

Межрегиональное  
Общество Специалистов  
Доказательной Медицины



# Доказательная медицина и проблемы формулярной СИСТЕМЫ

**С.Е. Бащинский**

**Межрегиональное общество специалистов  
доказательной медицины (ОСДМ)**

**[WWW.OSDM.ORG](http://WWW.OSDM.ORG)**

## **Индекс значимости\* различных источников информации при назначении врачами лекарственных препаратов**

| <b>Источник информации</b>                               | <b>Все врачи<br/>N=1655</b> |
|--|-----------------------------|
| <b>Мнение известных специалистов</b>                     | <b>11,3</b>                 |
| <b>Научные статьи в периодических изданиях</b>           | <b>10,2</b>                 |
| <b>Официальные документы Минздрава</b>                   | <b>6,6</b>                  |
| <b>Наличие стандартов лечения (схем, протоколов)</b>     | <b>6,3</b>                  |
| <b>Визиты представителей фармкомпаний</b>                | <b>4,4</b>                  |
| <b>Местный перечень льготных лекарств</b>                | <b>2,9</b>                  |
| <b>Информация о наличии препаратов в аптеках города</b>  | <b>2,8</b>                  |
| <b>Федеральный перечень жизненно необходимых средств</b> | <b>1,8</b>                  |

# Современные источники доказательной информации



**Регулярное  
обновление**

**Критический  
анализ и отбор  
достоверных  
фактов**

**Всеобъемлющий  
поиск информации**

# **Доброкачественные лекарственные справочники**

- **Обновляются минимум ежегодно**
- **Указаны источники информации и методы составления**
- **Существует жесткий алгоритм отбора и представления информации**
- **Отсутствует реклама фармпрепаратов и их производителей**

# Показания и противопоказания к назначению метопролола

- РЛС-Энциклопедия лекарств
- ВИДАЛЬ
- Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств
- Справочник Машковского
- Фармсправочник ГЭОТАР
- Государственный реестр лекарственных средств

**Ни в одном из справочников информация не совпадала!**

# Дефекты формулярной системы

- Устаревшая нормативная база
- Противоречия и несогласованность в нормативных документах
- Отсутствуют важные нормативные акты

# Дефекты формулярной системы

- Положение о Государственном реестре лекарственных средств
  - не определено, каким образом и с какой периодичностью должна обновляться информация об уже зарегистрированных препаратах
- Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств
  - Отсутствует Положение о порядке его разработки
  - Не ориентирован на Перечень ЖВЛС
  - Противоречит отдельным статьям Госреестра

# Дефекты формулярной системы

- Отраслевой стандарт «Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
  - Отсутствие прозрачности
  - Недостаточная документация
  - Несоответствие современным способам оценки информации
  - Перечень документов, необходимых для подачи заявки на включение в Федеральный Перечень не соответствует рекомендациям ВОЗ по формированию Essential Drug List
  - Федеральный Перечень не содержит показаний к применению



**Перечень документов, которые **НЕ**  
**ТРЕБУЕТСЯ** предоставлять в заявках на  
включение в Федеральный Перечень ЖВЛС**

- **Сведения о заболеваемости и распространенности данного состояния в России,**
- **данные о текущем применении препарата в России,**
- **показания с учетом целевых популяций больных,**
- **режим дозирования и продолжительность лечения,**
- **ссылки о включении препарата в авторитетные российские и зарубежные клинические рекомендации/руководства (с приложением копий),**
- **необходимость специальных условий для применения (оборудования, квалификации),**

# Соотношение ресурсов и потребностей в медпомощи



# **Оценка медицинских технологий – специальная форма информационной экспертизы**

- **Проводится, когда цена принятия решений очень высока**
- **Включение/исключение методики, процедуры или лекарственного средства из пакета государственных гарантий**

# **Протокол оценки медицинской технологии включает:**

- **всесторонний поиск информации по рассматриваемому вопросу с обязательным указанием стратегии поиска (в каких электронных базах данных, за какой временной период и по каким ключевым словам)**
- **критерии включения в рассмотрение публикаций и причины их исключения**
- **оценку качества каждой отдельно взятой публикации с применением структурированных опросников**
- **статистическое обобщение информации с помощью мета-анализа**
- **вычисление на основе обобщенных оценок, сделанных с помощью мета-анализа эффективности затрат при внедрении нового лекарства (методики)**

