

Лекарственный вестник. 2021. Т. 15, № 4 (84). С. 3–20

Оригинальное исследование

Научная статья

УДК 615.281:614.272

О ФОРМУЛЯРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*Марина Ивановна Баранова¹, Софья Андреевна Мишинова^{1, 2}✉,
Наталья Валентиновна Советкина²*

¹ Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет
им. акад. И. П. Павлова, кафедра клинической фармакологии
и доказательной медицины, Санкт-Петербург, Россия

² Городской гериатрический медико-социальный центр, Санкт-Петербург, Россия

¹ baranova_m_i@mail.ru, ORCID ID:000-0002-8044-9638 SPIN-Code: 3277-5714

^{1, 2}✉ mishinovas@mail.ru, ORCID ID: 0000-0002-9692-2370

² natalyaboss@gmail.com

Аннотация. Целью исследования было изучить структуру формуляра антибактериальных лекарственных средств Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городской гериатрический медико-социальный центр» и с использованием фармакоэкономического анализа продемонстрировать важность рационального неформализованного подхода к формированию лекарственного формуляра медицинской организации.

В статье выполнен ABC/VEN-анализ ассортимента антибактериальных лекарственных средств, закупленных медицинской организацией в 2019 г.

Ключевые слова: лекарственный формуляр, ABC/VEN-, VEN-анализ, прямые медицинские затраты, фармакоэкономический анализ

В 1996 г. на рабочем совещании Всемирной организации здравоохранения под общим названием «Политика в области информации о лекарственных средствах в странах центральной и восточной Европы и в новых независимых государствах» было объявлено, что объективная и обновляемая информация имеет приоритетное значение для правильного применения лекарственных средств (ЛС) и предотвращения нерационального расходования ресурсов [1]. Первая редакция модельного формуляра Всемирной организации здравоохранения была выпущена в августе 2002 г. на базе 12-модельного перечня основных лекарственных препаратов. ВОЗ обновляет список каждые два года. 14-й список был опубликован в 2005 г. и содержал 306 лекарственных препаратов.

В 2015 г. было опубликовано 19-е издание списка, в котором содержится около 410 лекарств. 20-е издание вышло в 2017 г. и содержит 433 лекарства. 21-й список был опубликован в 2019 г. и содержит 460 лекарств [2].

В Российской Федерации в 1999 г. был издан приказ Минздрава России № 328 «О рациональном назначении ЛС, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)», где ряду департаментов Министерства здравоохранения совместно с Фондом обязательного медицинского страхования при участии Российского центра фармацевтической и медико-технической информации Минздрава России и других заинтересованных органов, учреждений и организаций

было поручено подготовить и представить на утверждение до 01.12.1999 в качестве базовых:

- формуляры ЛС для лечения наиболее распространенных заболеваний, исходя из тяжести и характера их течения и согласно утвержденным Минздравом России протоколам и стандартам их диагностики и лечения в рамках Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 22 сентября 1998 г. № 1096;

- формуляры аналоговой замены ЛС согласно утвержденным стандартам диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний на госпитальном и поликлиническом этапах.

Так, в практическое здравоохранение Российской Федерации внедрялась формулярная система ЛС, как одним из составляющих системы менеджмента качества оказания медицинской помощи.

Кроме того, приказ обязывал оказывать организационно-методическую и практическую помощь субъектам Российской Федерации в создании формулярной системы ЛС на территориальном уровне, в том числе разработать методические рекомендации по формированию территориальных программ лекарственного обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений в рамках Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью и по подготовке территориальных формуляров ЛС для амбулаторно-поликлинических и стационарных лечебно-профилактических учреждений различного уровня и профиля [3].

28 сентября 1999 г. состоялась Коллегия Министерства здравоохранения, главной целью которой была разработка программы развития системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации. Итогом Коллегии стало утверждение Концепции программы «Развитие системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации». И одним из программных мероприятий – разработка федерального руководства по рациональной лекарственной терапии (формуляры ЛС) [4].

Одним из результатов выполнения Концепции стало принятие 02.08. 2000 г. Министерством здравоохранения приказа № 304 «О формулярном комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» [5], которым утверждался состав Формулярного комитета Министерства здравоохранения, а также Положения о таковом, как общественном экспертном органе Минздрава России.

Одной из важных задач Формулярного комитета являлось участие в подготовке федерального руководства для врачей по использованию ЛС.

В 2006 и 2007 гг. в нашей стране было издано Руководство по рациональному использованию ЛС, под редакцией А. Г. Чучалина с авторами, которое представляло собой формуляр ЛС, применяемых в первичном звене медицинской помощи. Руководство было основано на Модельном формуляре ВОЗ и включало наиболее важную практическую информацию, которая была призвана помочь практикующему врачу в назначении и мониторинге применения ЛС [6].

