностью сокращения расходов на лекарственные средства, а клиническая информация вызовет интерес у врачей.

Независимо от аудитории итогом встречи должно стать знакомство персонала больницы с преимуществами формулярной системы и объемом предстоящей работы по ее внедрению.

#### **Шаг 2. Создать формулярный комитет или комиссию (ФК)**

Главной задачей Формулярного Комитета является *разработка и внедрение профессиональной политики отбора* лекарственных средств, их *оценки, закупки, безопасного использования и информационного обеспечения* в своем лечебном учреждении.

Комитет также:

- является консультационной службой для медицинского персонала и администрации во всех вопросах, связанных с использованием лекарственных препаратов;
- способствует обеспечению оптимальной лекарственной терапии для всех пациентов путем разработки стандартов качества лечения;
- объективно оценивает клинические данные по новым лекарственным препаратам, предложенным для применения в больнице;
- разрабатывает основной список лекарственных средств для закупок и применения в больнице (формуляр);

- рекомендует дополнения или исключения из списка лекарственных средств, утвержденных для применения в больнице;

- организует и планирует необходимые программы обучения для медицинского персонала по всем вопросам применения лекарственных средств;

- анализирует сообщения о возникающих побочных реакциях при применении лекарственных препаратов;

- разрабатывает и издает формулярный справочник (список) и распространяет другую лекарственную информацию.

#### Состав Формулярного Комитета

Решение о создании и составе ФК принимается главным врачом больницы совместно с заместителем по лечебной части. Как правило, ФК состоит из 7–11 человек с правом голоса:

- председатель – обычно заместитель главного врача по клинической работе больницы;

- секретарь – клинический фармаколог, ИЛИ заведующий аптечным отделением, или провизор;

- заведующие основными больничными отделениями;

- авторитетные врачи и специалисты;

- заведующий аптекой, или ответственный за лекарственные закупки (если нет больничной аптеки);

- сотрудники клинических кафедр медицинских вузов.

При рассмотрении отдельных лекарственных препаратов, Комитет может приглашать на заседания необходимых специалистов.

#### Специальные требования к членам ФК

Внедрение формулярной системы в больницы затрудняется, если у членов ФК отсутствует подготовка по клинической фармакологии. В связи с этим, *может потребоваться направление* некоторых членов Формулярного Комитета *на курсы повышения квалификации по клинической фармакологии*.

#### Шаг 3. Разработать политику и регулирование

Разработка политики и регулирования является обязательным шагом при внедрении формулярной системы. Принятые Формулярным Комитетом политика и регулирование утверждаются главным врачом больницы, что дает ФК право официально требовать исполнения своих решений от медицинского персонала. В дополнение к этому, политика и регули-

рование способствуют созданию организационной структуры, планированию и структурированию внедрения формулярной системы. Политика и регулирование должны затрагивать следующее:

- критерии отбора лекарственных препаратов для формуляра;

- внесение и исключение лекарств из формуляра;

- требования по заполнению листов назначений;

- использование неформулярных лекарств;

- мониторинг побочных эффектов;

- оценка использования лекарств;

- применение лекарств, находящихся на клинических испытаниях;

- отношения больницы и представителей фармацевтических компаний и дистрибьюторов;

- правила работы Формулярного Комитета.

Заведующие отделениями должны получать информацию о том, какое лекарственное средство в настоящее время рассматривается для включения в формуляр или исключения из него с тем, чтобы они могли высказать свое мнение.

- Формулярный Комитет может утвердить к употреблению в больнице только одну лекарственную форму препарата и отказаться от использования других.

- Формулярный Комитет проводит заседания ежемесячно на регулярной основе, или по вызову Председателя Комитета.

После утверждения политики ФК следует разработать подробное поэтапное регулирование ее внедрения и средства обеспечения соблюдения. Например, регулирование процесса внесения лекарств в формуляр и исключения из него может выглядеть следующим образом:

1. Запрос на внесение лекарства в формуляр или исключение из него может быть сделан только врачом больницы. Запрос производится заполнением специальной Формы Запроса/Исключения.

2. Заполненная Форма направляется секретарю ФК и далее, при правильном ее заполнении, на рассмотрение в Информационный центр больницы или клиническому фармакологу, или провизору.

