

Межрегиональное
Общество Специалистов
Доказательной Медицины



Доказательная медицина и проблемы формулярной СИСТЕМЫ

С.Е. Бащинский

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

WWW.OSDM.ORG

Индекс значимости* различных источников информации при назначении врачами лекарственных препаратов

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

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

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

**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!**