Российский национальный педиатрический формуляр 2009 г. разработан ведущими педиатрами и клиническими фармакологами под эгидой Союза педиатров России. Педиатрический формуляр создан с учётом формуляра Всемирной организации здравоохранения и Британского детского национального формуляра. В книге осуществлён многоступенчатый контроль научного качества и достоверности приведённой информации. Вся информация о ЛС носит независимый и некоммерческий характер. В формуляре указаны только наиболее изученные, эффективные и безопасные лекарственные средства [7].

А педиатрический и неонатальный формуляр ЛС, выпуск VI, утвержденный председателем Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга в 2015 г., предназначался для детских многопрофильных стационаров. Названный Формуляр был обновлен с учетом существующей новейшей, на тот момент времени, информации по детским ЛС и дополнен новыми актуальными разделами [8].

Из последних по времени ведомственных формуляров можно отметить, Формуляр ЛС, биологически-активных добавок к пище, специ-

ализированных пищевых продуктов и изделий медицинского назначения Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России), используемых для медицинского и медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных команд Российской Федерации, утвержденный приказом Федерального медико-биологического агентства от 28 ноября 2016 г. № 250 (в редакции приказа ФМБА от 22.11.2019 № 227) [9].

Нужно отметить, что к двадцатым годам нынешнего столетия уровень научных публикаций, посвященных формулярам ЛС, практически равняется нулю. Однако многие медицинские организации, до настоящего времени, из года в год продолжают формировать и утверждать формуляры своих медицинских организаций, основу которых составлял перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС, утверждаемый ежегодно распоряжениями Правительства Российской Федерации.

Основное бремя составления Формуляра медицинской организации чаще всего ложится на плечи врачей – клинических фармакологов, что с 01 августа 2020 г. было закреплено нормативно, а именно в профессиональном стандарте «Врач-клинический фармаколог». Профессиональный стандарт «Врач-клинический фармаколог» утвержден приказом Минтруда от 31.07.2020 № 477н, и в трудовой функции «Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации» закреплено одно из трудовых действий – подготовка предложений по формированию перечня рекомендуемых для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора [10].

Постепенно с учетом переходного периода с 01 января 2022 по 2024 г. у каждого практикующего врача Российской Федерации основным руководством по оказанию медицинской помощи станут клинические рекомендации [11]. Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ

«О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [11] по вопросам клинических рекомендаций значительно снижает значимость стандартов медицинской помощи, выводя на главные позиции клинические рекомендации, и подчиняя содержание стандартов содержанию клинических рекомендаций. Стандарты не могут применяться лечащим врачом, поскольку это документ, который используется организаторами здравоохранения для планирования и экономических расчетов, в частности при подготовке программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи.

Стандарты медицинской помощи, в соответствии с новым законом, должны разрабатываться на основании одобренных и утвержденных клинических рекомендаций и включать в себя средние показатели кратности применения зарегистрированных ЛС (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по безопасному применению, частоты предоставления медицинских услуг, различных видов лечебного питания и т. д. Назначение и применение ЛС, медицинских изделий или специализированных продуктов лечебного питания, которые не предусмотрены соответствующими клиническими рекомендациями или не входят в соответствующий стандарт оказания медицинской помощи, допустимо только при наличии медицинских показаний (например, в случае индивидуальной непереносимости или по жизненным показаниям) и только по решению врачебной комиссии [12]. Законно встает вопрос о необходимости разработки и утверждения медицинскими организациями формуляров лекарственных препаратов.

В конце девяностых и двухтысячных годов в практическое здравоохранение Российской Федерации внедрялась формулярная система лекарственных средств (далее – ФСЛС), как одним из составляющих системы менеджмента качества оказания медицинской помощи.

Кроме того, в связи со вступлением в действие в 2019 г. Дорожной карты по реализации механизма «регуляторной гильотины», как госу-

дарственного механизма пересмотра действующих нормативно-правовых актов, авторы статьи задались целью уточнения нормативно-правовой базы ФСЛС. Под ФСЛС понимают конкретный список медикаментов, утвержденный для применения специально организованной формулярной комиссией (комитетом) на уровне медицинской организации, региона (города, района, области и др.). Следует подчеркнуть, что в основе современного формуляра лежат согласованные и принятые на международном и/или государственном уровне руководства, основанные на доказательном подходе к проведению рациональной фармакотерапии. При этом ФСЛС не является продолжением перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ПЖНВЛП).