3. Необходимо провести обзор медицинской литературы и подготовить письменный сравнительный анализ лекарства, запрошенного для включения в формуляр, с формулярными лекарствами, использующимися по тем же

показаниям. Критериями сравнения являются стоимость, эффективность и безопасность.

4. Сравнительный анализ лекарств рассматривается на заседании Формулярного Комитета.

5. Если ФК признает, что новое лекарство превосходит по всем показателям уже имеющееся в формуляре, оно вносится в формуляр больницы.

6. Формулярное лекарство (лекарства), уступающее новому, исключается из формуляра, если оно не используется по другим показаниям.

### **Политика использования генерических наименований лекарственных средств**

Одной из самых важных концепций во внедрении формулярной системы является требование отбора лекарств и внесения их в формуляр под *генерическим наименованием*.

Использование торговых марок считается обоснованным, если биодоступность и биоэквивалентность лекарственных форм, выпускаемых различными фирмами варьируется столь существенно, что может привести к изменению терапевтического действия.

Другой обоснованной причиной внесения фирменных наименований в формуляр является использование препаратов пролонгированного действия. В этом случае важно точно обозначать их фирменное наименование.

## **ЭТАП II. РАЗРАБОТКА ФОРМУЛЯРНОГО СПИСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

### **Шаг 5. Собрать необходимые данные для анализа существующих моделей использования лекарственных средств**

Для начала работы по отбору лекарственных средств в больничные формуляры Формулярному Комитету необходимо собрать и проанализировать следующую информацию:

#### **а. Данные о структуре заболеваемости**

Больничный формуляр лекарственных средств должен отвечать структуре заболеваемости обслуживаемого населения. Поэтому работа по отбору лекарств в формуляр предваряется сбором и анализом статистических данных о преобладающих заболеваниях и категориях пациентов. Результатом такого анализа может стать, например, список из 50 основных нозологий или причин госпитализации с количеством случаев по каждой отдельной нозологии за определенный период времени. Качество информации будет зависеть от точности собираемых статистических данных.

#### **б. Наличие информации о лекарственных средствах**

Формулярный Комитет не сможет правильно отобрать лекарственные средства для своего формуляра без надежной объективной информации, помогающей исключить из пользования лекарства сомнительной эффективности.

Примером *необъективной* лекарственной информации являются рекламные брошюры производителей лекарственных средств и справочники типа Видаль или Регистра Лекарственных Средств России (под/ред. Ю. Ф. Крылова). **Объективные** источники информации основываются на независимых исследованиях и клинических испытаниях.

Лечебные учреждения, принимающие решение о внедрении у себя формулярной системы, должны, таким образом, непредвзято оценить всю имеющуюся в их распоряжении информационную литературу по лекарственным средствам и принять решение пользоваться только объективными источниками. Безусловно, в этом вопросе больнице не обойтись без помощи сотрудников медицинских вузов, клинических фармакологов, прежде всего.

#### **с. Перечень лекарственных средств, закупленных и использованных лечебным учреждением в течение предыдущего года**

Аптечное отделение больницы или отдел закупок должны предоставить Формулярному Комитету полный список лекарственных средств, закупленных лечебным учреждением в течение прошедшего календарного или финансового года, или за последние 12 месяцев. Для проведения анализа необходимо следующее: наименование ЛП, дозировка, лекарственная форма, закупочная стоимость и его количество, использованное за исследуемый период.

#### **д. Перечень лекарственных средств территориального фонда медицинского страхования**

Разумеется, государственное финансирование влечет за собой ограничения использования и контроль расходов. При существующей системе финансирования планирование закупок основного объема лекарственных препаратов не может происходить без согласования с плательщиком в лице территориального фонда медицинского страхования.

### **Шаг 6. Проанализировать структуру заболеваемости и модели использования лекарств**

**а. Анализ структуры заболеваемости**

Данный шаг необходим Формулярному Комитету, чтобы понять, удовлетворяются ли терапевтические нужды пациентов и правильно ли закупаются и используются лекарственные средства. Для проведения анализа необходимы точные данные по структуре заболеваемости.

Анализ проводится следующим образом:

1. Расположите данные о заболеваемости, полученные выше, (в идеале, 50 основных нозологий) в порядке убывания числа случаев по каждой нозологии. Эта информация будет решающей при выборе приоритетов при анализе групп лекарственных средств.

