

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И
СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ»**

Э.Г. МОРОЗОВА

**МЕТОДОЛОГИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ.
ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА**

Под редакцией Ю.А. Музыры

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ

**ТОМСК
Сибирский государственный медицинский университет
2009**

УДК [615.032:615.7](075.8)
ББК Р352я7 +Р282.4я7
М 801

Морозова, Э. Г. Методология фармакоэкономического анализа эффективности лекарственной терапии. Формулярная система / Э.Г. Морозова; под ред. Ю.А. Музыры. – Томск: СибГМУ, 2009. – 55 с.

Учебное пособие подготовлено в соответствии с учебной программой по дисциплине «Управление и экономика фармации»

В пособии изложены материалы для теоретического освоения, а также представлены задачи-модели с эталоном решения для формирования студентами практических навыков.

Пособие предназначено для студентов заочного отделения фармацевтического факультета медицинских вузов.

УДК [615.032:615.7](075.8)
ББК Р352я7 +Р282.4я7

Рецензент:

Власова Т.В. - доцент кафедры фармации Томского военно-медицинского института.

Рекомендовано к печати учебно-методической комиссией фармацевтического факультета (протокол № 5 от 07.05.2009 г.) и Центральным методическим советом Сибирского государственного медицинского университета (протокол № 5 от 28.05.2009 г.).

Оглавление

Перечень использованных сокращений	4
Введение	5
Глава 1. Методология фармакоэкономического анализа эффективности лекарственной терапии	
1.1. Определение фармакоэкономики	7
1.2. Фармакоэкономические исследования, определение, задачи, этапы проведения	7
1.3. Методы фармакоэкономических исследований	9
1.4. Оценка качества жизни как инструмент фармакоэкономических исследований	12
1.5. Экономическая оценка медицинской помощи	13
1.6. Фармакоэкономические исследования технологии лечения конкретного заболевания	16
1.7. Правовые основы фармакоэкономических исследований	17
Глава 2. Формулярная система	
2.1. Место формулярной системы в стандартизации медицинской помощи населению	18
2.2. Определение формулярной системы, ее целей и задач	19
2.3. Структура формулярной системы	20
2.4. Этапы внедрения формулярной системы	22
Задачи-модели с эталоном решения	25
Литература	34
Приложение А - Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения» (извлечение)	36
Приложение Б – Положение о территориальном формулярном комитете (на примере Новосибирской области) (извлечение)	56
Приложение В – Положение о формуляре лечебно-профилактического учреждения (на примере ГУЗ «Томская областная клиническая больница») (извлечение)	60

Перечень использованных сокращений

ВОЗ – Всемирная Организация Здравоохранения

ДЛО – дополнительное лекарственное обеспечение

ДМС – добровольное медицинское страхование

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

ЛС – лекарственное средство

МНН – международное непатентованное название

ОМС – обязательное медицинское страхование

Введение

Растущее научно-прикладное значение фармакоэкономики объясняется рядом объективных предпосылок:

- необходимостью поддержания качественного уровня оказания лекарственной помощи населению в условиях финансовых ограничений;
- усилением ориентации в лечебном процессе на конечный результат;
- увеличением доли медикаментозной составляющей в лечебном процессе;
- появлением на фармацевтическом рынке новых и, как правило, дорогостоящих лекарственных средств;
- широким диапазоном цен на лекарственные средства.

Вследствие этого концепция экономической эффективности становится лейтмотивом оказания качественной медицинской и фармацевтической помощи населению и означает оптимальное использование ресурсов здравоохранения.

Все это обуславливает необходимость освоения студентами знаний принципов рационального использования лекарственных средств на основе данных фармакоэкономических исследований.

Изучение пособия ставит цели:

- 1) сформировать у студентов представление о технологии рационального использования ресурсов в здравоохранении посредством проведения фармакоэкономических исследований;
- 2) сформировать у студентов представление о том, как формулярная система позволяет решить проблему стандартизации лекарственного обеспечения пациентов.

По результатам освоения материала, изложенного в пособии, студенты должны:

- 1) знать определение фармакоэкономики, формулярной системы, порядок проведения фармакоэкономических исследований и принципы формирования формуляров лекарственных средств;
- 2) иметь представление о содержании методов фармакоэкономического анализа;
- 3) иметь навыки проведения сравнительного анализа эффективности различных методов медикаментозной терапии конкретного заболевания.

Глава 1. Методология фармакоэкономического анализа эффективности лекарственной терапии

1.1. Определение фармакоэкономики

Фармакоэкономика сформировалась на стыке двух наук: экономики здравоохранения и клинической эпидемиологии.

Необходимость использования экономической теории в практике здравоохранения доказана во многих развитых странах (США, Австралии, Канаде, странах Европы) в связи с решением проблемы эффективного использования ресурсов на фоне роста потребностей населения в качественной медицинской помощи. В России эта необходимость обусловлена еще и неуклонным удорожанием стоимости медицинских услуг в условиях ограничения финансовых ресурсов в здравоохранении (в первую очередь в государственном его секторе). Отчасти эту проблему позволяет решить фармакоэкономика.

Фармакоэкономика – это направление научных экономических исследований, позволяющих решить проблему рационального распределения ресурсов здравоохранения, используя клинически эффективные и экономически целесообразные технологии лечения.

Предметом изучения фармакоэкономики являются фармакоэкономические исследования, которые базируются на методологии фармакоэкономического анализа.

1.2. Фармакоэкономические исследования, определение, задачи, этапы проведения

Фармакоэкономические исследования – это исследования с целью получения и анализа данных об эффективности применения различных способов лечения конкретного заболевания для выбора наиболее эффективного и сравнительно дешевого.

Фармакоэкономические исследования лежат в основе определения экономической целесообразности использования как медикаментозных, так и немедикаментозных методов лечения, диагностики, профилактики, реабилитации больных, а также системы ДЛЮ.

Проведение исследований возможно только при наличии альтернативных подходов к терапии заболевания.

В качестве альтернатив могут выступать:

- 1) различные методы медицинской помощи (например, хирургическая или терапевтическая);
- 2) различные фармакотерапевтические вмешательства (с применением разных ЛС).

Задачи исследований

1. Оценка экономической эффективности альтернативных способов лечения.
2. Оценка клинической эффективности.
3. Оптимизация лекарственной терапии на основе оценки эффективности.
4. Контроль над затратами на лечение, диагностику, реабилитацию и т.п.
5. Оценка влияния результатов лечения на качество жизни (сохраненные годы жизни).
6. Оценка социально-экономического ущерба, обусловленного заболеванием, для общества, системы здравоохранения, больного и его семьи.

При разработке цели и задач учитывается чей экономический интерес будет приниматься во внимание: общества, системы здравоохранения на федеральном или территориальном уровнях, ЛПУ, страховой организации, пациента.

Выделяют потребители фармакоэкономической информации: врачи, провизоры, ЛПУ, страховые компании, фонды ОМС, федеральный и территориальный бюджет, Министерство здравоохранения, ученые-эксперты.

Области применения информации

1. Изучение рынка ЛС по критериям их эффективности и безопасности.
2. Оценка экономической эффективности существующих и новых видов лечения.
3. Отбор ЛС с доказанной эффективностью по ценам, доступным для бюджетного финансирования (формирование формулярных перечней).
4. Создание баз данных фармакоэкономического анализа, используемых при формировании бюджета здравоохранения.

Виды исследований

- 1) экспериментальные (с активным вмешательством на человеке), в рамках клинических испытаний новых методов лечения или ЛС;

2) метод наблюдения за применением в лечении вошедших на рынок медицинских технологий и ЛС, сопровождаемый опросом врачей, пациентов, выкопировкой данных из медицинской документации (метод широко применяется);

3) метод моделирования, т.е. формализованным описанием изучаемого объекта с применением дерева решений, экстраполяции и других моделей.

Этапы проведения исследований:

1) формулировка проблемы, целей, задач;

2) выбор исследуемых альтернативных подходов к лечению;

3) анализ эффективности и безопасности, т.е. результата исследуемых вмешательств по выбранным критериям;

4) расчет прямых и косвенных затрат на исследуемые вмешательства;

5) расчет и сравнительный анализ показателей соотношения затрат с эффективностью вмешательств, т.е. собственно фармакоэкономический анализ.

Соотношение затрат и эффектов от лечения может оцениваться различными методами.

1.3. Методы фармакоэкономических исследований

Фармакоэкономические исследования базируются на методологии фармакоэкономического анализа.

Фармакоэкономический анализ – это совокупность способов и приемов, позволяющих дать оценку экономических преимуществ сравниваемых методов лечения.

Общепринято в качестве инструмента фармакоэкономического анализа применять один из пяти нижеследующих методов:

1) «стоимость лечения болезни»;

2) «затраты – эффективность»;

3) «минимизация затрат»;

4) «затраты – полезность (утилитарность)»;

5) «затраты – прибыль (выгода)».

Все эти методы предусматривают необходимость расчета стоимости лечения. Различаются методы подходом к оценке результата альтернативных методов лечения. Клинический результат или эффект в зависимости от выбранного метода оценивают врачи-эксперты или пациенты.

Так первый метод «стоимость лечения болезни» вообще не требует оценки результата лечения, поэтому не создает условий для управления качеством медицинской помощи. Однако позволяет определять необходимый здравоохранению объем ресурсов и приоритетные направления расходования средств, а так же выделять заболевания, приносящие наибольший экономический ущерб.

Второй метод «затраты – эффективность» заключается в оценке в натуральных показателях различных по степени достижения одинакового результата альтернативных методов.

Критерием клинической эффективности могут выступать, например, при лечении гипертонии – уменьшение артериального давления; эпилепсии – снижение числа приступов.

Наиболее эффективным будет считаться тот способ лечения, который при том же результате требует меньше затрат.

Достоинство метода – в конкретном числовом выражении результата, недостаток – в сложности проводимых расчетов, отсутствии возможности сравнивать затратную эффективность лечения в разных областях медицины.

Третий метод «минимизация затрат» используется, если доказано, что все методы лечения имеют одинаковые результаты, тогда исходы лечения не измеряются, а сравниваются только затраты на них и выбирается самый дешевый способ лечения.

Достоинство – относительная простота применения метода, недостаток – в практике редко возникают условия для его применения.

Четвертый метод «затраты – полезность (утилитарность)» предусматривает оценку различных или неравноценных результатов лечения в натуральном выражении. За основной критерий или стандартную единицу оценки результата лечения принимается показатель качества жизни пациента. Метод используется если результаты ранее проведенных исследований клинической эффективности не возможно сравнить между собой. Тогда прибегают к субъективной оценке пациентом своего состояния.

