Формулярная система

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА –

это комплекс структур и управленческих мероприятий в здравоохранении, обеспечивающий применение рациональных, то есть организационно и экономически эффективных методов снабжения и использования лекарственных средств с целью обеспечения максимально высокого с учетом конкретных условий, качества медицинской помощи и оптимального использования имеющихся ресурсов

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА – один из способов решения трудных для решения и постоянно возникающих перед профессионалами здравоохранения проблем:

1. Ограниченные средства на закупку лекарственных средств
2. Постоянно увеличивающееся число терапевтических альтернатив
3. Неправильное назначение и использование лекарств
4. Наличие на рынке небезопасных и неэффективных лекарств
5. Отсутствие объективной лекарственной информации
6. Высокая стоимость обеспечения, хранения и закупок большого количества наименований лекарств
7. Наличие на рынке лекарств сомнительного качества

Это – система медико-фармацевтического обеспечения «военного времени» (дефицит планирования, сил, средств, логистики».

Система разработана в Норвегии перед второй мировой войной.

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА в практическом плане -

это анализ эффективности и безопасности известных лекарственных средств с целью отбора наиболее перспективных препаратов и составления рекомендательного или ограничительного списка препаратов.

Термин **рекомендательный** обозначает, что включенные в список препараты рекомендуются профессионалам здравоохранения для применения в повседневной практике.

Термин **ограничительный** обозначает, что профессионалы здравоохранения обязаны использовать только те препараты, которые вошли в ограничительный список.

Как правило, такие списки составляются и используются при выполнении **государственных программ** по лекарственному обеспечению населения, например в рамках обязательного медицинского страхования или ДЛО.

Американский принцип формуляра («снизу-вверх») – на местах лучше знают, какие именно средства им необходимы.

Британский принцип формуляра («сверху-вниз») – общий для всех рекомендательный перечень, модифицируемый на местах.

1970-е гг. - ВОЗ формулирует концепцию списка необходимых лекарственных средств(List of Essential Drugs).

1975 г. - 28-я Ассамблея ВОЗ одобрила **Перечень необходимых лекарственных средств** ("как наиболее важные и следовательно основные, незаменимые и необходимые для здоровья населения «). Концепция жизнено необходимых лекарственных средств стала основополагающей в политике ВОЗ и выдвигала требование доступности лекарств из списка в любое время для всех слоев населения.

1977 г. - опубликован первый примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ (224 лекарственных препарата и вакцины), рекомендуемых для лечения наиболее распространенных и опасных заболеваний с доказанной в рандомизированных клинических испытаниях эффективностью. Особенно его рекомендовали странам, испытывающим финансовые трудности в реализации государственных программ по лекарственному обеспечению населения. Впоследствии этот список пересматривался через каждые 2-3 года.

В настоящее время все препараты, используемые современной медициной, по степени их важности для терапии заболеваний человека делят на 3 группы:

1-я группа - жизненно-важные препараты (**Vital**);

2-я группа - необходимые препараты (**Essential**);

3-я группа второстепенные препараты (**Non-Essential**).

Жизненно важные лекарственные средства (Vital) - это средства важные для спасения жизни имеющие опасный для жизни синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни (антибиотики, инсулины, стероиды, пропранолол, т. п.)

Необходимые лекарственные средства (Essential) - это средства эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний.

Второстепенные лекарственные средства - это средства предназначенные для лечения легких заболеваний, лекарства (Non-essential) сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства с симптоматическими показаниями

В нашей стране, используя международный опыт, ведущими клиницистами и фармакологами в соответствии с Постановлением правительства РСФСР от 26.12.91 № 68 был разработан и утвержден 03.01.92 **«Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»**.

Начиная с 1994 года в России при составлении Формулярных списков начинает использоваться **VEN-анализ**

Использование **«Перечня»** способствовало упорядочению и рационализации употребления лекарств в государственном секторе здравоохранения и привело к определенному снижению затрат на лекарственное обеспечение при использовании тендерных закупок.

Вместе с тем, ВОЗовский перечень необходимых лекарственных средств не решил всех проблем лекарственного обеспечения, прежде всего в силу своего рекомендательного характера.

В основе формулярной системы - лежит список лекарственных средств, носящий ограничительный характер, называемый **формулярным списком**.

Этот список предписывает врачу, выполняющему государственные медицинские программы использовать только те препараты, которые входят в формулярный список.