2. Подсчитайте процент каждого из 50 заболеваний по отношению к общему числу заболеваний. Не следует рассматривать заболевания, не требующие лекарственной терапии.

3. Используя данные о лекарственных закупках, отберите лекарства (и данные об их стоимости), которые были использованы для лечения 50 главных заболеваний. Подсчитайте процент (по стоимости) по отношению к стоимости всех лекарственных закупок за исследуемый период.

4. Сравнение двух полученных списков (пункт 2 и 3) даст представление о соответствии расходов на лекарственную терапию потребностям лечения.

После того, как Формулярный Комитет обозначил с помощью такого анализа проблемы с лечением заболеваний, необходимо установить, на какие конкретно лекарственные средства тратится большая часть бюджета больницы.

**в. ABC- и VEN-анализ**

**ABC-анализом** называется метод распределения лекарственных средств по трем группам в соответствии с их годовым потреблением (стоимость единицы отпуска, умноженная на годовое использование). **Класс А:** 10–20 % препаратов, на которые расходуется 70–80 % бюджета больницы на лекарственные средства; **Класс В:** средний уровень потребления; **Класс С:** большинство препаратов с низкой частотой использования, на которые в сумме расходуется не более 25 % лекарственного бюджета.

ABC-анализ позволяет получить точную объективную картину расходования средств лекарственного бюджета лечебного учреждения.

**VEN-анализ** проводится параллельно с ABC-анализом и позволяет устанавливать приоритеты отбора и закупок лекарственных препаратов в соответствии их классификацией на жизненно важные (Vital), необходимые (Essential), и второстепенные (Non-essential) (см. табл.).

Таблица

**Характеристика групп лекарств для VEN-анализа**

Жизненно важные (Vital)	Лекарства, важные для спасения жизни (например, вакцины); имеющие опасный для жизни синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни (инсулины, стероиды, бета-адреноблокаторы и т. д.)
Необходимые (Essential)	Лекарства, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний
Второстепенные (Non-essential)	Лекарства для лечения легких заболеваний, лекарства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства с симптоматическими показаниями

Использование этих методик даст Формулярному Комитету необходимые данные для принятия решений по исключению лекарств из формуляра больницы, включению в него и данные о тех лекарствах, которые используются либо недостаточно, либо избыточно. Методика проведения ABC- и VEN-анализов изложена в отдельной статье этого номера «Лекарственного вестника».

**Шаг 7. Провести анализ терапевтических классов лекарственных средств и отобрать лекарства для формулярного списка**

Это наиболее важный шаг в процессе разработки формуляра, так как именно на этом этапе создается список лекарственных средств для применения в больнице. Анализ терапевтических классов оказывает положительное

воздействие как на терапевтическую, так и на экономическую сторону лечебного процесса. Терапевтические аспекты включают в себя **повышение качества оказываемой пациенту помощи благодаря отказу от применения небезопасных и/или малоэффективных препаратов.** В дополнение к этому, **результаты данного шага повлияют и на стоимость лечения, что позволит создать основу для более экономного расходования бюджета больницы.**

Важно тщательно спланировать и провести анализ терапевтических классов лекарственных средств, а также выделить достаточно времени для его проведения. **ФК большой больницы придется проанализировать тысячи препаратов, и весь процесс может**

*занять существенное время. Здесь неоценимую помощь может оказать профессиональное сообщество клиницистов фармакологов и социальная сеть специалистов, работающих с лекарствами – [clipharmbook.ru](http://clipharmbook.ru). Дело в том, что при всей разнице между регионами нашей огромной страны большая часть формуляра лечебных учреждений одинакового профиля идентична в силу использования единых подходов к лечению и одинаковой нормативной базы, включая ограничительные списки.*

На данном шаге Формулярный Комитет должен решить, по какому пути пойдет разработка формулярного списка. Есть две возможности:

I. ФК может принять решение считать все используемые на настоящий момент в больнице лекарственные средства первоначальным формуляром. В процессе анализа лекарств, часть из них будет исключена из списка или будут внесены новые. Это наиболее распространенный подход.

II. Формуляр может создаваться по мере последовательного рассмотрения каждого отдельного терапевтического класса лекарственных средств. По завершении анализа первого терапевтического класса формуляр будет содержать только препараты, входящие в этот класс. Остальные лекарственные средства вносятся в формуляр по мере рассмотрения последующих терапевтических классов.