Достоинства – метод дает возможность:

1) объединить оценку качества жизни с необходимыми на это затратами;

2) учесть мнение пациента о полезности тех или иных способов лечения;

3) сравнивать затратную эффективность методов лечения различных заболеваний (перелома костей, рака желудка, гипертонии и

т.д.), что важно при планировании финансирования различных областей здравоохранения.

Недостаток – субъективность оценки метода лечения пациентом.

Пятый метод «затраты – прибыль (выгода)» заключается в оценке различных или неравноценных результатов лечения в денежном выражении. Используется при планировании стоимости различных программ в здравоохранении, так как его результаты выражаются в форме отношения денежных затрат к денежной выгоде, т.е. прибыли. Позволяет сравнивать прибыльность или убыточность одной программы относительно другой.

Достоинство – позволяет сравнивать лечебные вмешательства, а также инвестиции в здравоохранение с позиции социальной выгоды. Недостаток – трудности денежной оценки выгод на практике, это снижает точность оценки.

Чаще других в фармакоэкономических исследованиях используются два первых метода, в популяционных (массовых) исследованиях находит применение четвертый метод.

Нужно помнить, что общество, стремясь выбирать методы лечения по принципу затратной эффективности, должно обеспечить доступ населения и к высоко затратным качественным медицинским услугам (в системе ДМС, частном секторе здравоохранения).

1.4. Оценка качества жизни как инструмент фармакоэкономических исследований

Концепция качества жизни позволяет реализовать принципиально новый подход к рассмотрению здоровья человека как социального блага. Здоровье понимается не просто как отсутствие заболевания, а как полное физическое, психологическое и социальное благополучие человека (определение ВОЗ).

Методология исследования качества жизни предлагает для использования в здравоохранении простой, информативный, надежный способ оценки составляющих благополучия человека как критерия качества принимаемых в медицине решений.

Различают объективистскую и психологическую (субъективистскую) модель оценки качества жизни. Для целей фармакоэкономического анализа используются субъективные показатели качества жизни.

Качество жизни – это интегральная характеристика физиологического, психологического, эмоционального и социального состояния пациента, основанная на его субъективном восприятии.

Таким образом, эта характеристика:

1) многомерная, т.е. включает информацию о различных сферах деятельности человека;

2) изменяемая во времени, поэтому для коррекции лечения пациента необходимо проводить постоянный мониторинг его состояния;

3) формируемая на основе оценки пациента своего состояния, так как для объективности и полноты описания картины болезни, оценки качества лечения используются не только традиционные заключения врача, но и самооценка пациента.

Для измерения качества жизни используется международная методология, в основе которой лежат различные методы социологических исследований и статистической обработки данных.

В качестве инструмента социологических исследований выступают различного рода авторские опросники, позволяющие получить информацию о состоянии пациента на основе таких критериев как подвижность, возможность самообслуживания, активность в повседневной жизни, работоспособность, отсутствие дискомфорта, депрессии, динамика боли, состояние радости, качество сна и многих других.

С помощью специальных шкал разнородная информация переводится в универсальную стандартизированную количественную бальную или индексную оценку.

Лучшим из альтернативных считается тот метод лечения, который дает достоверно значимый наилучший клинический эффект по критерию качества жизни.

Исследования, в которых применяется оценка качества жизни:

1) популяционные – с привлечением большого количества больных с различными заболеваниями;

2) специальные – с привлечением небольшого количества больных с конкретным заболеванием;

3) индивидуальные – конкретного больного.

Сферы применения исследования качества жизни в здравоохранении:

1) стандартизация методов лечения;

- 2) экспертиза новых методов лечения;
- 3) экспертиза новых ЛС;
- 4) разработка моделей течения и исхода заболевания;
- 5) оценка эффективности профилактических программ;
- 6) фармакоэкономическое обоснование методов лечения.

В настоящее время исследование качества жизни проводится во многих областях медицины, например, психиатрии, онкологии, кардиологии.

1.5. Экономическая оценка медицинской помощи

Для целей фармакоэкономического анализа все затраты (издержки) на лечение делят на три группы:

- 1) прямые;
- 2) косвенные;
- 3) нематериальные.

Прямые – это затраты пациента на симптоматическое лечение как компенсируемые системой страхования (ОМС) и бюджетными средствами, так и некомпенсируемые (в системе ДМС, средства пациента).

К источникам прямых расходов относятся:

- 1) лекарственная терапия основного заболевания;
- 2) лечение сопутствующих заболеваний;
- 3) корректировка побочных эффектов от основного лечения (например, аллергических реакций);
- 4) длительность курса лечения;
- 5) уход за больным;
- 6) реабилитация.

Косвенные или упущенные возможности – это затраты на период нетрудоспособности пациента и экономические потери для общества, связанные со снижением производительности труда и преждевременным наступлением смерти.

На их величину влияют такие факторы, как:

- 1) период временной нетрудоспособности и инвалидизации;
- 2) размер выплат социального обеспечения;
- 3) осложнения во время и после лечения;
- 4) размер налоговых платежей (например, налог на доходы с физических лиц, который мог бы отчисляться гражданином, если бы он был трудоспособным);

- 5) затраты времени родственников на уход;
- 6) смерть больного.

Нематериальные или неосязаемые – это издержки болезни, которые не могут быть выражены деньгами, а именно:

- 1) телесные (боль, дискомфорт);
- 2) мыслительные (снижение памяти, реакции);
- 3) психические (страх, депрессия);
- 4) социальные (изоляция, нарушение досуга, физическая зависимость).

В расчетах стоимости медицинской помощи учитываются прямые и косвенные затраты. Нематериальные издержки принимаются во внимание в исследованиях качества жизни (как снижающие эффект).

Расчет стоимости (тарифа) конкретной медицинской услуги производится на основе данных о бухгалтерских расходах на ее осуществление конкретного ЛПУ.

Оценка стоимости метода лечения реализуется в четыре этапа:

- 1) составление перечня ресурсов: методов диагностики и лечения, технических и лекарственных средств, затрат времени медицинского персонала, административных и вспомогательных расходов;
- 2) оценка ресурсов в натуральных измерителях;
- 3) оценка ресурсов в денежном выражении (калькуляция стоимости);
- 4) дисконтирование расчетов (внесение поправок) с учетом уровня инфляции.

В стоимость медицинской услуги включаются (в соответствии с постатейной бюджетной классификацией):

- 1) расходы на оплату труда медицинского персонала, оказывающего медицинскую услугу (выделяются из общего фонда оплаты труда медицинского персонала пропорционально времени на оказание услуги);
- 2) отчисления от фонда оплаты труда медицинского персонала (пропорционально расходам на оплату труда);
- 3) расходы на медикаменты и перевязочные средства (выделяются из общих расходов на медикаменты и перевязочные средства пропорционально числу койко-дней или посещений в зависимости от типа ЛПУ);
- 4) расходы на питание (в стационарах, выделяются пропорционально числу койко-дней);

5) расходы на приобретение инвентаря и амортизация основных средств (выделяются из общих расходов пропорционально времени работы имущества на услугу, в системе ОМС амортизация не учитывается);

6) расходы на управление и общехозяйственную деятельностью (включаются в себестоимость пропорционально основным расходам на услугу через коэффициент накладных расходов).

7) прибыль для обеспечения рентабельности деятельности ЛПУ. Оценивает затраты экономическая служба ЛПУ.

Если в целях фармакоэкономического анализа определяются только затраты на ЛС, то целесообразно в расчетах использовать усредненные по поставщикам (розничным или оптовым) рыночные цены на них. Это необходимо, например, при выборе из альтернативных наиболее эффективного способа медикаментозного вмешательства.

1.6. Фармакоэкономические исследования технологий лечения конкретного заболевания

На основе методологии фармакоэкономического анализа строится работа по клиническому и экономическому обоснованию лечения пациентов с конкретным заболеванием. Результаты этой работы служат основанием для рационального распределения и использования ресурсов отдельным ЛПУ и системой здравоохранения в целом.

Исследования конкретных технологий лечения проводятся в пять этапов (Н.Б. Дремова, А.И. Овад, В.А. Солянина, 2003 г.).

Первый этап: анализ заболеваемости, тенденции и прогноз.

На этом этапе анализируется заболеваемость по той или иной нозологической форме с целью выявления тенденций и разработки прогноза. С учетом этого прогноза будут рассчитываться суммы финансирования лечения.

Второй этап: анализ рынка ЛС, применяющихся в терапии.

На этом этапе уточняется потенциал (предложение) рынка ЛС и медицинских услуг.

Третий этап: социологические исследования пациентов.

На этом этапе изучается социально-демографический портрет пациентов и их предпочтения в отношении методов лечения, ЛС и оценка качества жизни.

Четвертый этап: анализ терапии.

На этом этапе изучаются объемы медицинской помощи и лекарственной терапии при реальном финансировании с учетом требований стандартов лечения.

Пятый этап: экономическая оценка технологий лечения.

На этом этапе проводится экономическая оценка технологий лечения и прогнозирование объемов финансовых ресурсов, необходимых для их осуществления.

1.7. Правовые основы фармакоэкономических исследований

С целью нормативного обеспечения Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан создан Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения», утвержденный приказом МЗ РФ от 27.05.2002 г. № 163 (приложение А).

ОСТ представляет собой свод правил по проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований, а так же документального оформления и представления их результатов. Соблюдение этих правил служит гарантией достоверных результатов исследований, охраны прав и здоровья испытуемых, прав исследователей.

Правила распространяются на все исследования, но обязательным выполнение этих требований является для получения результатов, предоставляемых в разрешительные органы.

ОСТ разработан для решения следующих задач:

1) формирование клинических и экономических требований к эффективности, безопасности и взаимозаменяемости медицинских вмешательств;

2) обоснование выбора ЛС и медицинских технологий с целью их рационального применения;

3) формирование обоснованных номенклатуры и объема медицинских услуг;

4) унификация программ ОМС;

5) разработка нормативных документов системы стандартизации медицинской помощи населению.

Таким образом, результаты фармакоэкономических исследований служат основанием для разработки стандартов медицинской, в том числе лекарственной, помощи населению с целью повышения ее качества и доступности.

Глава 2. Формулярная система

2.1. Место формулярной системы в стандартизации медицинской помощи населению

Система стандартизации в здравоохранении является частью Государственной системы стандартизации России и строится на единых с ней принципах и подходах с учетом специфики отрасли.