Разработку формулярного списка поручают **фармакотерапевтическому комитету (ФТК)**

Главная задача ФТК- разработка и внедрение профессиональной политики отбора лекарственных средств для закупки и использования лекарственных средств на соответствующем уровне оказания медицинской помощи.

В функции ФТК входит:

1. **Разработка формулярного списка лекарственных средств и его постоянная коррекция**

2. **Разработка лекарственной политики учреждения** - регламентации применения формулярных и неформулярных препаратов, введение ограничений на использование определенных лекарств, правила генерических и терапевтических замен, правила хранения и отпуска препаратов и т.д.
3. **Разработка протоколов лечения основных нозологий**, адаптированных к конкретным условиям ЛПУ (уровень профессиональной подготовки медперсонала, техническая оснащенность учреждения, финансовые возможности)

4. **Консультативная помощь** медицинскому персоналу и администрации во всех вопросах, связанных с использованием лекарственных препаратов

5. **Обеспечение медицинского персонала объективными и современными источниками информации о ЛС**, а при наличии возможностей- **разработка и издание формулярного справочника**

6. **Проведение образовательных программ** для медперсонала и оказание консультативной помощи в определении потребности в таких программах.

7. **Обеспечение контроля применения ЛС** и получения обратной связи для коррекции формулярных списков в лечебных учреждениях путем внедрения **Программы оценки использования ЛС и мониторинга побочных реакций**

Обычный состав ФТК ЛПУ (7-11 человек с правом голоса):

- **Председатель** - обычно главврач больницы;
- **Секретарь** - заведующий аптечным отделением, если оно существует, или провизор, или клинический фармаколог;
- **Заведующие основными больничными отделениями**;
- **Авторитетные врачи и специалисты:**
- **Ответственный за лекарственные закупки**, если нет больничной аптеки.

При рассмотрении отдельных лекарственных препаратов, Комитет может приглашать на заседания необходимых специалистов. Такие временные участники ФТК не имеют права голоса. При необходимости, следует приглашать и представителей среднего медицинского персонала. Решения о включении лекарств в формуляр или исключения из него принимаются в соответствии с процедурой, установленной Комитетом.

Для исключения необъективности при отборе лекарственных препаратов в формуляр, члены Формулярного Комитета не имеют права состоять в деловых отношениях с производителями или дистрибьюторами лекарственных средств.

Если ЛПУ располагает необходимыми финансовыми ресурсами - **желательно издавать «Формулярный справочник»**, в котором представлена наиболее важная клинически ориентированная информация о лекарственных средствах, включенных в формулярный список.

В формулярный справочник наряду со статьями на препарат рекомендуется включать клинически важную информацию которую трудно найти в другой справочной литературе, например, содержание сахара или натрия в лекарственных препаратах, таблицы сравнительных дозировок препаратов одной фармакологической группы (например, глюкокортикоидов) и т.п.

Формулярная статья на ЛС обычно включает:

1. МНН или торговое название для многокомпонентных лекарственных средств.
2. Основные синонимы лекарственного средства.
3. Основное фармакологическое действие.
4. Фармакодинамика/фармакокинетика.
5. Показания.
6. Противопоказания.
7. Побочное действие.
8. Взаимодействия ЛС.
9. Предостережения.
0. Информация для медицинского персонала (способ приготовления, контроль за лечением, влияние препарата на результаты лабораторных анализов, особенности введения препарата и т.п.).
1. Информация для пациентов.
2. Применение, схемы и режим дозирования.
3. Описание лекарственной формы.
4. Информация о способах устранения симптомов передозировки.
5. Стоимость препаратов для системы ОМС на курс лечения.

В ряде зарубежных и отечественных публикаций можно встретить термин "формуляр".

Однако, одни авторы вкладывают в этот термин смысл отражающий понятие "формулярный справочник", другие- "формулярный список".

Желательно использовать конкретные понятия "формулярный список" и "формулярный справочник", имеющие конкретное смысловое наполнение, но в ряде случаев для удобства используется слово формуляр.

<u>Типы</u> формулярных справочников (ФСПР) или формулярных списков (ФС):

1. **ФСПР или ФС конкретного ЛПУ -**

предписывают медперсоналу использовать в рамках данного ЛПУ только те препараты, которые входят в ФСПР или ФС, утвержденный этим учреждением.

2. **ФСПР или ФС субъекта федерации -** региональный, областной ФСПР, ФС.