Одним из примеров лекарственного формуляра может быть больничный формуляр антимикробных средств для системной антибактериальной терапии. Процесс разработки и внедрения такого формуляра включает в себя анализ данных о заболеваемости, фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований [13] и производится с учетом результатов мониторинга локальной резистентности клинически значимых возбудителей, и определяется в первую очередь профилем и специфическими потребностями конкретной медицинской организации.

Цель работы

Изучить структуру формуляра антибактериальных лекарственных средств Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городской гериатрический медико-социальный центр» и с использованием фармакоэкономического анализа продемонстрировать важность рационального неформализованного подхода к формированию лекарственного формуляра медицинской организации [14].

Методика исследования

Проведения фармакоэкономического анализа заключалось в изучении структуры формуляра антимикробных лекарственных средств Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения Городского гериат-

рического медико-социального центра с использованием методов ABC- и VEN-анализа с целью выделения наиболее затратных лекарственных средств, для оценки эффективности реализации государственных программ лекарственного обеспечения и оптимизации проводимой в стационаре антибиотикотерапии [15–17].

Для проведения ABC/VEN-анализа необходимы следующие данные: международное непатентованное наименование ЛС, дозировка, лекарственная форма, закупочная стоимость и использованное за анализируемый календарный год количество. Для автоматизированного проведения ABC- и VEN-анализов ассортимента лекарственных препаратов необходимы электронные таблицы Excel, входящие в пакет MS Office.

ABC-анализ производился по международным непатентованным названиям, что позволяет оценить, на какие фармакологические активные вещества (собственно лекарственные средства) уходит наибольшая часть затрат, при этом производитель не учитывается.

В данном ABC-анализе объем использованного лекарства учитывается в виде числа стандартных упаковок. Затраты на лекарственные средства рассчитываются исходя из цены, по которой они приобретались в соответствующий анализу календарный период в данном случае за 2019 г. (табл. 1).

VEN-анализ был основан на рекомендациях Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ). VEN-анализ проводится параллельно с ABC-анализом в соответствии с их классификацией на жизненно важные (англ. Vital) и второстепенные (англ. Non-essential): были поделены на 2 группы (табл. 1).

В группу V входят антибиотики, обладающие активностью в отношении широкого круга общераспространенных восприимчивых патогенных микроорганизмов и в то же время обладающие более низким потенциалом развития резистентности, так называемая группы AC-CESS. Также в группы V были включены антибиотики, обладающие более высоким потенциалом резистентности и включающие большинство наиболее приоритетных агентов из числа критически важных рекомендованных в качестве основных эмпирических вариантов лечения

ограниченного числа специфических инфекционных синдромов, так называемая группа WATCH. Лекарственные препараты из группы RESERVE также рассматривались нами как жизненно важные.

Несмотря на то, что эта группа включает в себя классы антибиотиков, которые следует резервировать для лечения подтвержденных или предполагаемых инфекций, вызванных мультирезистентными микроорганизмами. Антибиоти-

ки резервной группы следует рассматривать как «терапию спасения».

В группу N включены антибиотики и их комбинации, не пошедшие в ПЖНВЛП и не рекомендованные к использованию в клинической практике Всемирной организацией здравоохранения по причине высокого уровня устойчивости либо отсутствия доказательной базы эффективности, либо неудовлетворительного профиля безопасности или фармакокинетики.

Таблица 1

Распределение лекарственных средств по группам и категориям

ПЖНВЛ	МНН	АТС	Группа	Затраты			Группа
				Руб.	% к итогу	Накопительный %	
V	Цефотаксим	J01DD01	Watch	210 225,00	24,96	24,96	A
V	Цефтриаксон	J01DD04	Watch	196 200,00	23,30	48,26	A
V	Ципрофлоксацин	J01MA02	Watch	125 440,00	14,89	63,15	A
V	Метронидазол	J01XD01	Access	78 306,80	9,30	72,45	A
V	Цефтазидим	J01DD02	Watch	45 842,50	5,44	77,89	A
N	Цефтриаксон + Сульбактам	J01DD54	Not Recommended	44 550,00	5,29	83,18	B
V	Амикацин	J01GB06	Access	41 570,00	4,94	88,12	B
V	Амоксициллин + клавулановая кислота	J01CR02	Access	24 000,00	2,85	90,97	B
V	Офлоксацин	J01MA01	Watch	19 600,00	2,33	93,29	B
V	Левифлоксацин	J01MA15	Watch	17 433,10	2,07	95,36	C
N	Певфлоксацин	J01MA03	Watch	15 400,00	1,83	97,19	C
V	Доксициклин	J01AA02	Access	9 155,24	1,09	98,28	C
V	Гентамицин	J01GB03	Access	8 895,00	1,06	99,34	C
V	Цефепим	J01DE02	Watch	3 141,00	0,37	99,71	C
V	Канамицин	J01GB04	Watch	1 737,96	0,21	99,92	C
V	Азитромицин	J01FA10	Watch	712,6	0,08	100,00	C

V – жизненно важные (англ. Vital); N – второстепенные (англ. Non-essential); ПЖНВЛ – перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; МНН – международное непатентованное наименование; АТС – Анатомо-терапевтически-химическая система классификации; категория A – составляют 80 % затрат на лекарственные препараты; категория B – составляют 15 % от затрат на лекарственные средства; категория C – составляют 15 % от затрат на лекарственные средства.