Необходимость эффективного управления качеством медицинской помощи требует разработки стандартов ее осуществления.

Стандартизации в здравоохранении подлежат:

- 1) медицинские услуги;
- 2) лекарственные средства;
- 3) профессиональная деятельность;
- 4) информационное обеспечение;
- 5) медицинское страхование.

Процесс стандартизации осуществляется с помощью различных технологий, например, лицензирования, сертификации.

В цивилизованном мире получила развитие новая технология стандартизации – внедрение формулярной системы в сферу обращения ЛС.

Российским здравоохранением она используется с 90-х годов XX века.

Формулярная система сформировалась в рамках концепции рационального использования лекарств, разработанной ВОЗ в 1985 г., и концепции доказательной медицины.

Рациональное использование лекарств – это проведение фармакотерапии, адекватной клиническому состоянию пациента, в дозах, соответствующих его индивидуальным особенностям, в течение должного времени и по самой низкой стоимости.

Доказательная медицина – область медицины, направленная на организацию процесса систематического анализа, оценки и использования материалов клинических исследований.

В настоящее время эти концепции являются методологией профессиональной деятельности врача и провизора.

2.2. Определение формулярной системы, ее целей и задач

Формулярная система – это совокупность взаимосвязанных организационных, медицинских, экономических и информационных мероприятий, позволяющих унифицировать (стандартизировать) процесс лечения на основе объективных критериев обоснования финансовых затрат и оценки качества использования ЛС.

Иными словами, формулярная система – это система затратно-эффективного отбора ЛС, которая служит целям:

- медицинским, т.е. обеспечения стандартов лечения;
- социальным, т.е. обеспечения доступности лекарственной помощи населению;
- управленческим, т.е. формирования рынка, регулирования процессов потребления и закупки ЛС.

Формулярная система выполняет следующие задачи:

- 1) рационализация медицинской помощи;
- 2) обоснование применения ЛС;
- 3) снижение частоты побочных эффектов и нерационального применения ЛС;
- 4) устранение дублирования ЛС;
- 5) оптимизация соотношения затрат на ЛС и терапевтического эффекта;
- 6) обеспечение специалистов объективной с точки зрения доказательной медицины информацией.

Формулярная система позволяет:

- 1) исключить использование неэффективных и небезопасных ЛС;
- 2) сократить количество наименований закупаемых ЛС;
- 3) перераспределять средства на закупку ЛС с учетом их эффективности, а так же появления на рынке новых ЛС;
- 4) сократить продолжительности лечения;
- 5) обновлять стандарты лечения;
- 6) повышать квалификацию специалистов.

2.3. Структура формулярной системы

Эффективность функционирования формулярной системы обеспечивается развитостью всех ее элементов и их реализацией на всех уровнях управления здравоохранением.

Формулярная система состоит из следующих основных элементов:

- формулярный комитет;
- формулярный список;
- формулярный справочник.

Формулярный комитет – это орган управления формулярной системой.

Формулярный список или формуляр – это утвержденный перечень ЛС, отобранных экспертами (формулярным комитетом) для организации их закупки и применения.

Для удобства применения целесообразным считается использование в перечнях международные непатентованные названия (МНН) ЛС.

Формулярный справочник – это справочно-информационное пособие для специалистов здравоохранения, представляющее собой структурированную в соответствии с информационным стандартом клинико-фармакологическую информацию о формулярных ЛС, например, о показаниях и противопоказаниях к применению, побочных действиях, дозировках.

Уровни реализации (внедрения элементов) формулярной системы:

- 1) надгосударственный (международный);
- 2) государственный (федеральный);
- 3) территориальный (субъектов федерации);
- 4) учрежденческий (ЛПУ).

Надгосударственный уровень представлен преимущественно ВОЗ. На этом уровне государствам выдаются рекомендации, разработанные экспертами ВОЗ, по определению приоритетных целей в сфере лекарственного обеспечения, путей их достижения. Например, программой жизненно необходимых и важных ЛС ВОЗ разработаны критерии отбора ЛС, таких как клинически доказанная эффективность, безопасность, стоимость лечения ЛС.

Государственный уровень представляет Формулярный комитет, созданный при Минздраве РФ для выполнения функций:

1) анализа и обобщения международного и национального опыта доказательной медицины;

2) разработки национальной политики в области лекарственного обращения;

3) разработки федеральных стандартов фармакотерапии различных заболеваний (списки, справочники, медико-экономические стандарты). Например, формуляры по заболеваниям, ДЛО.

Территориальный формулярный комитет (приложение Б) создается из числа ведущих специалистов территориальных органов управления здравоохранения и ЛПУ и решает следующие задачи:

1) разработка на основе федеральных территориальных списка и справочника ЛС, учитывающих структуру заболеваемости населения данной территории;

2) контроль эффективности назначения и использования ЛС в ЛПУ;

3) информационное обеспечение и профессиональное обучение специалистов медицинского и фармацевтического профиля в области рационального использования ЛС.

В Формулярный комитет ЛПУ входят заместитель главного врача по лечебной работе, ведущие специалисты, клинический фармаколог, экономист, юрист.

Функции формулярного комитета:

1) разработка на основе федеральных и территориальных стандартов формуляр ЛС с учетом структуры и объема медицинской помощи ЛПУ;

2) регулярное обновление формуляра;

3) определение потребности ЛПУ в ЛС;

4) изучение информационных потребностей персонала в области применения ЛС;

5) создание системы сбора и распространения информации об эффективности применения различных методов лечения и ЛС.

Эффективное функционирование формулярной системы возможно только при наличии тесной взаимосвязи всех функций на всех уровнях.

2.4. Этапы внедрения формулярной системы

Основные этапы внедрения формулярной системы:

1) создание концепции формулярной системой;

- 2) организация Формулярного комитета;
- 3) разработка формулярного списка;
- 4) издание формулярного справочника;
- 5) обеспечение функционирования ФС.

Данный алгоритм приемлем для всех уровней реализаций формулярной системы, но его применение будет рассмотрено на примере ЛПУ.

На первом этапе определяются цели и задачи системы, ее место в общей стратегии управления ЛПУ.

На втором этапе формируется комитет, политика отбора ЛС (переработка существующего перечня или «с чистого листа»), их оценки (методы и критерии), закупки и информационного обеспечения персонала ЛПУ.

На третьем этапе собирается и анализируется вся необходимая для принятия решения о формуляре информация, а именно:

1) выбирается вариант составления формуляра: по терапевтическому применению, фармакологическому действию, химическому строению, по нозологическому принципу.

2) анализируется структура и динамика заболеваемости обслуживаемого ЛПУ населения,

3) конкретизируются медико-экономические стандарты лечения с применением ЛС;

4) анализируется структура, объемы закупаемых и используемых ЛС по стоимости (АВС-анализ) и категориям жизненной важности (VEN-анализ).

АВС-анализом называется метод распределения ЛС по трем классам в соответствии с их годовым потреблением:

- класс А – это ЛС, на приобретение которых расходуется 70–80 % бюджета ЛПУ;
- класс В – это ЛС, характеризующиеся средним уровнем потребления, а именно 10–20 % бюджета ЛПУ;
- класс С – это ЛС, на которые расходуется менее 10 % бюджета ЛПУ.

VEN – анализом называется метод классификации ЛС на жизненно важные, необходимые, второстепенные.

Для упрощенного подхода к реализации данного метода применяется показатель частоты назначения ЛС больным ЛПУ (Н.Б. Дремова, А.И. Овад, В.А. Солянина, 2003 г.):

- жизненно важные (vital) – это ЛС, важные для спасения жизни (вакцины), имеющие опасный для жизни синдром отмены (инсулин и т.п.) (применяемые для лечения более 3 % больных);
- необходимые (essential) – это ЛС, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний, применяемые для специфического лечения (этиологии) (для лечения 1–3 % больных);
- второстепенные (non-essential) - это ЛС для лечения легких заболеваний, с сомнительной эффективностью, дорогостоящие с симптоматическими показаниями (для лечения менее 1 % больных).

После анализа производится отбор ЛС в формуляр по следующим критериям:

- 1) показание для лечения широко распространенных заболеваний (группы V и E);
- 2) эффективность и безопасность с позиции доказательной медицины;
- 3) качество (предпочтение отдается производителям и дистрибьюторам ЛС хорошо зарекомендовавшим себя на рынке);
- 4) стоимость курса лечения с применением ЛС (группы C и B);
- 5) соотношение пользы и риска возникновения побочных эффектов.

На четвертом этапе определяется объем и структура информации, вносимой в формулярный справочник (формат статей, дополнительной информации, система кодирования и поиска информации), справочник издается и распространяется среди персонала.

На пятом этапе:

- 1) издается приказ главврача об обязательности формулярного списка, после чего ЛПУ закупает и использует только ЛС, внесенные в формуляр (приложение B);
- 2) обучается персонал работе по формулярному справочнику;
- 3) контролируется качество использования ЛС и обоснованность расходов на их закупку;
- 4) организуется наблюдение за побочными реакциями ЛС.

Таким образом, внедрение в деятельность ЛПУ формулярной системы позволяет оптимизировать лекарственную терапию больных, усилить контроль над затратами на лечение, облегчить процедуру закупок ЛС и уменьшить расходы на нее.

Задачи – модели с эталонами решения

Задача 1. Оценить методом фармакоэкономического анализа «затраты – полезность» эффективность для общества лечения такого профессионального заболевания, как пылевой бронхит.

Учсть, что затраты на лечение 100 больных пылевым бронхитом в год составляют 3096184 руб.

По данным статистики и клинических исследований определено, что смертность от заболевания составляет 1,5 % (качество жизни или полезность лечения по шкале от 0 до 1 балла равна 0), у 25,5 % больных после лечения наблюдается ухудшение качества жизни (полезность оценена как 0,8 баллов), 73 % становятся инвалидами (качество жизни – 0,4 балла).

Решение:

1. Данные статистики и результаты клинико-экономических исследований используются для расчета показателя соотношения «затраты – полезность (утилитарность)» по формуле (1).

Формула расчета показателя соотношения «затраты – полезность (утилитарность)» (cost - utility analysis):

$$CUA = C : Uf, \quad (1)$$

где C – совокупные затраты на лечение данным методом или данного заболевания,

Uf – эффект от лечения данным методом или данного заболевания.

Показатель определяет объем затрат на достижение единицы пользы от лечения, выраженного, например, через индекс качества жизни. Чем ниже показатель, тем выше затратная полезность.