Эти формулярные документы обязательны для применения в своем регионе или области, где он утвержден.

3. **Национальный или Федеральный ФСПР или ФС -** предназначен для использования системой здравоохранения на Федеральном уровне.

Закрытый тип ФС - список носит ограничительный характер и запрещает врачу использовать другие препараты, кроме тех которые вошли в этот список. Такие списки часто используются на уровне ЛПУ.

Открытый тип ФС - это список, содержащий кроме перечня препаратов информационные материалы для врачей о лекарственных препаратах вошедших в него. Основная цель такого подхода - информирование врачей о свойствах препаратов для самостоятельного выбора врачом того или иного препарата, вошедшего в список. Такой тип ФС широко применяется в США.

Побудительный тип ФС- это список описывающий эффективные и менее эффективные препараты. Таким образом этот список побуждает врача выбирать более эффективные и безопасные препараты, хотя и не обязывает его это делать. Такой подход фактически заложен Британский формуляр

Стандарты лечения - компонент формулярной системы (наряду с ФС или ФСПР), направленный на рациональное лечение заболеваний и синдромов.

Учитывая разную степень оснащенности медицинских учреждений техническим оборудованием, а также разный профессиональный уровень медицинского персонала, стандарты лечения не могут быть одинаковыми во всех учреждениях (невозможно применять в сельской больнице и специализированном НИИ одни и те же стандарты).

Протокол лечения – это стандарт лечения, адаптированный к конкретному учреждению или уровню оказания медицинской помощи.

Стандарты (протоколы) лечения - это схема лечения, оснащенная рядом критериев и показателей его эффективности и безопасности, достижение которых рекомендуется врачу.

Формулярные списки и протоколы лечения необходимо разрабатывать в едином комплексе.

Обязательным составляющим стандарта являются:

- Цели.
- Критерии эффективности лечения.
- Мониторинг лечения.

Программа использования оценки ЛС и программа мониторинга побочных реакций – это компоненты формулярной системы, позволяющие осуществлять контроль за применением формулярных препаратов, получать обратную связь, необходимую для коррекции формулярных списков ЛС и протоколов лечения.

Основные принципы, этапы и шаги, принятые при разработке и внедрении формулярной системы в лечебном учреждении -

конкретные рекомендации по созданию формулярной системы в рамках ЛПУ – разработаны в рамках проекта «Рациональный фармацевтический менеджмент в 1990-е гг.

Эти положения могут быть положены в основу для создания справочника регионального уровня. Вместе с тем, при разработке федерального справочника используются другие подходы, определяемые принятой в стране системой организации здравоохранения.

Поэтому единой методологии создания формулярной системы, пригодной для всех без исключения стран, на федеральном уровне не существует.

Во многих странах , например, в США система подобного уровня вообще не существует.

Этап 1. Административный

На данном этапе необходимо представить концепцию формулярной системы и получить поддержку администрации ЛПУ по внедрению формулярной системы.

Для этого лицам, инициирующим процесс создания формулярной системы, необходимо собрать следующие данные для последующего представления на рабочем совещании с медицинским и административным персоналом больницы:

1. Годовой бюджет на закупки лекарственных средств;
2. Отношение бюджета, выделенного на лекарственные закупки к общему годовому бюджету больницы, выраженное в процентах;
3. Общее количество используемых больницей лекарственных средств;
4. Стоимость за предыдущий год неиспользованных в связи с истечением срока годности лекарств;
5. Список десяти главных по стоимости используемых лекарств;
6. Список зарегистрированных побочных эффектов;
7. Данные о смертности в результате использования лекарств;
8. Список используемых в больнице лекарств, запрещенных к применению в стране-производителе;
9. Примеры лекарств – фармацевтических аналогов.

Собранные данные должны показать:

А. Администраторам: какие расходы необходимы для внедрения формулярной системы в больнице и возможности по сокращению или оптимизации расходов на лечебный процесс которые даст внедрение системы

Б. Врачебному персоналу- результаты влияния внедрения формулярной системы на лечебный процесс.