Результаты исследования и их обсуждение

Всего закуплено антибактериальных ЛС для системного применения на сумму 842 209,20 р., что составляет 13 % от всех средств, потраченных на медикаменты за 2019 г. (16 международных непатентованных наименований), из них на антибиотики категории V (жизненно важные) затрачено 782 259,20 р. (14 международных непатентованных наименований), что составляет 93 % от расходов на АБП, N (второстепенные) – 59 950,00 р. (2 международных непатентованных наименований) – 7 % затрат на АБП (табл. 2).

нований), из них на антибиотики категории V (жизненно важные) затрачено 782 259,20 р. (14 международных непатентованных наименований), что составляет 93 % от расходов на АБП, N (второстепенные) – 59 950,00 р. (2 международных непатентованных наименований) – 7 % затрат на АБП (табл. 2).

Результирующая таблица ABC- и VEN-анализа АБП за 2019 г.

Категория	Число лекарственных средств каждой категории в группе								
	А			В			С		
	Абс.	%	затраты, р.	Абс.	%	затраты, р.	Абс.	%	затраты, р.
V	5	100	656 014,30	3	65	85 170,00	6	73	41 074,90
N	0	0	0	1	35	44 550,00	1	27	15 400,00
Всего	5	100	656 014,30	4	100	129 720,00	7	100	56 474,90

V – жизненно важные (англ. Vital); N – второстепенные (англ. Non-essential); категория А – составляют 80 % затрат на лекарственные препараты; категория В – составляют 15 % от затрат на лекарственные средства; категория С – составляют 15 % от затрат на лекарственные средства.

Количество проанализированных антибактериальных лекарственных препаратов составило 16, из них в группу А вошли 5 препаратов, в группу В – 4 препарата, в группу С – 7 препаратов. В тройку лидеров по расходам (группа А – 77,89 %) вошли цефотаксим, цефтриаксон, ципрофлоксацин, метронидазол, цефтазидим на которые было потрачено 656 014,30 рублей. В группе В (15,4 %) оказались такие лекарственные препараты, как цефтриаксон + сульбактам, амикацин, амоксициллин + клавулановая кислота, офлоксацин, на которые стационар израсходовал 129 720,00 р. Самая малозатраченная группа С (6,71 %) включила в себя (в порядке убывания затрат) левофлоксацин, пefлоксацин, доксициклин, гентамицин, цефепим, канамицин, азитромицин, на которые было потрачено всего 56 474,90 р.

Исходя из выше изложенного, признаками достаточно рационального расходования ресурсов в данном случае является отсутствие в группе А лекарственных средств, категории N (второстепенные, не важные). И было рекомендовано:

1. Пересмотреть объемы закупок, чтобы убедиться, что они соответствуют потребности. Особое внимание необходимо уделить важным и необходимым лекарственным средствам из группы V, относящимся к лекарственным препаратам резерва (RESERVE) по классификации ВОЗ. Для этого необходимо проведение исследования микробиологического профиля стационара [18, 19].

2. Изыскать возможность дополнительного финансирования. Прозрачно сформированная и убедительно обоснованная заявка может

являться хорошим аргументом в пользу увеличения бюджетных ассигнований и расширения формуляра антимикробных средств стационара.

3. Исключить из перечня закупаемых медикаментов все лекарственные препараты категории N, для которых не доказана четкая терапевтическая необходимость: цефтриаксон + сульбактам, пefлоксацин.

Заключение

Несмотря на то, что нормативно понятие формуляра лекарственных средств на сегодняшний день отсутствует, равно как отсутствует юридически утвержденные критерии формирования списка лекарственных препаратов, включаемых в формуляр медицинской организации, все же создание формуляра необходимо, в том числе для рационального потребления лекарственных средств и сокращения расходов медицинской организации.

Рекомендации. По нашему мнению, самым логичным, было бы принятие каждой медицинской организацией конкретного локального акта, например, в виде стандартной операционной процедуры, описывающей все этапы принятия решения о включении/исключении того или иного медикамента из лекарственного формуляра медицинской организации, поскольку стандартные операционные процедуры на сегодняшний день являются неотъемлемой частью обеспечения управления качеством медицинской помощи, внутреннего контроля и безопасности медицинской деятельности в любой медицинской организации.