Индекс качества жизни исследуемой группы пациентов составил: $(25,5 \cdot 0,8 + 73 \cdot 0,4) : 100 = 0,5$, а затратная полезность их лечения: $3096184 : 0,5 = 6192368$ руб.

2. Расчеты показали, что для полного излечения (качество жизни – 1) 100 больных пылевым бронхитом общество должно затратить 6192368 руб., применяемые технологии лечения нельзя назвать высоко эффективными (качество жизни оценено только на 50 %). Целесообразно оценку повторять в течение длительного времени, что позволит проследить за динамикой качества, а как следствие, эффективности оказания обществом медицинской помощи больным данным заболеванием.

Задача 2. Выбрать из трех наиболее эффективную схему лечения в ЛПУ рака молочной железы.

Учесть, что клиническими исследованиями определено, что схема № 1 с применением Винорелбина дает в среднем одному пациенту дополнительные дни жизни без симптомов в количестве 98,77; схема № 2 с Паклитакселом – 145,12, а схема № 3 с Доцетакселом – 172,70.

Затраты на излечение пациентов разными схемами составили 257200 руб., 251100 руб. и 250400 руб. соответственно.

Решение:

1. Все исследуемые технологии фармакотерапевтического вмешательства направлены на лечения одного заболевания и получение одинакового результата (эффекта), выраженного через показатель «дни жизни без симптомов». Поэтому в целях фармакоэкономического анализа целесообразно применить метод «затраты – эффективность».

2. Результаты клинико-экономических исследований используются для расчета показателя соотношения «затраты – эффект» по формуле (2) и коэффициента приращения эффективности затрат по формуле (3) для каждой схемы лечения, данные вносятся в таблицу 1.

Формула расчета показателя соотношения «затраты – эффективность» (cost - effectiveness analysis):

$$CEA = C : Ef, \quad (2)$$

где C – совокупные затраты на лечение данным методом,

Ef – эффект от лечения данным методом.

Показатель определяет объем затрат на достижение единицы эффекта от лечения (например, для продления жизни больного без симптомов на один день).

Чем ниже показатель, тем выше затратная эффективность данного метода лечения.

Формула расчета коэффициента приращения эффективности затрат:

$$\Delta CEA = (C2 - C1) : (Ef2 - Ef1), \quad (3)$$

где C1, C2 – совокупные затраты на лечение первым и вторым методом,

Ef1, Ef2 – эффект от лечения первым и вторым методом.

Коэффициент показывает, насколько увеличиваются (+) или уменьшаются (-) затраты на получение дополнительной единицы эф-

факта при смене одного метода лечения другим. Чем ниже коэффициент, тем больше преимуществ второго метода лечения над первым либо по затратам, либо по эффекту, либо по обоим показателям одновременно

Таблица 1

Сравнительный клинико-экономический анализ эффективности применения различных схем лечения рака молочной железы

Схема лечения	Затраты на лечение (руб.)	Эффект от лечения - «дни жизни без симптомов»	Показатель соотношения «затраты - эффект»	Дополнительные затраты (руб.)	Дополнительный эффект	Коэффициент приращения эффективности затрат
Схема № 1 с Винорелбином	257200	98,77	2604,00	-	-	-
Схема № 2 с Паклитакселом	251100	145,12	1730,29	- 6100	+ 46,35	- 131,61
Схема № 3 с Доцетакселом	250400	172,70	1449,91	- 700	+27,58	- 25,38

3. Из таблицы 1 видно, что схема № 2 превышает схему № 1 по показателю затратной эффективности. В свою очередь схема № 3 результативней и экономичнее схемы № 2. Отсюда, «доминирующей» технологией лечения рака молочной железы должна стать схема № 3 с применением Доцетаксела.

Формулярному комитету ЛПУ следует внести Доцетаксел в формуляр, а схему лечения рекомендовать для внесения в стандарт лечения данного заболевания при условии, что это ЛС доступно фармацевтическому рынку.

Задача 3. Провести сравнительный анализ эффективности лечения в ЛПУ гипертонии с применением Энапа, Эналаприла, Энама. Все ЛС являются генериками Ренитека (МНН – Эналаприл).

Учесть, что стоимость одной упаковки Энапа (KRKA, Словения) составляет в среднем 68,07 руб.; Эналаприла («Новомед», Россия) – 13,88 руб.; Энама (Dr. Reddy`s Laboratories, Индия) – 35,60 руб.

Экономическая оценка показала, что затраты на курсовое лечение Энамом равны 3147,50 руб.; Эналаприлом – 3416,86 руб.; Энамом – 3301,89 руб. Удорожание стоимости лечения двумя последними ЛС обусловлено увеличением курсовых доз и затратами на лечение побочных эффектов.

По данным клинических исследований определено, что применение Энапа позволяет снизить артериальное давление больных гипертонией в среднем на 13,10 %, Эналаприла – на 13,00 %; Энама – на 11,06 %.

Решение:

1. Все исследуемые ЛС произведены на основе действующего вещества Эналаприла (МНН), применяются для лечения одного заболевания и достижения одинакового эффекта (снижения и стабилизации артериального давления). Данные ЛС являются воспроизведениями (генериками) различными производителями оригинального ЛС Ренитека, отсюда клинический эффект от их применения достигается разными курсовыми дозами. Поэтому в целях фармакоэкономического анализа целесообразно применить метод «затраты – эффективность».

2. Результаты клинико-экономического исследования используются для расчета показателя соотношения «затраты – эффект» по формуле (2) для каждого ЛС, данные вносятся в таблицу 2.

Таблица 2

Сравнительный клинико-экономический анализ эффективности применения генериков Эналаприла

Наименование ЛС	Производитель	Средняя цена на рынке (руб.)	Затраты на лечение (руб.)	Эффект от лечения (снижение артериального давления в %)	Показатель соотношения «затраты-эффект»
Энап	КРКА, Словения	68,07	3147,50	13,10	240,27
Эналаприл	«Новомед», Россия	13,88	3416,86	13,00	264,87
Энам	Dr. Reddy's Laboratories, Индия	35,60	3301,89	11,06	298,54

3. Из таблицы 2 видно, что наиболее выраженный клинический эффект показали Энап и Эналаприл, но экономическая доступность лечения пациентов Энапом выше, поэтому схема лечения с применением Энапа является из исследуемых наилучшей как по показателю «затраты», так и по показателю «эффективность».

ЛПУ при организации закупок Эналаприла следует отдать предпочтение генерическому ЛС Энап, несмотря на то, что цена на это ЛС самая высокая.

Задача 4. Откорректировать формуляр ЛПУ на плановый год. Формуляр и объемы потребления ЛС текущего года представлены в таблице 3.

Решение:

1. Проводится ABC-анализ существующего формуляра ЛПУ. Для чего рассчитываются удельные веса потребления каждого ЛС в общем объеме. Затем ЛС ранжируются по стоимости закупок для нужд ЛПУ в порядке убывания и делятся на три группы.

В группу А вошли восемь ЛС (Инозие-Ф, Солкосерил, Инсулин, Но-шпа, Ломир, Верапамил, Рибоксин, Цефатоксим), суммарный объем потребления которых составил около 80 % ($16,4 + 14,4 + 11,3 + 11,0 + 9,9 + 6,1 + 5,4 + 4,9 = 79,4$).

Группу В сформировали Ранитидин, Дибазол, Преднизолон, Нистатин в табл., потребление которых совместно с группой А соответствует примерно 90 % ($79,4 + 4,1 + 2,6 + 2,4 + 2,2 = 90,7$).

Девять ЛС имеют низкие ранги потребления и отнесены в группу С (оставшиеся 10 % объема расходов бюджета ЛПУ).

2. Проводится VEN-анализ, целью которого является деление всех используемых в ЛПУ ЛС по категории важности.

Для упрощенного подхода к реализации данной методики анализа применяется показатель частоты назначения ЛС больным или процент больных, для лечения которых используется ЛС: жизненно важные (vital) – ЛС применяемые для лечения более 3 % пациентов; необходимые (essential) – ЛС для лечения 1–3 % пациентов; второстепенные (non-essential) – ЛС для лечения менее 1 % пациентов.

Формулярным комитетом установлено, что исходя из специфики работы данного ЛПУ такие ЛС как Инсулин, Верапамил, Цефотаксим, Преднизолон, Ампициллина тригидрат, Дигоксин применяются для лечения более 3 % пациентов; Ломир, Ранитидин, Нистатин в табл., Метоклопрамида гидрохлорид, Ретаболил, Рибоксин, Аналь-

гин, Туринал, Фурадонин, Хлордиазопоксид – для лечения 1,5–2 % пациентов; Инозие-Ф, Солкосерил, Но-шпа, Дибазол, Кокарбоксилаза – для лечения менее 1 % пациентов.

При отборе ЛС в формуляр предпочтение отдается ЛС входящих в группы V, E. Следует исключать из него ЛС группы N.

Результаты анализа сведены в таблице 3.

Таблица 3

Результаты ABC- и VEN-анализа формуляра ЛС ЛПУ

№ пп	Препарат	Объем потребления (руб.)	Удельный вес в общем потреблении (%)	Ранг потребления	ABC-анализ	VEN-анализ
1	Ранитидин 150 мг № 100	120000	4,1	9	B	E
2	Дибазол 0,5 % 2 мл № 10	75000	2,6	10	B	N
3	Кокарбоксилаза 50 мг 3 мл № 3	37500	1,3	16	C	N
4	Метоклопрамид гидрохлорид 10 мг № 40	60120	2,1	13	C	E
5	Солкосерил 2 мл № 25	422520	14,4	2	A	N
6	Верапамил 80 мг № 100	180000	6,1	6	A	V
7	Ретаболил 50 мг 1 мл	41760	1,4	15	C	E
8	Анальгин 50 % 1 мл № 10	18000	0,6	17	C	E
9	Фурадонин 100 мг № 10	13500	0,5	20	C	E
10	Инозие Ф 200 мг № 10	480000	16,4	1	A	N
11	Инсулин Актрапид НМ 10 мл 40 ед/мл	330000	11,3	3	A	V
12	Цефотаксим 1 г	144000	4,9	8	A	V
13	Преднизолон 30 мг № 3	68970	2,4	11	B	V
14	Дигоксин 0,25 мг № 50	18000	0,6	18	C	V
15	Но-шпа 0,04 № 100	322500	11,0	4	A	N
16	Нистатин 500 000 ед. № 20	65700	2,2	12	B	E

17	Ампицилина тригидрат 250 мг № 24	56250	1,9	14	С	V
18	Туринал 5 мг № 20	14670	0,5	19	С	Е
19	Рибоксин 2 % 5 мл № 10	157500	5,4	7	А	Е
20	Хлордиазопоксид 10 мг № 50	13440	0,4	21	С	Е
21	Ломир 5 мг № 30	291780	9,9	5	А	Е
22	Всего	2931210	100			

3. Из таблицы 3 видно, что за текущий год для нужд ЛПУ закуплено 21 ЛС на общую сумму 2931210 руб. Большая доля средств пошла на закупку восьми ЛС, из которых три относятся к группе второстепенных ЛС: Инозие-Ф, Солкосерил, Но-шпа. Это объясняется их высокой стоимостью.