Для успешного внедрения формулярной системы важно:

1. Иметь поддержку областных органов управления здравоохранением, территориального фонда ОМС, главных специалистов области, областных органов лицензирования. В России наиболее успешно формулярная система внедряется там, где она становится частью Областного Плана развития здравоохранения.
2. На уровне ЛПУ, врачи должны принимать идею использования ограниченного числа лекарственных средств и быть готовыми изменить свои привычные модели назначения лекарств.
3. Лица, отвечающие за закупку ЛС для больницы должны переориентироваться на закупки только по формулярному списку, принятому больницей.
4. После окончательного принятия решения о внедрении формулярной системы администрация больницы должна его правильно задокументировать и сделать частью лечебной и административной политики учреждения, издав соответствующие распоряжения и приказы.

Шаг 2. Создать Формулярно- Терапевтический Комитет и утвердить его создание приказом руководителя здравоохранения соответствующего уровня (в ЛПУ – главного врача).

Шаг 3. Разработать методологию и правила внедрения формулярной системы и регламентации использования ЛС.

Этот этап является обязательным при внедрении формулярной системы.

Он способствует:

1. Созданию организационной структуры по внедрению формулярной системы,
2. Планированию и структурированию внедрения формулярной системы.
3. Реализации права ФТК официально требовать исполнения своих решений от медицинского персонала.

На этом этапе разрабатываются:

1. Критерии отбора лекарственных препаратов для формуляра
2. Внесение и исключение лекарств из формуляра
3. Требования к заполнению листов назначений
4. Использование неформулярных лекарств
5. Регламентации мониторинга побочных эффектов
6. Регламентации оценки использования лекарств
7. Правила применение лекарств, находящихся на клинических испытаниях
8. Регламентации отношения больницы и представителей фармацевтических компаний и дистрибьюторов
9. Правила работы ФТК

Примеры политики ФТК ЛПУ, разработанные MSH:

1. Лекарства вносятся в формулярный список под их генерическим или химическим наименованием. Решение о соответствии лекарства принятым стандартам лечения и критериям включения в формуляр принимается совместно врачами и провизорами больничной аптеки. Больничной аптеке разрешается проводить терапевтические замены при отпуске лекарств в отделения, если в назначении специально не оговорено обратное.
2. При рассмотрении лекарств для включения в формуляр должны рассматриваться следующие критерии:

- Должна существовать обоснованная потребность в данном препарате
- В больничном формуляре не должно быть другого лекарства, удовлетворяющего ту же потребность
- Должна быть доступна информация о проведенных клинических испытаниях данного лекарства
- Лекарство не должно быть внесено в формуляр если его состав держится в секрете, или не установлена его терапевтическая ценность
- Не допускается использование комбинированных лекарств кроме случаев, если они имеют явное терапевтическое преимущество перед монопрепаратом
- Стоимость лекарства должна быть оправдана его эффективностью
- Лекарство должно быть всегда доступно для закупок у поставщиков

3. Заведующие отделениями должны получать информацию о том, какое лекарственное средство в настоящее время рассматривается для включения в формуляр или исключения из него с тем, чтобы они могли высказать свое мнение.
4. Формулярный Комитет может утвердить к употреблению в больнице только одну лекарственную форму препарата и отказаться от использования других
5. Формулярно Терапевтический Комитет проводит заседания ежемесячно на регулярной основе, или по вызову Председателя Комитета.
6. Секретарь Комитета уведомляет его членов о времени заседаний и ведет их протокол.

Регулирование процесса внесения лекарств в формуляр и исключения из него может выглядеть следующим образом:

1. Запрос на внесение лекарства в формуляр или исключение из него может быть сделан только врачом больницы. Запрос производится заполнением специальной Формы Запроса/Исключения.
2. Заполненная Форма направляется Секретарю ФТК и, далее, при правильном ее заполнении, на рассмотрение в Информационный Центр больницы, или клиническому фармакологу, или провизору.
3. Необходимо провести обзор медицинской литературы и подготовить письменный сравнительный анализ лекарства, запрошенного для включения в формуляр, с формулярными лекарствами, использующимися по тем же показаниям. Критериями сравнения являются стоимость, эффективность и безопасность.
4. Сравнительный анализ лекарств рассматривается на заседании Формулярного Комитета.
5. Если ФТК признает, что новое лекарство превосходит по всем показателям уже имеющееся в формуляре, оно вносится в формуляр больницы.
6. Формулярное лекарство (лекарства), уступающее новому, исключается из формуляра, если оно не используется по другим показаниям.

Этап II. Разработка Формулярного Списка Лекарственных Средств

Шаг 4. Разработать или выбрать схему классификации лекарств для формулярного справочника.