Полученная в результате проведения ABC-VEN-анализа информация может быть использована для составления календарного плана рассмотрения терапевтических классов лекарств. Например, **если получены данные о том, что на антибиотики приходится 30 % расходов лекарственного бюджета больницы, ФК может принять решение об анализе этой группы лекарств в первую очередь.** Приоритетными для первоочередного анализа будут и группы лекарств, создававшие в прошлом проблемы (например, вызывавшие сильные побочные эффекты). Может оказаться сложным сразу же составить полное расписание анализа лекарственных препаратов прежде, чем будет проведено рассмотрение нескольких приоритетных классов.

После составления расписания анализа классов лекарств, ФК должен определить, кто из его членов отвечает за подготовку материалов по определенным терапевтическим классам.

Если требуется мнение экспертов, не входящих в ФК, председатель привлекает к этой работе нужных специалистов – например, сотрудников кафедр медицинского вуза. Назначенный ответственным член ФК или приглашенный специалист могут сформировать рабочую группу для более успешной работы процесса. Создание рабочих групп по определенным классам лекарственных препаратов позволяют вовлечь в работу большое число специалистов лечебного учреждения. В процессе проведения анализа групп лекарств ФК проводит свои собрания не реже одного раза в месяц, рассматривая на каждом заседании по одному классу лекарств.

В целом, основные критерии для включения лекарственного препарата в формуляр отражены в следующем:

1. Существует ли обоснованная потребность в данном препарате?
2. Удовлетворена ли эта потребность другим препаратом, который уже применяется в данном лечебном учреждении?
3. Может ли эта потребность удовлетворяться более безопасным и эффективным путем с помощью других средств, уже включенных в формуляр?
4. Проводились ли надлежащие клинические испытания данного препарата?
5. Оправдывает ли применение данного лекарственного средства расходы на его закупку и затраты, связанные с его применением?
6. Будет ли данный препарат назначаться также и амбулаторным пациентам, и если да, то есть ли гарантии возмещения затрат на его приобретение пациентами?

Для лекарственных препаратов, которые единичны в определенном терапевтическом классе, необходимо четко определить, что именно эти препараты являются затратно-эффективным методом лечения и применяются по широкому спектру показаний.

#### **Анализ терапевтических классов лекарственных средств**

Рекомендуется подготовить краткую оценочную статью по анализируемому лекарственному препарату. Самый простой вариант для этого – использовать информацию с открытых электронных ресурсов. Важно лишь проверить перед публикацией ее идентичность инструкциям лекарственных препаратов, закупаемых лечебным учреждением.

Ниже приводятся данные, которые обычно включаются в такие статьи:

- К какому терапевтическому классу относится рассматриваемый лекарственный препарат в соответствии с принятой классификацией.

- Генерическое наименование – официально утвержденное наименование, а если препарат является комбинированным – отмечаются все активные составляющие под генерическими наименованиями.

- Торговое(ые) наименование(ия) – может быть значимо, когда препараты поступают от различных производителей.

- Происхождение препарата – название и адрес производителя(лей) данного препарата.

- Показания – убедитесь, что формулярные препараты охватывают все нозологии, встречающиеся в данном лечебном учреждении.

- Противопоказания – обязательный для включения пункт.

- Эффективность/сравнительные данные – при сравнении лекарственных средств с идентичными показаниями к применению, решение принимается на основе данных об эффективности препаратов. Очень важно включить в монографию механизм действия препарата, а для препаратов, применяющихся для лечения инфекционных заболеваний, – микробиологический спектр действия.

- Нежелательные эффекты – разумно включить в формуляр лекарственные препараты с незначительными побочными эффектами. Также необходимо предоставить данные о частоте возникновения и тяжести этих эффектов препарата.

- Схемы применения – существует тенденция к использованию лекарственных препаратов, которые надо применять меньше 3 раз в день. Для внутривенных лекарств такая тенденция позволяет сократить расходы на введение препаратов.

- Продолжительность курса лечения – менее длительный курс терапии позволяет снизить расходы на введение препарата и сократить срок пребывания пациента в больнице.