# **Данные, необходимые для проведения оценки медицинской технологии**

- **Степень эффективности**
  - Систематические обзоры РКИ
- **Распространенность состояния и исходных рисков**
  - Доброкачественные эпидемиологические сведения (например, сколько в России больных с поражением ствола ЛКА?)
- **Данные о затратах и использовании ресурсов**
  - БД медицинских страховых компаний
- **Данные о предпочтениях населения**
  - Оценка качества жизни, экстраполяция зарубежных данных

## **Пример клинико-экономической оценки эффективности затрат на лечение больных с гиперхолестеринемией в Великобритании в зависимости от уровня исходного риска**

| <b>Ежегодный риск сердечно-сосудистых осложнений (%)</b> | <b>Цена года спасенной жизни (£)</b> | <b>Доля населения, нуждающегося в лечении (%)</b> | <b>Цена лечения в год (£, млн)</b> |
|--|--------------------------------------|---|------------------------------------|
| <b>4.5</b>   | <b>5100</b>                          | <b>5.1</b>  | <b>459</b>                         |
| <b>3</b>   | <b>8200</b>                          | <b>8.2</b>  | <b>885</b>                         |
| <b>2</b>   | <b>10700</b>                         | <b>15.8</b>                                       | <b>1712</b>                        |
| <b>1.5</b>   | <b>12500</b>                         | <b>24.7</b>                                       | <b>2673</b>                        |

**John Swales, директор департамента  
исследований и развития  
Британского минздрава, 1996:**

**«В 80-е годы было немыслимо  
представить, чтобы руководители,  
принимающие решения о  
финансировании нововведений  
вникали в суть научных фактов,  
призванных обосновать эти  
нововведения.»**

# Цена года качественно прожитой жизни (QUALY)

**Вмешательство**

**Цена/ QALY (£, 1990)**

**Совет бросить курить**

**270**

**Лечение гипертонии**

**940**

**Установка пейсмейкера**

**1100**

**Протезирование бедренного сустава**

**1180**

**Операция при стенозе аорты**

**1410**

**АКШ**

**2090**

**Пересадка почки**

**4710**

**Скрининг на рак молочной железы**

**5780**

**Пересадка сердца**

**7840**

**Гемодиализ**

**21970**



# **Законопроект «О государственных гарантиях медицинской помощи»**

- **Вместо деклараций о бесплатном и общедоступном здравоохранении (что в неявно подразумевает БЕЗГРАНИЧНОСТЬ господдержки и в принципе нереализуемо ни в одной стране) сделана попытка определить базовый пакет гарантируемых государством медицинских услуг и в законодательном порядке определить ПОРЯДОК ДОСТУПА к сложным и дорогостоящим услугам**
- **Основная проблема – сбалансированность пакета и возможностей бюджета**

# Предлагаемые в новые законы положения, касающиеся ОМТ

- **Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан**
  - В РФ допускаются к применению методы диагностики, лечения и профилактики, оцененные в научных исследованиях и одобренные установленным порядком. В Программу государственных гарантий и в медико-экономические стандарты методы диагностики, лечения и профилактики включаются на основании комплексной оценки технологии.
  - При федеральном органе управления здравоохранением действует Комитет оценки медицинских технологий для оценки новых и важнейших существующих методов диагностики, лечения и профилактики в целях обеспечения доступа граждан к важнейшим методам диагностики, лечения и профилактики, имеющим доказанную эффективность.

# Что должно быть включено в список госгарантий?

- **Вмешательства с доказанной эффективностью ПО КАЖДОМУ показанию**
- **Польза > вред**
- **Наиболее эффективные с точки зрения затрат тактики при каждом состоянии**

A still life composition featuring a white vase with red flowers, a nest with two white eggs, and a window with a floral-patterned curtain overlooking a landscape. The text "СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!" is overlaid in the center.

**СПАСИБО  
ЗА ВНИМАНИЕ!**