Формулярному комитету ЛПУ следует исключить из формуляра второстепенные дорогостоящие ЛС Инозие-Ф, Солкосерил, так как в формуляр входят более эффективные (Рибоксин, Ретаболил) или менее дорогие (Кокарбоксилаза) фармакологические аналоги этим ЛС. Это позволит сэкономить средства ЛПУ на 30,8 % и перераспределить их на другие группы ЛС или направить на закупку новых более эффективных. Можно оставить ЛС Но-шпа, учитывая, что этому ЛС нет аналогов по способу применения, но объем средства на закупку ЛС можно уменьшить.

При отборе ЛС в формуляр комитет должен учитывать тот факт, что на затратную эффективность конкретного ЛС оказывает влияние не только стоимость самого ЛС, но и совокупные затраты на лечение с его применением (см. задачу 3).

Список литературы

1. Васькова, Л.Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований: учебное пособие / Л.Б. Васькова, Н.З. Мусина. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2007. – 112 с.

2. Об организации работы по формированию перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 февраля 2006 г., № 93 // СПС «КонсультантПлюс». – Версия Проф. – Электрон. дан.

3. О введении в действие отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования»: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 августа 1999 г., № 303 // СПС «КонсультантПлюс». – Версия Проф. – Электрон. дан.

4. О расчетах тарифов на медицинские и иные услуги в системе обязательного медицинского страхования граждан: Приказ Федерального фонда ОМС от 14 апреля 1994 г., № 16 // СПС «КонсультантПлюс». – Версия Проф. – Электрон. дан.

5. Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения»: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 мая 2002 г., № 163 // СПС «КонсультантПлюс». – Версия Проф. – Электрон. дан.

6. Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие / под ред. В.И. Петрова. - М.: ГЭОТАР – Медиа, 2007. – 336 с.

7. Фармако-экономические исследования в практике здравоохранения: учебно-методическое пособие / Н.Б. Дремова, А.И. Овад, В.А. Солянина и др. – Курск : КГМУ, 2003. – 332 с.

8. Ягудина, Р.И. Фармакоэкономика: общие сведения, методы исследования / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов // Новая аптека. Сер. Эффективное управление. – 2007. - № 9. – С. 73 – 78.

Приложение А - Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения»

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ**

от 27 мая 2002 г. № 163

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА
"КЛИНИКО - ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ"**

(извлечение)

В целях развития системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации и унификации подходов к проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований приказываю:

1. Утвердить отраслевой стандарт "Клинико-экономические исследования. Общие положения" (ОСТ 91500.14.0001-2002) (Приложение).

2. Контроль за выполнением настоящего Приказа возложить на Первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Вялкова А.И.

Министр Ю.Л. ШЕВЧЕНКО

Приложение
к Приказу Минздрава России
от 27 мая 2002 г. № 163

**КЛИНИКО - ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ
ОСТ 91500.14.0001-2002**

I. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Отраслевой стандарт "Клинико-экономические исследования. Общие положения" предназначен для применения в системе здравоохранения Российской Федерации.

ОСТ 91500.14.0001-2002 является открытой системой, элементы которой поддаются корректировке и дополнению в условиях быстро развивающихся и совершенствующихся методических подходов к проведению клинико-экономического исследования.

Требования данного стандарта должны соблюдаться при проведении клинико-экономических исследований, результаты которых планируется представить в разрешительные инстанции, а также могут быть распространены на другие клинико-экономические исследования.

II. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ОСТ 91500.14.0001-2002 представляет собой свод правил по проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований, а также документального оформления и представления их результатов. Соблюдение этих правил служит гарантией достоверности результатов клинико-экономических исследований, а также безопасности, охраны прав и здоровья испытуемых и охраны прав исследователей.

ОСТ 91500.14.0001-2002 создан с целью нормативного обеспечения реализации Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 33, ст. 1318), Закона Российской Федерации "О лекарственных средствах" от 22.06.98 № 86-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006); Закона Российской Федерации "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации" от 28.06.1991 № 1499-1 (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Советской Федеративной Социалистической Республики, 1991, № 27, ст. 920); а также Постановления Правительства Российской Федерации от 05.11.97 № 1387 "О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 46, ст. 5312) и Постановления Правительства Российской Федерации от 11.09.98 № 1096 "О Программе государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 44, ст. 5322).

ОСТ 91500.14.0001-2002 разработан для решения следующих задач:

- унификации подходов к проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований;
- обеспечения безопасности, охраны прав и здоровья испытуемых при проведении клинико-экономических исследований;
- охраны прав исследователей;

- обоснования выбора лекарственных средств и медицинских технологий для разработки нормативных документов, обеспечивающих их рациональное применение;
- унификации разработок базовых программ обязательного медицинского страхования;
- формирования взаимосвязанных клинических и экономических требований к эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости медицинских вмешательств и критериев их оценки;
- научного обоснования разработки единой системы взаимосвязанных оценок клинических и экономических показателей эффективности медицинских услуг, установление научно-обоснованных требований к их номенклатуре и объему;
- экономического обоснования актуализации нормативных документов системы стандартизации в субъектах Федерации, учреждениях здравоохранения, медицинских организациях.

III. ВЕДЕНИЕ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА

Ведение настоящего отраслевого стандарта осуществляется Московской медицинской академией им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации. Система ведения предусматривает взаимодействие данной академии со всеми заинтересованными организациями и лицами, сбор информации о результатах внедрения, координацию работ по разработке предложений для уточнения, изменения и актуализации данного отраслевого стандарта.

IV. КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

4.1. Типы клинико-экономического анализа

Клинико-экономический анализ методология сравнительной – оценки качества двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов медицинского вмешательства и затрат на его выполнение. Методология клинико-экономического анализа применима к любым медицинским вмешательствам: лекарственным (фармакоэкономика) и нелекарственным способам лечения, методам диагностики, профилактики и реабилитации, для определения экономической целесообразности их использования.

Выделяют основные методы собственно клинико-экономического анализа и вспомогательные методы, способствующие получению достоверных и практически значимых результатов.

Основными методами клинико-экономического анализа являются:

Анализ "затраты – эффективность" – тип клинико-экономического анализа, при котором проводят сравнительную оценку результатов и затрат при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах (миллиметры ртутного столба, концентрация гемоглобина, число предотвращенных осложнений, годы сохраненной жизни и т.п.).

Анализ "минимизации затрат" – частный случай анализа "затраты – эффективность", при котором проводят сравнительную оценку двух и более вмешательств, характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью. Рекомендуется применять анализ минимизации затрат при сравнительном исследовании разных форм или разных условий применения одного лекарственного средства или одной медицинской технологии.

Анализ "затраты – полезность (утилитарность)" – вариант анализа "затраты – эффективность", при котором результаты вмешательства оцениваются в единицах "полезности" с точки зрения потребителя медицинской помощи (например, качество жизни); при этом наиболее часто используется интегральный показатель "сохраненные годы качественной жизни" (QALY).

Анализ "затраты – выгода" – тип клинико-экономического анализа, при котором как затраты, так и результаты представлены в денежном выражении. Это дает возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с результатами, выраженными в различных единицах (например, программу вакцинации против гриппа с организацией системы интенсивной неонатальной помощи для выхаживания детей, рожденных с низкой массой тела).

К вспомогательным видам клинико-экономического анализа относятся:

Анализ "стоимость болезни" – метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных с определенным заболеванием как на определенном этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи, а также с нетрудоспособностью и преждевременной смертностью. Данный анализ не предполагает сравнения эффективности медицинских вмешательств, может применяться для изучения типичной практики ведения больных с конкретным заболеванием и используется для достижения определенных задач, таких как планирование затрат, определение тарифов для взаиморасчетов

между субъектами системы здравоохранения и медицинского страхования и т.п.

Моделирование – способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) и его динамику при использовании медицинских вмешательств.

Клинико-экономическое исследование – изучение применения в клинической практике методов диагностики, профилактики, лекарственного и нелекарственного лечения, реабилитации, выполняемое с целью оценки соотношения результатов и связанных с ними затрат.

Анализ чувствительности – анализ, направленный на определение того, в какой степени будут меняться результаты исследования при изменении исходных параметров (колебаниях цен на лекарственные препараты, изменении показателей эффективности, частоты побочных эффектов и т.п.).

Дисконтирование – введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора: затраты, которые предстоит понести в будущем, менее значимы, чем понесенные сегодня, и, напротив, выгода, приобретенная сегодня, более ценна, чем предстоящая в будущем.

Результаты анализа "затраты – эффективность" и "затраты – полезность" представляются в форме соответствующих показателей соотношения затрат и достигнутого эффекта и/или коэффициента приращенных затрат (дополнительные затраты, приходящиеся на достижение дополнительного эффекта). Результаты анализа "минимизации затрат" представляются в форме абсолютной разницы в затратах при применении исследуемого вмешательства по сравнению с альтернативным. Результаты анализа "затраты – выгода" представляются в форме абсолютной разницы между затратами и выгодой в денежном выражении, либо в форме коэффициента соотношения затрат и достигнутого эффекта в денежном выражении.

Рекомендуется дополнительно при представлении отчета об исследовании указывать отдельно затраты и результаты применения всех исследуемых вмешательств.

4.2. Структура и методология клинико-экономического анализа

Клинико-экономический анализ состоит из следующих этапов:

а) разработка плана и программы анализа, включающих:

- формулировку целей и задач анализа;
 - выбор альтернативного вмешательства для сравнения;
 - выбор критериев оценки эффективности и безопасности исследуемых медицинских вмешательств;
 - разработку (при необходимости) карты дополнительного клинико-экономического исследования и формы информированного согласия;
- б) исследование доказательств эффективности и безопасности медицинского вмешательства;
- в) выбор метода собственно клинико-экономического анализа;
- г) учет затрат при проведении анализа;
- д) экономические расчеты;
- е) исследование чувствительности;
- ж) выводы и предложения с учетом слабых сторон анализа, ограничивающих применение его результатов.