- Пути введения препарата – пероральные препараты зачастую дешевле инъекционных, как по закупочной стоимости, так и по затратам на их применение.

- Фармакокинетические характеристики – при рассмотрении препаратов важными факторами являются характер метаболизма, пути

элиминации, способность проникать через гемато-энцефалический барьер и т. д. Также включаются специфические данные, например, по объему распределения, по проценту вещества, подвергающемуся метаболизму в печени или выводящемуся неизмененным через почки, а также по периоду полувыведения. В разделе о путях элиминации препарата необходимо включить данные о дозировке препарата для пациентов с нарушенной функцией почек.

- Необходимый мониторинг – в больнице должно быть необходимое оборудование, реактивы и т. д. для мониторинга препаратов формулярного списка. Отсутствие средств для мониторинга может послужить препятствием к включению таких препаратов в формуляр. Тем не менее, ФК всегда должен принимать во внимание соотношение польза-риск при использовании эффективного препарата без требуемого мониторинга.

- Взаимодействие лекарств между собой и с пищевыми продуктами – предпочтение следует отдавать препаратам, в меньшей степени вступающим во взаимодействие.

- Рекомендации и важные моменты – дается рекомендация по включению или не включению данного препарата в формуляр. Также в этом разделе отмечаются специальные аспекты по применению этого лекарственного средства, как, например, ограничение по использованию препарата только в определенных отделениях больницы. Далее приводятся возможные ограничения по использованию препарата:

1. *Ограничения по диагнозу* – определяют показания для правильного назначения лекарственных препаратов в данном ЛПУ. Применение более токсичных препаратов (например, цитостатиков) или средств с особыми свойствами допустимо только при определенных заболеваниях, при которых эффективность превышает потенциальный риск развития побочных эффектов.

2. *Ограничения по уровню квалификации* – определяют специалистов, имеющих право использовать данные формулярные лекарственные средства или терапевтические классы. Например, назначение некоторых инъекционных антибиотиков разрешается только инфекционисту, назначение тромболитиков допускается только кардиологами или реаниматологами.

3. *Фармакологические ограничения* – определите утвержденные дозы, кратность приема, продолжительность курса лечения и другие аспекты, являющиеся специфичными для данного формулярного лекарственного препарата.

**Экономические аспекты анализа терапевтических классов лекарственных средств**

Результаты аукционов, проводимых в соответствии с действующим законодательством, обеспечивают сегодня, как правило, закупки препаратов с наименьшей ценой. Очевидно, дальнейшее развитие системы нормативной базы закупок лекарств приведет к большому учету качества этой продукции. Полный анализ экономических аспектов лекарственной терапии включает в себя выявление, расчет и сравнение **всех затрат и последствий** при применении (как позитивных, так и негативных) лекарственных средств. Закупочная стоимость лекарственного препарата является всего лишь одним аспектом для анализа. Существуют и другие виды расходов:

- стоимость лекарственного препарата на полный курс терапии;
- затраты на применение препарата, что включает в себя стоимость материалов, например, контейнеров или бутылок для в/в вливания, растворов, шприцев и т. д.;
- затраты, связанные с лабораторными исследованиями, включая оборудование для мониторинга и реактивы;
- возможное влияние на продолжительность пребывания в больнице и др.

В некоторых случаях намного выгоднее применять более дорогостоящий лекарственный препарат, если прием данного препарата сократит использование параллельных лекарственных средств, снизит частоту возникновения побочных эффектов и/или затраты на оплату медицинского персонала, продолжительность пребывания пациента в больнице и/или частоту случаев повторной госпитализации. Подробно эта тема рассматривается в руководствах по фармакоэкономике, медико-экономическому анализу, оценке технологий здравоохранения.

**Шаг 8. Утвердить формулярный список лекарственных средств для использования в лечебном учреждении**

После составления, формулярный список препаратов выносится Формулярным Комитетом на голосование в соответствии с принятыми им

правилами, и распространяется среди всего медицинского персонала лечебного учреждения. Главный врач больницы издает приказ об обязательности формулярного списка для употребления и закупок. Приказ может быть оглашен на общем собрании работников больницы вместе с информацией о политике и регулировании, принятыми ФК. С этого момента больница закупает только внесенные в формуляр препараты. Существующие запасы не вошедших в формуляр средств могут назначаться и использоваться до полного их прекращения.