Ниже в приложении приведены примеры стандартных операционных процедур.

Наименование медицинской организации		Лист 1 из ____ листов		Листов ____	
Наименование СОП:		Формулярная комиссия _____ (наименование медицинской организации). Цели и задачи формулярной комиссии (далее – ФК). Порядок включения лекарственных препаратов (далее – ЛП) в формулярный список			
Номер СОП:					
Версия СОП:					
Цель СОП:		Гарантия обеспечения пациентов качественной медицинской помощью			
Дата вступления в действие:					
Основная часть		1. Утверждение положения и состава формулярной комиссии Руководитель медицинской организации ↑ утверждает Локальный акт о составе (*) и о положении (**) формулярной комиссии * Состав формулярной комиссии: - заместитель главного врача по лечебной работе; - заведующий (шая) аптеки / или ответственный за закупки лекарственных препаратов в медицинской организации; - клинический фармаколог; - заведующие отделениями; - авторитетные врачи и специалисты; - экономист; - представитель бухгалтерии.			
Основная часть		**Положение формулярной комиссии 1. Общие положения. Формулярная комиссия (далее – Комиссия) является экспертным органом, создаваемым _____ (название медицинской организации). Положение о Формулярной комиссии утверждается приказом руководителя медицинской организации. Члены Комиссии в своей работе руководствуются законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения РФ, а также настоящим Положением. Работа Комиссии осуществляется в соответствии с настоящим Положением.			

Наименование медицинской организации		Лист 1 из ____ листов	____ листов
Наименование СОП:	Формулярная комиссия _____ (наименование медицинской организации). Цели и задачи формулярной комиссии (далее – ФК). Порядок включения лекарственных препаратов в формулярный список		
Номер СОП:			
Версия СОП:			
Цель СОП:	Гарантия обеспечения пациентов качественной медицинской помощью		
Дата вступления в действие:	2. Цель создания Комиссии Целью создания Комиссии является проведение анализа обеспечения лекарственными средствами и подготовка экспертных заключений, которые могут быть использованы при принятии решений, направленных на повышение качества оказываемой пациентам медицинской помощи. 3. Задачи Комиссии 3.1. Проведение анализа лекарственного обеспечения больных, находящихся на лечении в _____ (название медицинской организации). 3.2. Проведение клинико-экономического анализа эффективности используемых схем лечения и разработка экономически обоснованных предложений по улучшению лекарственного обеспечения лечебного процесса, проводимого у пациентов, находящихся на лечении в _____ (название медицинской организации). 4. Порядок работы Комиссии 4.1. Комиссия работает в соответствии с разработанным членами Комиссии и утвержденным главным врачом больницыного учреждения планом работы. 4.2. Заседания Комиссии проводятся не реже 1 раза в квартал. 4.3. Заседания Комиссии считаются правомочными, если на них присутствует более половины членов Комиссии. 4.4. Решения Комиссии считаются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей от числа членов Комиссии, присутствующих на заседании. 4.5. Заседания Комиссии оформляются протоколами. Протоколы подписываются председателем и секретарем Комиссии Состав Комиссии 5.1. В состав Комиссии входят: – председатель Комиссии; – секретарь; – члены Комиссии. 5.2. Председатель Комиссии назначается приказом главного врача больницыного учреждения, а секретарь избирается из состава членов Комиссии открытым голосованием простым большинством голосов членов Комиссии. 5.3. В состав членов Комиссии могут включаться представители других организаций, в том числе и общественных организаций, добровольно выразивших желание участвовать в работе Комиссии. 5.4. Персональный состав членов Комиссии утверждается приказом руководителя медицинской организации.		

Наименование медицинской организации		Лист 1 из ____ листов	____ листов
Наименование СОП:	Формулярная комиссия _____ (наименование медицинской организации). Цели и задачи формулярной комиссии (далее – ФК). Порядок включения лекарственных препаратов в формулярный список		
Номер СОП:			
Версия СОП:			
Цель СОП:	Гарантия обеспечения пациентов качественной медицинской помощью		
Дата вступления в действие:	6. Права, обязанности, ответственность членов Комиссии 6.1. Члены Комиссии имеют равные права. 6.2. Члены Комиссии имеют право на: – участие в работе Комиссии с правом решающего голоса при голосовании по вопросам, рассматриваемым на заседаниях Комиссии; – изложение собственного мнения, которое в обязательном порядке должно быть отражено в протоколе заседания Комиссии; – участие в проведении целевых и выборочных проверок лекарственных обеспечения больницы, находящихся на лечении в _____ наименование медицинской организации; – отказ от дальнейшего участия в работе Комиссии. 6.3. Обязанностью председателя Комиссии является: – разработка, согласование с членами Комиссии и представление плана работы Комиссии на утверждение руководителю медицинской организации; – распределение обязанностей между членами Комиссии; – организация проведения заседаний Комиссии; – информирование администрации медицинской организации о принятых Комиссией решениях; 6.4. Обязанностью секретаря Комиссии является: – ведение протоколов заседаний Комиссии; – ведение делопроизводства Комиссии; – ознакомление членов Комиссии с повесткой очередных заседаний Комиссии. 6.5. Обязанностью членов Комиссии является: – участие в проведении целевых и выборочных проверок лекарственного обеспечения пациентов в структурных подразделениях _____ наименование медицинской организации; – представление на заседания Комиссии статистических и аналитических данных, характеризующих организацию лекарственного обеспечения в медицинской организации; – внесение предложений по улучшению лекарственного обеспечения лечебного процесса.		