4.2.1. Формулировка целей и задач анализа

Цели и задачи формулируются исследователем или спонсором исследования. При определении целей и задач необходимо четко сформулировать экономическую позицию исследования, а именно: чей экономический интерес будет приниматься во внимание при планировании и проведении исследования.

Клинико-экономический анализ может проводиться с позиции:

- экономических интересов общества в целом (включая не только систему здравоохранения, но и социальные службы и другие действующие сферы);
- экономических интересов системы здравоохранения на федеральном уровне;
- экономических интересов системы здравоохранения субъекта Российской Федерации;
- экономических интересов отдельного учреждения, оказывающего медицинскую помощь или ответственного за ее организацию и финансирование (лечебного учреждения, страховой медицинской организации и др.), или частнопрактикующего медицинского работника;
- экономических интересов отдельного пациента или его семьи;
- экономических интересов страховых медицинских организаций, фондов обязательного медицинского страхования и других учреждений или лиц (с указанием, каких именно).

4.2.2. Выбор альтернативы для сравнения

При проведении клинико-экономического анализа сравнение исследуемого вмешательства можно производить:

- с вмешательством, чаще всего используемым по аналогичным показаниям (с "типичной практикой" ведения больных с данным заболеванием; при этом для анализа типичной практики применяется исследование медицинских (амбулаторных и стационарных) карт пациентов, опрос экспертов – специалистов в исследуемой области медицины или опрос пациентов);

- с вмешательством, являющимся на современном уровне развития медицины оптимальным (наиболее эффективным) среди используемых по аналогичным показаниям; при этом для определения оптимальных, наиболее эффективных вмешательств применяются результаты научных исследований, выполненных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии;

- с наиболее дешевым вмешательством среди используемых по аналогичным показаниям;

- с вмешательством, рекомендуемым стандартом, иным нормативным документом;

- с отсутствием вмешательства (лечения) в тех случаях, когда оно может иметь место в клинической практике.

Выбор вмешательства для сравнения зависит от позиции исследования, целей и задач исследования и должен быть обоснован исследователем.

4.2.3. Оценка эффективности и безопасности медицинских вмешательств. Критерии

В качестве критериев эффективности медицинских вмешательств используются:

- а) изменение показателей здоровья в группе, на которую направлено действие лекарственного средства или нелекарственной медицинской технологии (смертность, выживаемость, продолжительность жизни, инвалидизация, число сохраненных лет без инвалидности и т.п.);

- б) изменение качества жизни, обусловленного здоровьем (например, число сохраненных лет качественной жизни (QALY));

- в) опосредованные клинические эффекты (снижение частоты осложнений, сокращение числа повторных госпитализаций и т.п.);

- г) прямые клинические эффекты (например, сдвиг физиологических и биохимических параметров, на изменение которых направлено действие лекарственного средства или нелекарственного метода ле-

чения, – снижение артериального давления, прирост гемоглобина, изменение симптомов заболевания; потеря или восстановление функций).

Предпочтительной является оценка с использованием критериев "а" и "б" групп (окончательные, "жесткие" критерии), однако при отсутствии подобных данных допускается использование критериев "в" и "г" групп (промежуточные, "суррогатные" критерии).

4.2.4. Оценка эффективности и безопасности медицинских вмешательств. Доказательства

Важнейшим условием проведения клинико-экономического анализа является изучение данных об эффективности и безопасности медицинского вмешательства, в т.ч. лекарственного средства.

Значимость оценок эффективности и безопасности зависит от типа проведенных исследований и последовательно снижается в ряду:

- доказательства, полученные при проведении систематического обзора;
- доказательства, полученные в проспективных рандомизированных исследованиях;
- доказательства, полученные в больших проспективных, сравнительных, но не рандомизированных исследованиях;
- доказательства, полученные в ретроспективных сравнительных исследованиях на большой группе;
- доказательства, полученные в несравнительных исследованиях или исследованиях на ограниченном числе больных;
- доказательства, полученные на отдельных больных;
- формализованное мнение экспертов (например, полученное дельфийским методом).

Клинико-экономическое исследование может базироваться на ниже стоящих в ряду доказательствах только при отсутствии более ценных вышестоящих доказательств.

При проведении собственного клинико-экономического исследования полученные данные об эффективности и безопасности медицинской технологии авторам следует сопоставить с результатами других исследований. При существенных различиях необходимо проводить анализ чувствительности на вариабельность критериев эффективности.

4.2.5. Выбор методики экономического исследования

Конкретный выбор основного метода клинико-экономического анализа зависит от цели исследования; экономической позиции исследования, заказчика, для которого выполняется данное исследование; исследуемой медицинской технологии и от конечного клинического результата ее применения.

Выбор основного метода клинико-экономического анализа должен быть обоснован исследователем.

4.2.6. Оценка затрат

При проведении клинико-экономического анализа следует стремиться к максимально полному учету всех затрат за фиксированный период времени. Необходимо принимать во внимание, что в тех случаях, когда эффект медицинского вмешательства растягивается во времени, период учета затрат может в несколько раз превышать продолжительность непосредственного лечения. Выбор временного периода для анализа затрат обосновывается в отчете.

Для оценки структуры затрат на лекарства и услуги используются ABC анализ (группа А – 80% затрат; группа В – 15%; группа С – 5%); VEN анализ (V – важные, E – необходимые, N – второстепенные для изучаемой патологии); анализ частоты применения медицинских вмешательств.

4.2.7. Виды затрат

Затраты на медицинские вмешательства состоят из следующих групп:

а) прямые медицинские затраты (включают в свой состав все издержки, понесенные системой здравоохранения), например:

- затраты на диагностические, лечебные, реабилитационные и профилактические медицинские услуги, манипуляции и процедуры, в том числе оказываемые на дому (включая оплату рабочего времени медицинских работников);

- затраты на лекарственные препараты;

- затраты на содержание пациента в лечебном учреждении;

- затраты на транспортировку больного санитарным транспортом;

- плата за использование медицинского оборудования, площадей и средств (распределение фиксированных затрат из статей бюджета) и др.;

б) прямые немедицинские затраты:

- наличные ("карманные") расходы пациентов (например, оплата сервисных услуг в медицинском учреждении);

- затраты на немедицинские услуги, оказываемые пациентам на дому (например, услуги социальных служб);

- затраты на перемещение пациентов (личным транспортом, общественным - не санитарным) и т.п.;

- в) косвенные (альтернативные) затраты (издержки упущенных возможностей):

- затраты за период отсутствия пациента на его рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность, включая затраты на оплату листков нетрудоспособности, пособия по инвалидности и иные социальные выплаты, предусмотренные действующим законодательством;

- "стоимость" времени отсутствия на работе членов его семьи или друзей, связанного с его болезнью;

- экономические потери от снижения производительности на месте работы;

- экономические потери от преждевременного наступления смерти;

- г) нематериальные (неосязаемые) затраты – затраты, связанные с болью, страданиями, дискомфортом, которые испытывает пациент вследствие проходимого им курса лечения, – из-за трудностей с точным количественным измерением в денежном выражении на сегодняшний день обычно остаются за рамками выполняемого анализа.

4.2.8. Источники информации о денежном выражении прямых затрат

При определении размера прямых затрат на медицинские услуги в денежном выражении используют:

- тарифы на медицинские услуги, действующие в регионе в рамках системы обязательного медицинского страхования (далее – ОМС);

- бюджетные расценки на медицинские услуги, действующие в конкретном учреждении;

- цены на платные медицинские услуги, в том числе в рамках добровольного медицинского страхования или иной коммерческой деятельности;

- усредненные тарифы нескольких медицинских учреждений (не менее 3 – 5 с обоснованием их выбора);

- результаты собственных экономических расчетов цен на медицинские услуги (с описанием методики расчета).

При определении размера прямых затрат на лекарственные средства в денежном выражении используют:

- розничные цены на лекарственные средства в аптечной сети (при анализе расходов на амбулаторное лечение, а также в случаях, когда лекарственные средства приобретаются непосредственно пациентом);

- оптовые цены фирм-дистрибьюторов при анализе расходов на лечение в стационаре (не менее 3 – 5 дистрибьюторов с обоснованием выбора).

Предпочтительно использовать усредненные показатели цен.

Источники информации о ценах на лекарственные средства и медицинские услуги должны быть представлены в отчете.

4.2.9. Расчет затрат

Расчет затрат (определение размера расходов) в процессе экономического анализа включает в свой состав четыре этапа:

- идентификация и описание использованных ресурсов (перечень методов диагностики и лечения, лекарственных средств, времени, затраченного медицинским, административным и вспомогательным персоналом, койко-дни в отделении определенного профиля и др.);

- количественная оценка указанных ресурсов в физических единицах (число койко-дней, сделанных хирургических операций, число посещений врачом больного и число дополнительных консультаций специалистов, инструментальных и лабораторных тестов, сестринских манипуляций и т.д.);

- оценка каждого из использованных ресурсов в денежном выражении (затраты на 1 день содержания койки, штатов, проведение лабораторного или инструментального теста);

- внесение поправок на неопределенность и время (дисконтирование). Рекомендуемый уровень дисконтирования без учета инфляции – 5% в год. Полный перечень видов затрат, учтенных при проведении исследования, приводится в отчете наряду с указанием источников информации о ценах. Рекомендуется также приводить в приложении цены на услуги и лекарственные средства, использованные исследователями при проведении анализа.

4.3. Клинико-экономическое исследование

Клинико-экономическое исследование необходимо для получения информации об эффективности и безопасности медицинских вмешательств в практике и определения затрат на их использование.

Клинико-экономическое исследование может проводиться:

а) в рамках клинических исследований лекарственных средств или нелекарственных медицинских вмешательств одновременно с изучением их эффективности и безопасности;

б) как самостоятельное исследование:

- ретроспективное наблюдение – изучение медицинской документации, связанной с применением медицинского вмешательства;

- проспективное наблюдение – изучение эффективности и безопасности применения медицинских технологий без влияния на тактику ведения больного лечащим врачом со стороны исследователя;

- проспективное исследование – проведение исследования эффективности и безопасности медицинского вмешательства с одновременным экономическим анализом;

в) клинико-экономический анализ с применением моделирования.

Все клинико-экономические исследования должны проводиться специалистами, имеющими образование, профессиональную подготовку и квалификацию, позволяющие им принять ответственность за надлежащее проведение исследования. Рекомендуется одновременное привлечение к проведению исследования врачей, экономистов, клинических фармакологов, программистов, специалистов по обработке данных.