**Шаг 9. Ознакомить медицинский персонал лечебного учреждения с политикой и регулированием использования неформулярных лекарственных препаратов, включения и исключения лекарств из формулярного списка, генерических и терапевтических замен.**

**а. Использование неформулярных препаратов**

Как правило, в больнице разрешается использовать только вошедшие в формулярный список препараты. Тем не менее *терапевтические потребности отдельных пациентов не всегда могут быть удовлетворены лекарствами больничного формуляра. Для таких случаев Формулярный Комитет устанавливает регулирование использования неформулярных препаратов.*

Запрос на использование неформулярного препарата всегда привязан к определенному пациенту и производится с помощью специально оговоренного ФК запроса в истории болезни. Лечащий врач делает запрос заместителю по лечебной работе (обычно с визой клинического фармаколога), либо клиническому фармакологу. Если обоснование лечащего врача признается достаточно веским, больница закупает необходимое количество препарата для пациента.

Формулярный Комитет должен на регулярной основе анализировать все поступившие запросы на неформулярные препараты. Если ФК выявляет в результате такого анализа частые запросы определенного препарата и решает, что он превосходит существующий формулярный препарат, то может быть принято решение о его включении в формуляр и исключении старого лекарства. Напротив, необоснованное регулярное использование неформулярного препарата может потребовать направления отдельных врачей на курсы повышения квалификации.

### **в. Запросы на включение препаратов в Формуляр и исключение из него**

Запросы на включение препаратов в формуляр и исключение из него производятся врачами лечебного учреждения с помощью специальной формы.

В отличие от запросов на применение неформулярных препаратов, запрос на включение или исключение не привязан к определенному пациенту.

Если врач больницы решает внести предложение о включении или исключении какого-либо препарата, он заполняет специальную форму и направляет ее секретарю ФК. Комитет поручает одному из своих специалистов провести обзор медицинской литературы и подготовить письменный сравнительный анализ нового препарата с уже существующими в формуляре лекарствами для тех же показаний. Критериями сравнения являются стоимость, эффективность и безопасность. Формулярный Комитет рассматривает представленный анализ. Если предлагаемое лекарственное средство признается превосходящим «старое» формулярное, или если оно заполняет непокрытую терапевтическую потребность, ФК вносит его в формулярный список. Существующее в формулярном списке и признанное уступающим «новому» исключается из списка, если оно не используется также по другим показаниям.

Формулярный Комитет или аптечное отделение должно немедленно сообщить об изменениях в формуляре с кратким описанием включенного в список лекарства.

Редко случается, чтобы врачи требовали исключения какого-либо препарата из формулярного списка. Исключения лекарств из списка обычно становятся итогом повторного анализа классов лекарственных средств, проведения программ мониторинга побочных эффектов, или программ оценки использования ЛП, описанных ниже в данном руководстве. Если же врач больницы настаивает на исключении лекарства из формуляра, ФК должен, прежде всего, определить, не создаст ли это пробелов в лекарственной терапии заболеваний.

### **с. Генерические и терапевтические замены**

Врачи и провизоры больницы должны хорошо понимать идеи генерических и терапевтических замен лекарственных препаратов.

### **Генерические замены**

Генерической называют замену биоэквивалентных лекарственных препаратов, содержащих одинаковое активное вещество химически идентичное по силе, концентрации, дозировке, лекарственной форме и путям введения.

Несмотря на формальную идентичность некоторых препаратов, на рынке могут присутствовать лекарства, для которых ФК не будет разрешать генерических замен из-за их невысокого качества.

### **Терапевтические замены**

Терапевтической называют замену препаратов одинакового терапевтического действия, не являющихся генерическими аналогами.

Примером терапевтической замены может быть замена Ампициллина на Амоксициллин. В этом случае оба препарата обладают одинаковым спектром действия, лекарственной формой и путями введения.

Следует отметить, что *официально признанных терапевтических эквивалентов не существует. Решение должно приниматься самостоятельно каждым ФК отдельной больницы.*

### **ЭТАП III. РАЗРАБОТКА ФОРМУЛЯРНОГО СПРАВОЧНИКА**

#### **Шаг 10. Сделать выбор между использованием в лечебном учреждении только формулярного списка или разработкой формулярного справочника**

Как было сказано выше, *Формулярный Комитет может ограничиться разработкой только формулярного списка препаратов* и распространением его среди медицинского персонала больницы, *либо может принять решение о создании формулярного справочника.* Формулярный Комитет может ограничиться списком, если у больницы нет достаточных средств, необходимых специалистов или источников информации для создания справочника.