<i>Наименование медицинской организации</i>	
Лист 1 из __ листов	__ листов
Наименование СОП:	Формулярная комиссия _____ (наименование медицинской организации). Цели и задачи формулярной комиссии (далее – ФК). Порядок включения лекарственных препаратов в формулярный список
Номер СОП:	
Версия СОП:	
Цель СОП:	Гарантия обеспечения пациентов качественной медицинской помощью
Дата вступления в действие:	
Основная часть	2. Порядок включения лекарственных препаратов в формулярный список При отборе лекарственных средств, для включения в формуляр необходимо учитывать следующие критерии: • Должна существовать обоснованная потребность в этом лекарственном препарате • В формулярном списке не должно быть другого лекарственного препарата, удовлетворяющего ту же потребность • Должна быть доступна информация о проведенных клинических испытаниях данного лекарства • Лекарственный препарат не должен быть внесен в формулярный список, если его состав держится в секрете или не установлена его терапевтическая ценность • Не допускается использование комбинированных лекарств, кроме случаев, когда они имеют явное терапевтическое преимущество перед монопрепаратами • Стоимость лекарственного препарата должна быть оправдана его эффективностью • Если формулярная Комиссия признает, что новое лекарственный препарат превосходит по всем показателям уже имеющееся в формуляре, оно вносится в формуляр медицинской организации • Формулярное лекарство (лекарства), уступающее новому, исключается из формулярного списка, если оно не используется по другим показаниям • Лекарственный препарат должен быть всегда доступен для закупок у поставщиков

Наименование медицинской организации	
Лист 1 из ____ листов	____ листов
Формулярная комиссия _____ (наименование медицинской организации). Цели и задачи формулярной комиссии (далее – ФК). Порядок включения лекарственных препаратов в формулярный список	
Номер СОП:	
Версия СОП:	
Цель СОП:	Гарантия обеспечения пациентов качественной медицинской помощью
Дата вступления в действие:	
Основная часть	

Наименование медицинской организации				Лист 1 из ____ листов		____ листов	
Наименование СОП:				Формулярная комиссия ____ (наименование медицинской организации).			
Цели и задачи формулярной комиссии (далее – ФК).				Порядок включения лекарственных препаратов в формулярный список			
Номер СОП:							
Версия СОП:							
Цель СОП:				Гарантия обеспечения пациентов качественной медицинской помощью			
Дата вступления в действие:							
РАЗРАБОТАЛ:				(должность)	(ФИО)	(подпись)	(дата)
ОЗНАКОМЛЕНЫ:				(должность)	(ФИО)	(подпись)	(дата)
				(должность)	(ФИО)	(подпись)	(дата)

История изменений СОП

Дата вступления в действие и номер предыдущей версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений

Наименование медицинской организации	
Лист 1 из 3 листов	3 листа
Наименование СОП:	Назначение лекарственных препаратов, не входящих в формулярный список _____ (наименование медицинской организации)
Номер СОП:	
Версия СОП:	
Цель СОП:	Гарантия обеспечения пациентов качественной медицинской помощью
Дата вступления в действие:	
Основная часть	NB! Разрешение на использование "неформулярных" лекарственных препаратов осуществляется формулярной комиссией, если она сочтет аргументированным доказательства лечения лечащего врача о необходимости назначения именно данного лекарственного препарата. Запрос на использование неформулярного лекарственного препарата всегда привязан к определенному пациенту. Если обоснование врача признается членами формулярной комиссии достаточно веским, медицинская организация закупает необходимое количество лекарственного препарата для пациента. Назначение лекарственных препаратов, не входящих в формулярный список в медицинской организации, имеющей аптеку <pre>graph TD LW[Лечащий врач] -- Назначение --> MD[Медицинская документация пациента] LW -- Заявка* --> FK[Формулярная комиссия медицинской организации] FK --> UZ[Утверждение заявки] UZ --> AMO[Аптека медицинской организации] AMO --> ZLP[Закупка лекарственного препарата] ZLP --> OTO[Отпуск на отделение] OTO -- Использование --> P[Пациент]</pre>