4.3.1. Руководитель исследования

Исследование возглавляет руководитель – специалист в области клинической медицины (клинической фармакологии, клинической эпидемиологии), знающий и соблюдающий требования нормативных документов, составляющих правила проведения качественных клинических испытаний.

Осуществляет исследование совместно с достаточным числом квалифицированных сотрудников, имеющих профессиональное образование и опыт, соответствующий поставленным задачам.

Персонал проводит исследование в помещениях, обеспечивающих проведение его в течение всего срока надлежащим и безопасным для испытуемых образом.

Персонал, принимающий участие в проведении исследования, знакомится с протоколом, информацией об исследуемом лекарственном средстве или медицинской технологии, а также со своими функциями и обязанностями в исследовании.

4.3.2. Информация, полученная в ходе исследования

Сбор, обработка и хранение информации, полученной в ходе исследования, должны обеспечивать точное и правильное представление, объяснение и подтверждение данных и проводиться в соответствии с требованиями настоящего отраслевого стандарта.

4.4. Проведение клинико-экономического исследования в процессе клинических исследований

Клинико-экономическое исследование, проводящееся в процессе клинических исследований, должно осуществляться в соответствии с основополагающими этическими принципами Хельсинкской Декларации, нормами и правилами качественной клинической практики, настоящим отраслевым стандартом и иными действующими в этой области нормативными документами.

Данные о планируемом проведении клинико-экономического исследования одновременно с клиническим исследованием включаются в протокол исследования и представляются Комитету по вопросам этики в области охраны здоровья граждан (далее - Комитет по этике) вместе с формой информированного согласия и другими документами, предусмотренными действующей нормативно-правовой документацией.

Данные, сбор и регистрация которых проводятся в целях клинико-экономического исследования, могут вноситься как в основную расширенную карту испытуемого, так и в отдельную карту, разработанную специально с учетом целей и задач данного исследования. Форма расширенной или дополнительной карты испытуемого согласуется в соответствии с требованиями действующей нормативно-правовой базы.

4.4.1. Участие испытуемого в исследовании

Испытуемый – участник клинико-экономического исследования, которому назначается исследуемый препарат или препарат сравнения, изучаемое или альтернативное медицинское вмешательство, может быть включен в исследование только на основании добровольного информированного согласия, полученного после детального ознакомления с материалами исследования. Данные о проведении клинико-экономического исследования одновременно с клиническими исследованиями включаются в форму информированного согласия. При получении и документальном оформлении информированного согласия исследователь должен соблюдать действующие нормативные требования, придерживаться основополагающих этических принципов Хельсинкской Декларации, сохранять анонимность испытуемого.

4.4.2. Результаты клинико-экономического исследования

Результаты клинико-экономического исследования, проходящего одновременно с клиническими исследованиями, должны представляться в виде отдельного отчета одновременно с отчетом по результатам клинических исследований, включая подробное описание методологии исследования (в том числе наличие или отсутствие рандомизации, плацебо-контроля и слепого метода, критерии включения и исключения пациентов из исследования, число единиц наблюдения по группам и характеристику групп), оценку эффективности исследуемого препарата или медицинской технологии, данные о частоте зарегистрированных побочных эффектов, исключении пациентов из исследования, нарушении протокола, прекращении или приостановке исследования.

4.5. Клинико-экономическое наблюдение (ретроспективное или проспективное)

Клинико-экономическое наблюдение (ретроспективное или проспективное) не подразумевает дополнительного активного вмешательства на человеке. Назначение методов лечения проводится лечащим врачом независимо от исследователей; информация собирается путем выкопировки данных из медицинской документации или опроса (анкетирования, интервьюирования) пациентов, родственников пациентов, медицинских работников, иных субъектов в зависимости от поставленных задач.

С целью гарантии прав лиц, информация о которых будет подвергаться анализу, протокол исследования до его начала должен быть одобрен экспертным советом / комитетом по этике учреждения, на базе которого будет проходить исследование. При отсутствии экспертного совета по этике непосредственно в учреждении или при проведении исследования в нескольких учреждениях одновременно. Протокол исследования одобряется Комитетом по этике.

Доступ к медицинской документации предоставляется лицам с медицинским образованием. Протокол исследования должен гарантировать, что вся информация, полученная из медицинской документации, не подлежит разглашению, распространению или передаче посторонним лицам. Посторонними в данном случае считаются лица, не имеющие непосредственного отношения к оказанию медицинской помощи пациенту. Ответственность за соблюдение протокола лежит на руководителе исследования. Для анализа и отчетности предоставляется обезличенная информация (без указания имени включенного в

исследование). Исследователь не обязан оповещать пациентов о выкопировке данных из медицинской документации, касающейся их состояния здоровья.

4.5.1. Получение информации методом опроса

При проведении опроса (анкетирования, интервьюирования) участник вправе отказаться от участия в исследовании на любом из этапов. Информация о числе лиц, отказавшихся от участия в ходе исследования, приводится в отчете без их идентификации.

Отказ от участия в исследовании не может влиять на процесс оказания медицинской помощи пациенту.

Исследователь должен ознакомить анкетлируемых с целями и задачами исследования, представив им информацию в доступной форме, по возможности избегая специальных терминов. Протокол исследования должен гарантировать, что информация, полученная при опросе, не подлежит разглашению, распространению или передаче посторонним лицам. Для анализа и отчетности предоставляется обезличенная информация (без указания имени включенного в исследование). Кодировка протоколов не может носить персонифицированного характера.

4.7. Клинико-экономическое моделирование

Моделирование проводится при невозможности получить реальные данные, необходимые для проведения клинико-экономических расчетов в исследовании или наблюдении.

Моделирование может использоваться:

- в случае, когда в клинических исследованиях не изучались опосредованные и отдаленные результаты лечения – результаты клинических исследований дополняются данными из других источников (нерандомизированные исследования, исследования-наблюдения, экспертное мнение и др.);

- при использовании результатов исследований, проведенных в других странах, для принятия клинических и управленческих решений в России;

- при необходимости сделать заключение о целесообразности применения лекарственных средств, схем и методов лечения у групп пациентов, не включавшихся ранее в исследования (например, пациенты с осложненным течением заболевания);

- при необходимости учесть различия в потреблении ресурсов в исследовании и на практике.

Наиболее часто используются следующие виды моделирования:

- построение древа решений;
- модель Маркова.

При использовании других видов моделирования в отчете должно представляться подробное описание методики и способов математической обработки данных.

При представлении результатов клинико-экономических расчетов, основанных на моделировании, исследователи должны обосновать необходимость выбора этого типа анализа, сформулировать все условия построения модели (допуски, гипотезы), описать и обосновать выбор литературных источников, данные которых были положены в основу анализа.

Результаты экономического анализа, основанного на моделировании, рассматриваются как предварительные, однако они могут использоваться для обоснования экономической целесообразности применения лекарственных средств, схем и методов лечения при отсутствии исследований или наблюдений.

V. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА

ОСТ 91500.14.0001-2002 предназначен для использования в качестве основы для проведения клинико-экономических исследований исследователями во всех организациях и учреждениях системы здравоохранения.

5.1. Интерпретация результатов клинико-экономических исследований с целью решения вопроса о целесообразности включения тех или иных лекарственных препаратов или нелекарственных методов лечения в соответствующие нормативные документы системы стандартизации в здравоохранении

Клинико-экономические обоснования целесообразности применения лекарственных препаратов или нелекарственных методов лечения следует принимать во внимание при разработке:

- протоколов ведения больных;
- перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
- формулярных перечней и списков;
- других нормативных документов, регламентирующих объемы и структуры медицинской помощи населению.

Рекомендуется также приводить клинико-экономические обоснования целесообразности применения тех или иных медицинских вмешательств при разработке методических рекомендаций, руко-

водств, справочных изданий, учебников, описывающих подходы к диагностике, лечению, профилактике и реабилитации заболеваний.

Оценку достоверности и практической значимости результатов клинико-экономических исследований проводят эксперты, участвующие в разработке соответствующих нормативных документов.

При оценке результатов клинико-экономического анализа следует обращать внимание на следующие позиции:

- ясное определение цели и задач исследования;
- формулировка экономической позиции исследования - ее соответствие целям лиц, принимающих решение о целесообразности использования исследуемого вмешательства;
- обоснование выбора медицинского вмешательства, используемого для сравнения с исследуемым вмешательством; соответствие выбранной альтернативы для сравнения целям лиц, принимающих решение о целесообразности использования исследуемого вмешательства;
- однозначность выбранных критериев эффективности и безопасности и их оценки (клиническая и социальная значимость критерия, уровень "доказательности" данных о наличии и размере эффекта);
- наличие необходимых сведений о методологии учета затрат (перечень учтенных ресурсов; источники информации о ценах);
- обоснованность выбранного метода клинико-экономического анализа;
- использование дополнительных методов анализа - моделирование, дисконтирование, анализ чувствительности, - повышающих практическую значимость результатов исследования;
- степень соответствия выводов использованной методологии.

Приложение Б – Положение о территориальном формулярном комитете (на примере Новосибирской области)

Департамент здравоохранения Новосибирской области

Приказ

17.07.2008.

№ 868

О создании формулярного комитета (извлечение)

В целях обеспечения оказания качественной медицинской помощи населению Новосибирской области и дальнейшего совершенствования системы стандартизации медицинских услуг на территории Новосибирской области, рационального и эффективного использования лекарственных средств и стандартизации лечебно-диагностического процесса в лечебно-профилактических учреждениях, участвующих в реализации областной программы медицинской помощи гражданам Российской Федерации

ПРИКАЗЫВАЮ

1. Утвердить Положение о формулярном комитете департамента здравоохранения Новосибирской области.

Руководитель департамента

В.В. Степанов

Приложение 1

к приказу

Департамента здравоохранения Новосибирской области

№ 868 от 17.07.2008 г.

Положение о формулярном комитете департамента здравоохранения Новосибирской области

1. Общие положения

1.1. Формулярный комитет департамента здравоохранения Новосибирской области (далее комитет) создается с целью разработки и постоянного обновления Областного перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, применяемых для оказания скорой и стационарной медицинской помощи (далее Областной перечень лекарственных средств), Перечня лекарственных средств, предназначенного для прописывания и отпуска по бесплатным и льготным рецептам за счет средств областного бюджета (далее – Областной льготный перечень лекарственных средств).

1.2. Комитет в своей работе руководствуется законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами Мини-

стерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Государственным реестром лекарственных средств, законодательством Новосибирской области, постановлениями и распоряжениями губернатора Новосибирской области, совместными приказами департамента здравоохранения Новосибирской области.