Формулярный справочник не должен быть перегружен информацией. Необходимо включить в справочник достаточно информации для принятия врачом быстрых решений по назначению, и, в то же время, не перегрузить справочник информацией настолько, что им будет неудобно пользоваться.

Ниже объясняются шаги создания базового формулярного справочника.

### Шаг 11. Разработать раздел «Общая информация»

Данный раздел вносится в формулярный справочник, чтобы *облегчить* медицинскому персоналу больницы, и особенно врачам, *понимание формулярной системы* и функций ФК. Должна быть дана информация о роли и распределении ответственности среди участников формулярного процесса, включая отчетность и следование политике и регулированию. Также *дается информация, обеспечивающая рациональное использование лекарственных средств*, например, требование к правильному назначению препаратов. Ниже приводится перечень пунктов, обычно вносимых в этот раздел:

1. Принципы работы и регулирование Формулярного Комитета.

2. Краткое описание функций Формулярного Комитета, включая сведения о членстве, распределении ответственности и регламенте его работы.

3. Регулирование назначения распределения и применения лекарств может включать следующее:

- формы составления заказов на лекарственные средства;
- положения о контролируемых лекарственных препаратах;
- правила использования генерических и терапевтических эквивалентов;
- указания по использованию новых и апробационных препаратов;
- использование пациентами собственных лекарств;
- положения о подаче заявок на лекарственные препараты в обычном и срочном порядке;
- использование наборов для оказания срочной медицинской помощи;
- хранение и использование запасов препаратов в отделениях;
- инструкции по способам введения лекарственных препаратов;
- правила отношений с представителями производителей лекарств;
- режим введения (приема) лекарственных средств;
- правила регистрации побочных реакций и ошибок при применении лекарственных средств.

4. Регулирование работы аптечного отделения, включая часы работы, правила приема назначений, ценообразования, маркировки и упаковки препаратов, процедуры распре-

ления лекарств по отделениям, предоставления информации о лекарствах и других услуг аптечного отделения (например, обучение пациентов, выпуск информационных бюллетеней, т. п.).

5. Информация об использовании формулярного справочника, включая описание структуры информационных статей, объема информации в каждой статье и поискового аппарата.

6. Список наименований справочной литературы, имеющейся в больничной библиотеке.

### Шаг 12. Разработать формат информационных статей по лекарственным средствам

Данный раздел является главным в формулярном справочнике и представляет собой краткие монографии по каждому препарату формулярного списка. Формулярный Комитет должен принять решение о структуре монографий и объеме необходимой для включения информации.

Информационные монографии могут располагаться в формулярном справочнике следующим образом:

- в алфавитном порядке по генерическим наименованиям препаратов с информацией внутри монографии о фирменных наименованиях;
- по терапевтическим классам препаратов; Каждая монография по решению ФК будет содержать стандартные разделы, например:
  - генерическое наименование;
  - наиболее известные фирменные наименования;
  - фармакология;
  - состав (активные ингредиенты) комбинированных препаратов;
  - фармакодинамика / фармакокинетика;
  - показания;
  - противопоказания;
  - ограничения и предосторожности (при кормлении грудью, гериатрические и акушерские);
  - побочные явления;
  - взаимодействия с другими лекарствами и пищевыми продуктами;
  - стабильность;
  - лекарственные формы, концентрации;
  - стандартные дозировки и режим дозирования;
  - терапевтические замены;
  - мониторинг;
  - требования к хранению;
  - необходимая информация для пациента;
  - класс контролируемых веществ;
  - информация о стоимости.