Наименование медицинской организации		3 листа																						
Лист 2 из 3 листов																								
Наименование СОП:	Назначение лекарственных препаратов, не входящих в формулярный список _____ (наименование медицинской организации)																							
Номер СОП:																								
Версия СОП:																								
Цель СОП:	Гарантия обеспечения пациентов качественной медицинской помощью																							
Дата вступления в действие:																								
Основная часть	*Форма заявки																							
Заявка на использование лекарственного препарата, не входящего в формулярный список (заполняется лечащим врачом) <table border="1"><tr><td>Дата запроса</td><td></td></tr><tr><td>Наименование лекарственного препарата по МНН</td><td></td></tr><tr><td>Лекарственная форма</td><td></td></tr><tr><td>Способ применения</td><td></td></tr><tr><td>Схема применения</td><td></td></tr><tr><td>Длительность лечения</td><td></td></tr><tr><td>Показания к применению лекарственного препарата</td><td></td></tr><tr><td>ФИО пациента</td><td></td></tr><tr><td>Номер медицинской карты</td><td></td></tr><tr><td>Подпись лечащего врача</td><td></td></tr><tr><td>Решение формулярной комиссии</td><td></td></tr></table>			Дата запроса		Наименование лекарственного препарата по МНН		Лекарственная форма		Способ применения		Схема применения		Длительность лечения		Показания к применению лекарственного препарата		ФИО пациента		Номер медицинской карты		Подпись лечащего врача		Решение формулярной комиссии	
Дата запроса																								
Наименование лекарственного препарата по МНН																								
Лекарственная форма																								
Способ применения																								
Схема применения																								
Длительность лечения																								
Показания к применению лекарственного препарата																								
ФИО пациента																								
Номер медицинской карты																								
Подпись лечащего врача																								
Решение формулярной комиссии																								

Наименование медицинской организации		3 листа																						
Лист 2 из 3 листов																								
Наименование СОП:	Назначение лекарственных препаратов, не входящих в формулярный список _____ (наименование медицинской организации)																							
Номер СОП:																								
Версия СОП:																								
Цель СОП:	Гарантия обеспечения пациентов качественной медицинской помощью																							
Дата вступления в действие:																								
Основная часть	*Форма заявки Заявка на использование лекарственного препарата, не входящего в формулярный список (заполняется лечащим врачом) <table border="1"> <tr><td>Дата запроса</td><td></td></tr> <tr><td>Наименование лекарственного препарата по МНН</td><td></td></tr> <tr><td>Лекарственная форма</td><td></td></tr> <tr><td>Способ применения</td><td></td></tr> <tr><td>Схема применения</td><td></td></tr> <tr><td>Длительность лечения</td><td></td></tr> <tr><td>Показания к применению лекарственного препарата</td><td></td></tr> <tr><td>ФИО пациента</td><td></td></tr> <tr><td>Номер медицинской карты</td><td></td></tr> <tr><td>Подпись лечащего врача</td><td></td></tr> <tr><td>Решение формулярной комиссии</td><td></td></tr> </table>		Дата запроса		Наименование лекарственного препарата по МНН		Лекарственная форма		Способ применения		Схема применения		Длительность лечения		Показания к применению лекарственного препарата		ФИО пациента		Номер медицинской карты		Подпись лечащего врача		Решение формулярной комиссии	
Дата запроса																								
Наименование лекарственного препарата по МНН																								
Лекарственная форма																								
Способ применения																								
Схема применения																								
Длительность лечения																								
Показания к применению лекарственного препарата																								
ФИО пациента																								
Номер медицинской карты																								
Подпись лечащего врача																								
Решение формулярной комиссии																								

Наименование медицинской организации			
Лист 3 из 3 листов	3 листа		
Наименование СОП:	Назначение лекарственных препаратов, не входящих в формулярный список _____ (наименование медицинской организации)		
Номер СОП:			
Версия СОП:			
Цель СОП:	Гарантия обеспечения пациентов качественной медицинской помощью		
Дата вступления в действие:			
РАЗРАБОТАЛ:	(должность)	(ФИО)	(подпись) (дата)
ОЗНАКОМЛЕННЫ:			
	(должность)	(ФИО)	(подпись) (дата)
	(должность)	(ФИО)	(подпись) (дата)