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

Необходимо собрать и проанализировать следующую информацию:

а. Данные о структуре заболеваемости

- список из основных нозологий или причин госпитализации с количеством случаев по каждой отдельной нозологии за определенный период времени. Качество информации будет зависеть от точности собираемых статистических данных.

б. Наличие объективной информации о лекарственных средствах

При этом следует руководствоваться принципами отбора объективной информации. Лечебные учреждения, принимающие решение о внедрении у себя формулярной системы, должны, таким образом, непредвзято оценить всю имеющуюся в их распоряжении информационную литературу по лекарственным средствам и принять решение пользоваться только объективными источниками.

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

Аптечное отделение больницы или отдел закупок должны предоставить ФТК полный список лекарственных средств, закупленных лечебным учреждением в течение прошедшего календарного или финансового года, или за последние 12 месяцев

Шаг 6. Проанализировать структуру заболеваемости и модели использования лекарств

а. Анализ структуры заболеваемости

Для проведения анализа необходимы точные данные по структуре заболеваемости. Анализ проводится следующим образом:

1. Расположить данные о заболеваемости в порядке убывания числа случаев по каждому диагнозу.
2. Подсчитать процент каждого из 50 заболеваний по отношению к общему числу заболеваний.
3. Используя данные о лекарственных закупках, отберите лекарства (и данные об их стоимости), которые были использованы для лечения главных заболеваний. Подсчитайте процент (по стоимости) по отношению к стоимости всех лекарственных закупок за исследуемый период.
4. Сравнение двух полученных списков (пункт 2 и 3) даст представление о соответствии расходов на лекарственную терапию потребностям лечения

ABC и VEN анализ

Метод распределения лекарственных средств по трем группам в соответствии с их годовым потреблением (стоимость единицы отпуска умноженная по годовое использование).

Класс А: 10-20% препаратов, на которые расходуется 70-80% бюджета больницы на лекарственные средства;

Класс В: средний уровень потребления;

Класс С: большинство препаратов с низкой частотой использования, на которые в сумме расходуется не более 25% лекарственного бюджета.

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

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

Основные критерии для включения лекарственного препарата в формуляр :

- Существует ли обоснованная потребность в данном препарате?
- Удовлетворена ли эта потребность другим препаратом, который уже применяется в

данном лечебном учреждении?

- Может ли эта потребность удовлетворяться более безопасным и эффективным путем

с помощью других средств, уже включенных в формуляр?

- Проводились ли надлежащие клинические испытания данного препарата?
- Оправдывает ли применение данного лекарственного средства расходы на его

закупку и затраты, связанные с его применением?

- Будет ли данный препарат назначаться также и амбулаторным пациентам, и если да, то есть ли гарантии возмещения затрат на его приобретение по условиям медицинского страхования или в рамках программы льготного обеспечения пациентов лекарственными средствами?

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

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

В ЛПУ формулярный список утверждается приказом главного врача (на других уровнях – руководителем здравоохранения соответствующего уровня).

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

Этап III. Разработка Формулярного Справочника

Шаг 10. Сделать выбор между использованием в ЛПУ только формулярного списка или разработкой формулярного справочника

Шаг 11. Разработать раздел «Общая информация»

Шаг 12. Разработать структуру информационных статей по лекарственным средствам

Шаг 13. Разработать раздел "Специальная информация"

Шаг 14. Разработать систему индексов-указателей для облегчения работы со справочником

Шаг 15. Издать и распространить формулярный справочник

Этап IV. Процесс Поддержания ФС

Шаг 16. Разработать и внедрить Стандарты Качества Лечения (СКЛ)

Шаг 17. Разработать и внедрить постоянную Программу Оценки Использования ЛС

Шаг 18. Разработать и внедрить Программу Мониторинга Побочных Реакций (МПР)

Шаг 19. Регулярно обновлять формулярный список и справочник

Достоинства формулярной системы

Правильно внедренная формулярная система может принести следующие позитивные результаты:

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

Недостатки формулярной системы.

Наряду с очевидными преимуществами формулярная система обладает и определенными недостатками:

- Формуляр в определенной степени ограничивает творческий подход врача к лечению пациента и сдерживает применение результатов его клинического мышления рамками формуляра.
- Изменение формуляра прерогатива формулярных комитетов и требует времени для обновления содержащихся в формуляре сведений.
- Переход на формулярную систему может сопровождаться дополнительными организационными затратами.