1.3. Комитет является экспертным органом департамента здравоохранения Новосибирской области.

1.4. Комитет состоит из формулярных комиссий.

2. Задачи формулярного комитета

2.1. Подготовка проектов Областного перечня лекарственных средств, Областного перечня льготных лекарственных средств, либо других перечней лекарственных средств.

2.2. Рассмотрение предложений по включению (исключению) лекарственных средств, о внесении изменений и дополнений в Областной перечень лекарственных средств и Областной перечень льготных лекарственных средств.

3. Функции формулярного комитета

3.1. Организация не реже одного раз в год пересмотра Областного перечня лекарственных средств, и Областного перечня льготных лекарственных средств.

3.2. Организация и проведение при необходимости экспертизы перечней лекарственных средств лечебно-профилактических учреждений.

3.3. Внесение изменений и дополнений в Областной перечень лекарственных средств и Областной перечень льготных лекарственных средств.

4. Организация работы

4.1. Состав Комитета утверждается приказом департамента здравоохранения Новосибирской области.

4.2. Председателем Комитета является заместитель руководителя органа управления здравоохранением Российской Федерации, курирующий вопросы оказания медицинской помощи.

4.3. Членом формулярного комитета может быть специалист с высшим медицинским или фармацевтическим образованием, имеющим высшую квалификационную категорию или ученую степень.

4.4. Заседания Комитета проводятся не реже одного раза в квартал.

4.5. Заседания Комитета протоколируются, протоколы подписываются Председателем.

4.5. Решение Комитета о включении (исключении) лекарственных средств в Областной перечень лекарственных средств и Областной перечень льготных лекарственных средств вводятся в действие приказом Департамента здравоохранения Новосибирской области.

Приложение 6

к приказу

Департамента здравоохранения Новосибирской области

№ 868 от 17.07.2008 г.

Форма заявки

на включение лекарственного средства

в Областной перечень лекарственных средств и Областной перечень льготных лекарственных средств

Заявка представлена (ФИО, должность, место работы)

Прошу формулярную комиссию рассмотреть возможность рассмотреть включение (нужное подчеркнуть)

- в Областной перечень лекарственных средств

- Областной перечень льготных лекарственных средств.

1. Название лекарственного средства (международное и торговое, с указанием производителя).

2. Лекарственная форма, дозировка.

3. Показания к применению препарата.

4. Сведения о действенности, эффективности и безопасности лекарственного средства.

5. Сведения о биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности в сравнении с оригинальными или воспроизведенными лекарственными средствами, уже имеющимися в Областном перечне лекарственных средств или Областном перечне льготных лекарственных средств.

6. Сведения о преимуществах заявляемого лекарственного средства перед уже имеющимися в Областном перечне лекарственных средств или Областном перечне льготных лекарственных средств.

7. Указать на имеющиеся ограничения в использовании данного лекарственного средства.

8. Если в Новосибирской области проводились исследования по клинической эффективности заявляемого лекарственного средства, указать лечебные учреждения, на базе которых они проводились.

Подпись

Дата

Примечание: к заявке прикладываются ссылки на источники информации по пп. 4, 5.

Приложение В – Положение о формуляре лечебно-профилактического учреждения (на примере ГУЗ «Томская областная клиническая больница»)

«Согласовано»

Начальник Департамента здравоохранения
Администрация Томской области
_____ Адамян А.Т.

«__» _____ 2004 г.

«Согласовано»

Исполнительный директор
_____ Копасов Е.А.

«__» _____ 2004 г.

«Утверждаю»

Главный врач ГУЗ ТОКБ
_____ Серых Б.Т.

«__» _____ 2004 г.

МП

**ФОРМУЛЯР
лекарственных средств
и изделий медицинского назначения
на 2004 г.
(извлечение)**

Формулярный список

№	Код	Международное непатентованное наименование препарата	Форма выпуска	Торговое наименование препарата	Применение
1. Средства для наркоза					
	1	кетамин	Амп., фл.	Калипсол, Кетамин	ОАР
.....					
5. Транквилизаторы					
	5	медазепам	Таб. 0,01	Мезапам	Без ограничений
	5	тофизопам	Таб. 0,05	Грандаксин	По назначению психиатра и КЭК
.....					
22. Отхаркивающие и противокашлевые					
	22	бромгексин	Таб. 0,08	Бромгексин	Без ограничений
	22	терпингидрат + кодеин	Таб.	Терпинкод	Без ограничений

.....					
70. Изделия медицинского назначения					
	70	бинты марлевые	Шт.		
	70	лейкопластыри	Шт.		
.....					

Пронумеровано

Прошнуровано всего 32 листа

Зам. гл. врача подпись, расшифровка
МП

Согласовано:

Председатель ФТК, зам. гл. врача ОКБ по КЭР подпись, рас-
шифровка

Члены ФТК:

Зам. гл. врача ОКБ по медицинской части

подпись, расшифровка

Зам. гл. врача ОКБ по хирургии

подпись, расшифровка

Клинический фармаколог ОКБ

подпись, расшифровка

Зав. отделом мед. обеспечения

подпись, расшифровка

Юрист ОКБ

подпись, расшифровка

Зам. гл. врача ОКБ по экономическим вопросам

подпись, расшифровка

Приложение 1
к формуляру ЛС и ИМН
ГУЗ «Томская областная клиническая больница»

«Утверждаю»
Главный врач ГУЗ ТОКБ
_____ Серых Б.Т.
«__» _____ 2004 г.

**Положение
о формуляре лекарственных средств ОКБ
(извлечение)**

1. Общие положения

1.1. Под «Формуляром лекарственных средств» (далее – Формуляр) понимают перечень лекарственных средств, носящий ограничительный характер и позволяющий использовать в медицинском учреждении только те лекарства, которые входят в этот перечень.

1.2. Формулярный список составляется на основе «Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», утвержденного Правительством РФ, и Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, входящих в Программу государственных гарантий обеспечения медицинской помощью граждан РФ на территории Томской области, утвержденную Правительством Томской области.

1.3. Формуляр носит ограничительный характер и призван упорядочить и оптимизировать использование лекарственных средств в ЛПУ.

2. Задачи Формуляра

2.1. Определить перечень лекарственных препаратов, используемых ГКЗ ТОКБ, с учетом видов оказываемой медицинской помощи.

2.2. Исключить использование небезопасных и неэффективных лекарств.

2.3. Помочь систематизировать информацию о лекарственных средствах, используемых в ОКБ, их переносимости и побочных действиях.

2.4. Помогать создавать и обновлять стандарты качества лечения в отделениях ОКБ.

2.5. Рационально использовать выделенные на закупку медикаментов финансовые средства.

3. Порядок разработки Формуляра

3.1. Для разработки Формуляра в ОКБ приказом Главного врача создается Формулярно-терапевтическая комиссия (ФТК), главной задачей которой является разработка и внедрение профессиональной политики отбора лекарственных средств, их оценки, закупки безопасного использования и информационного обеспечения. Работа ФТК регламентируется «Положением о ФТК ОКБ».

3.2. Формуляр составляется путем тщательного анализа структуры заболеваемости (по каждой нозологии), уровней потребления и стоимости курса лечения каждого заболевания.

3.3. При рассмотрении вопроса о включении лекарственного препарата в Формуляр ОКБ используются следующие критерии:

3.3.1. Должна существовать обоснованная потребность в данном лекарственном препарате.

3.3.2. В Формуляре не должно быть другого лекарственного препарата, удовлетворяющего ту же потребность.

3.3.3. Должна быть доступна объективная информация о проведенных клинических испытаниях данного лекарственного препарата.

3.3.4. Препарат входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, входящих в Программу государственных гарантий обеспечения медицинской помощью граждан РФ на территории Томской области, утвержденную Правительством Томской области.

3.3.5. Стоимость лекарственного препарата должна быть оправдана его эффективностью.

3.3.6. Лекарственный препарат должен быть всегда доступен для закупок у поставщиков.

3.4. Лекарственные препараты вносятся в Формуляр под их генерическим (международным непатентованным наименованием) или химическим наименованием.

3.5. Использование фирменных названий считается обоснованным, если биодоступность и биоэквивалентность лекарственных форм, выпускаемых различными фирмами, варьируются столь существенно, что может привести к изменению терапевтического действия.

6. Включение препаратов в Формуляр и исключение из него.

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

6.2. Комиссия 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 эффективность, безопасность, стоимость нового лекарства. Если «новый» препарат признается более эффективным, чем внесенный в Формуляр, ФТК вносит его в формулярный перечень, а существующий в Формуляре препарат исключается из списка.

6.3. При рассмотрении вопроса об исключении лекарственного препарата из Формуляра, решающим является вопрос, не создаст ли это пробелов в лекарственной терапии заболеваний.

6.4. ФТК и аптека информирует врачей отделений ОКБ обо всех изменениях в Формуляре.

7. Поддержание и пересмотр Формуляра

7.1. Формуляр является основой для формирования аптечной заявки на лекарственные препараты, количество которых определяется потребностями отделений и финансовыми возможностями больницы.

7.2. Формуляр пересматривается ежегодно, при необходимости в него вносятся дополнения, но не чаще, чем 1 раз в 6 месяцев.

7.3. Формуляр утверждается главным врачом ОКБ, согласовывается с Областным Формулярным Комитетом и является обязательным для исполнения во всех отделениях больницы.

Согласовано:

Председатель ФТК, зам. гл. врача ОКБ по КЭР

подпись, расшифровка

Члены ФТК:

Зам. гл. врача ОКБ по медицинской части

подпись, расшифровка

Зам. гл. врача ОКБ по хирургии

подпись, расшифровка

Клинический фармаколог ОКБ

подпись, расшифровка

Зав. отделом мед. обеспечения

подпись, расшифровка

Юрист ОКБ

подпись, расшифровка

Зам. гл. врача ОКБ по экономическим вопросам

подпись, расшифровка

Учебное издание

Методология фармакоэкономического анализа эффективности
лекарственной терапии. Формулярная система

Автор

Морозова Эльвира Георгиевна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации ГОУ ВПО СибГМУ Росздрава.

Оригинал-макет подготовлен в
редакционном издательском отделе
Сибирского государственного медицинского университета
634050, г. Томск, пр. Ленина, 107
тел. 8 (382-2) 51–57-08
факс 8 (382-2) 51–53-15
E-mail: bulletin@bulletin.tomsk.ru

Тираж 150 экз.