История изменений СОП

Дата вступления в действие и номер предыдущей версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Политика в области информации о лекарственных средствах в странах центральной и восточной Европы и в Новых Независимых Государствах. Отчет о рабочем совещании ВОЗ. Хиллеред, Дания, 27.03–02.04.1996. URL : [http:// www.who.int/medicines/areas/policy](http://www.who.int/medicines/areas/policy).
2. Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ – WHO Model List of Essential Medicines. Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ – WHO_Model_List_of_Essential_Medicines. URL : <http://www.ru.gaz.wiki>.
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.1999 «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)». URL : [http:// www.docs.cntd.ru/document/901745222](http://www.docs.cntd.ru/document/901745222).
4. Решение Коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 сентября 1999 года № 17 «О Концепции программы развития системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации». URL : [http:// www.docs.cntd.ru/document/901850374](http://www.docs.cntd.ru/document/901850374).
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.08. 2000 № 304 «О формулярном комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации». URL : [http:// www.docs.cntd.ru/document/901770388](http://www.docs.cntd.ru/document/901770388).
6. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств / под ред. А. Г. Чучалина [и др.]. URL : <http://www.kingmed.info/...Rukovodstvo...ratsionalno...sredstv...>
7. Российский национальный педиатрический формуляр / под ред. А. А. Баранова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970410875.html>.
8. Педиатрический и неонатальный формуляр лекарственных средств, выпуск VI, утвержденный председателем Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга 07.09.2015. URL : [http:// www.clinicpharm.ru/upload/iblock/4e3/...pdf](http://www.clinicpharm.ru/upload/iblock/4e3/...pdf).
9. Приказ Федерального медико-биологического агентства от 22.11.2019 № 227 «О внесении изменений в приказ ФМБА от 28 ноября 2016 г. № 250 «Об утверждении и введение в действие Формуляра лекарственных средств, биологически-активных добавок к пище, специализированных пищевых продуктов и изделий медицинского назначения ФМБА России, используемых для медицинского и медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных команд Российской Федерации» URL: [http:// www.sportfmba.ru/sotrudnikam/bib-11/757-formular_2020](http://www.sportfmba.ru/sotrudnikam/bib-11/757-formular_2020).
10. Приказ Министерства труда и социального развития Российской Федерации от 31.07.2020 № 477н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-клинический фармаколог». URL : <http://>
11. Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций». URL : <https://www.base.garant.ru/72136974/>.
12. Казаков А. С., Казаков А. С., Зырянов С. К., Ушколова Е. А. Клинические рекомендации в свете нового законодательства. URL : <https://www.rmj.ru/articles...-zdravookhraneniya-i... Rekomendacii>.
13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.09.2002 № 163 «Об утверждении отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения». URL : <https://www.cntd.ru/document/901823470>.
14. Методические руководства Фармакотерапия у лиц пожилого и старческого возраста. Год пересмотра 2018. URL : <https://www.static-3.rosminzdrav.ru>
15. Манеева, Е. С. Роль клинико-экономического анализа в гармонизации номенклатуры лекарственных препаратов, предназначенных для программы обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами // Земский врач. 2016. № 3 4. С. 31–32.
16. Фролов, М. Ю. Методика проведения ABC VEN-анализа / М. Ю. Фролов, О. Н. Барканова, О. В. Шаталова. URL : <https://www.volgmed.ru/...journals/articles...bullrtin-2021-6...>
17. Зиганшина, Л. Е. Методические рекомендации по проведению ABC-, VEN- и частотного анализов потребления отдельными категориями граждан лекарственных средств при помощи информационных систем Л. Е. Зиганшина / Л. Е. Зиганшина. – Москва : Медицина, 2007. – 215 с.
18. Программа СКАТ (Стратегия контроля антимикробной терапии) при оказании стационарной медицинской помощи: Российские клинические рекомендации / под ред. С. В. Яковлева, Н. И. Брико, С. В. Сидоренко, Д. Н. Проценко. Москва : Перо, 2018. 156 с.

19. Методические рекомендации Российской некоммерческой общественной организации «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов», Межрегиональной общественной организации «Альянс клинических химиотерапевтов и микробиологов», Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАЛМАХ), общественной организации «Российский Сепсис Форум» «Диагностика и антимикробная терапия инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами». URL : <https://www.vair-journal.com>jour/articles/403>.

Информация об авторах

С. А. Мишинова – ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И. П. Павлова, Санкт-Петербург, Россия, врач клинический фармаколог Городского гериатрического медико-социального центра, Санкт-Петербург, Россия

М. И. Баранова – ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И. П. Павлова, Санкт-Петербург, Россия

Н. В. Советкина – кандидат медицинских наук, заместитель главного врача по медицинской части Городского гериатрического медико-социального центра, Санкт-Петербург, Россия

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 04.10.2021;
одобрена после рецензирования 18.11.2021;
принята к публикации 30.11.2021