**Шаг 13. Разработать раздел «Специальная информация»**

Материал, содержащийся в этом разделе, может различаться в зависимости от типа учреждения. Сведения, включенные в этот раздел, должны представлять интерес для врачей. Обычно здесь содержится информация, которую сложно сразу найти в других источниках. Примеры сведений, часто входящих в раздел специальной информации, приводятся ниже:

1. Таблицы сравнительных дозировок аналогичных лекарственных препаратов (например, кортикостероидов).
2. Стандартные составы для парентерального введения.
3. Указания для расчета педиатрических доз.
4. Таблица содержания натрия в различных лекарственных препаратах.
5. Список лекарственных препаратов, не содержащих сахар.
6. Содержание наборов экстренной помощи.
7. Список лекарственных препаратов, поддающихся диализу.
8. Перечень препаратов, назначаемых под контролем терапевтического лекарственного мониторинга.
9. Образцы заполненных или пустых организационных форм, таких, как листы назначений, заявки на лекарственные препараты, не входящие в формуляр, формы сообщения о побочных реакциях при применении лекарственных препаратов.
10. Таблицы взаимодействия лекарственных препаратов, несовместимости инъекционных лекарственных препаратов; перечень препаратов, препятствующих проведению диагностических тестов.
11. Информация о действиях при отравлениях, включая телефонный номер центров отравлений.
12. Дозировки, концентрации, стандартные разведения лекарственных препаратов, применяемых при неотложной помощи.
13. Стандартные растворители и разведения для инъекций в педиатрической практике.
14. Содержание электролитов в растворах большого объема для парентерального введения.
15. Стоимость лекарственной терапии различных нозологий.
16. Разработанные больницей стандарты лечения.
17. Формулы расчета клиренса креатинина.

18. Указания по дозировке препаратов с узким терапевтическим индексом (теофиллин, дигоксин, аминогликозиды).

**Шаг 14. Издать и распространить формулярный справочник**

Дешевле всего выпустить формулярный справочник отдельными страницами, скрепленными в папке: в этом случае, облегчается замена страниц с устаревшей информацией или добавление новых по мере включения препаратов в формуляр.

**ЭТАП IV. ПРОЦЕСС ПОДДЕРЖАНИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ**

*Формулярный процесс не заканчивается созданием* и распространением в лечебном учреждении *формулярного справочника*. Формулярный Комитет *ни в коем случае не должен рассматриваться как временный*. На этапе разработки формуляра могут понадобиться еженедельные заседания Комитета. По завершению этого этапа председатель Комитета может принять решение о сокращении заседаний до одного раза в месяц для деятельности по поддержанию формулярной системы. Виды этой деятельности могут различаться в зависимости от типа лечебного учреждения, но обычно включают в себя:

1. Внедрение Стандартов медицинской помощи (используется актуальная нормативная база).
2. Мониторинг побочных реакций.
3. Обновление формулярного списка и формулярного справочника.

**Шаг 15. Разработать и внедрить Программу мониторинга побочных реакций**

ФК несет ответственность за проведение в лечебном учреждении программы сообщений о побочных реакциях. Цель – обеспечить постоянное отслеживание побочных реакций в лечебном учреждении. ФК должен создать механизм, обеспечивающий сообщение о побочных реакциях, анализ всех зарегистрированных случаев и принятие мер улучшения лекарственной терапии.

**Шаг 16. Регулярно обновлять формулярный список и справочник**

Формуляр не является чем-то статичным. Если ФК проводит заседания ежемесячно, можно ожидать ежемесячных обновлений формулярного списка.

Персонал лечебного учреждения оповещается обо всех изменениях в формулярном списке.

Возможно распространение в больнице протоколов заседаний ФК или рассылка в отделения информационных писем.

Формулярные справочники обычно пересматриваются и переиздаются каждые год–два.

Подготовленные в настоящей статье материалы призваны адаптировать имеющийся

международный опыт к реальности отечественного здравоохранения. Опыт ее внедрения в России насчитывает уже более 15 лет. В большинстве экономически развитых стран формулярная система является активно используемым инструментом по повышению эффективности и безопасности лекарственной терапии в лечебных учреждениях.

### Литература

1. Практическое руководство по разработке и внедрению формулярной системы в лечебных учреждениях: Management sciences for health: Науки управления для здравоохранения / Э. Савелли, Г. Шварц, А. Загорский, А. Быков. 2-е издание. – Арлингтон – М., 1997. – 100 с.
2. Клиническая фармакология. Национальное руководство / Под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукуеса, В.К. Лепехина, В. И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 964 с.
3. Российский национальный педиатрический формуляр / Под ред. А. А. Баранова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 912 с.
4. Clinpharmbook.ru

