

Роль формулярной системы в повышении эффективности использования лекарственных средств.

Подготовила: **Есалиева Г. К.**

ВЕСНА... **754 гр.**

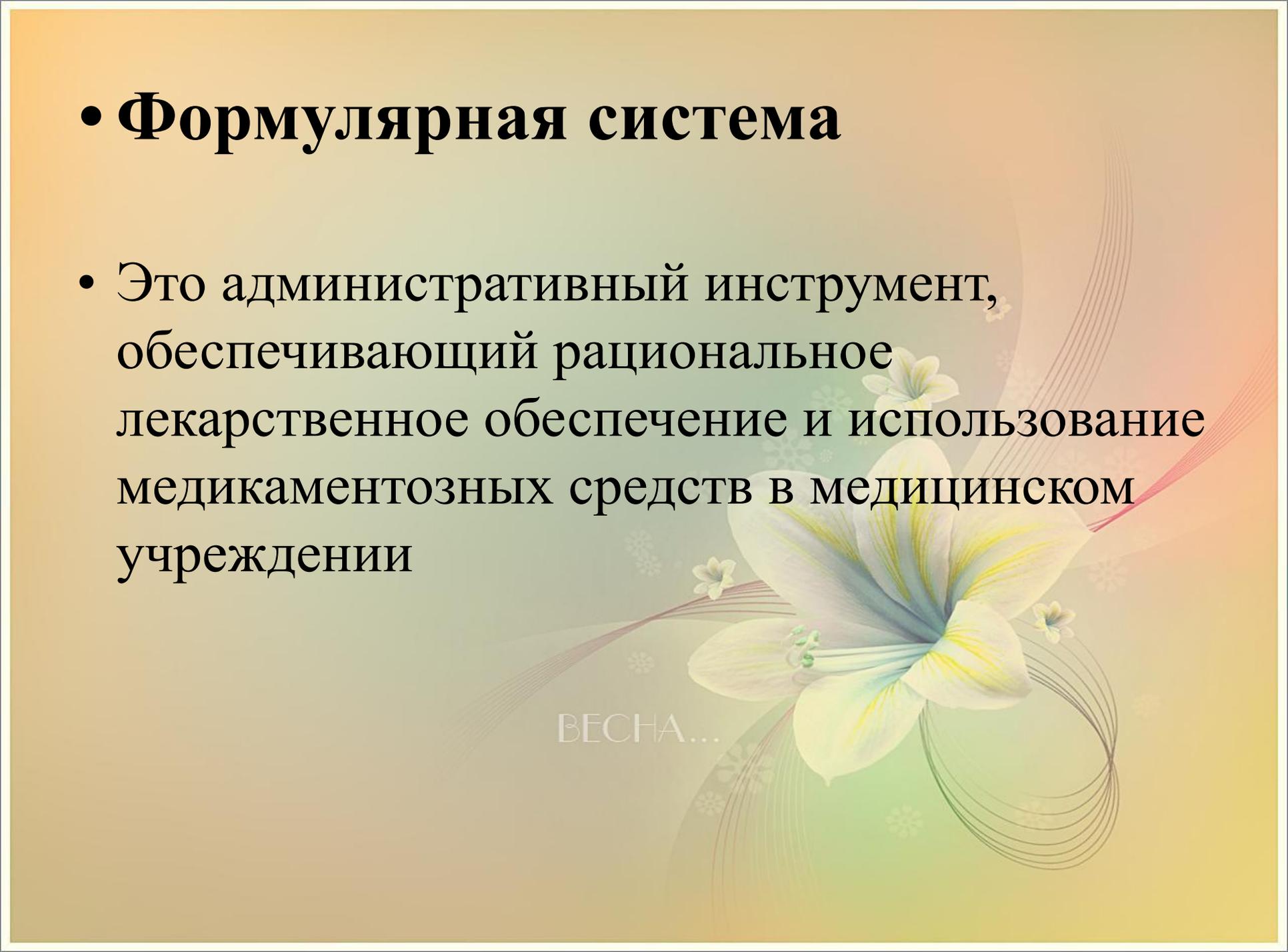
Зачем нужна формулярная система?

- Одной из главных задач здравоохранения Республики Казахстан является оказание медицинской помощи надлежащего качества.
- По мнению экспертов Всемирной Организации Здравоохранения, ни одна страна в мире не имеет достаточных средств на здравоохранение. Даже страны с высоким экономическим развитием вынуждены вырабатывать механизмы оптимизации использования бюджетов здравоохранения.

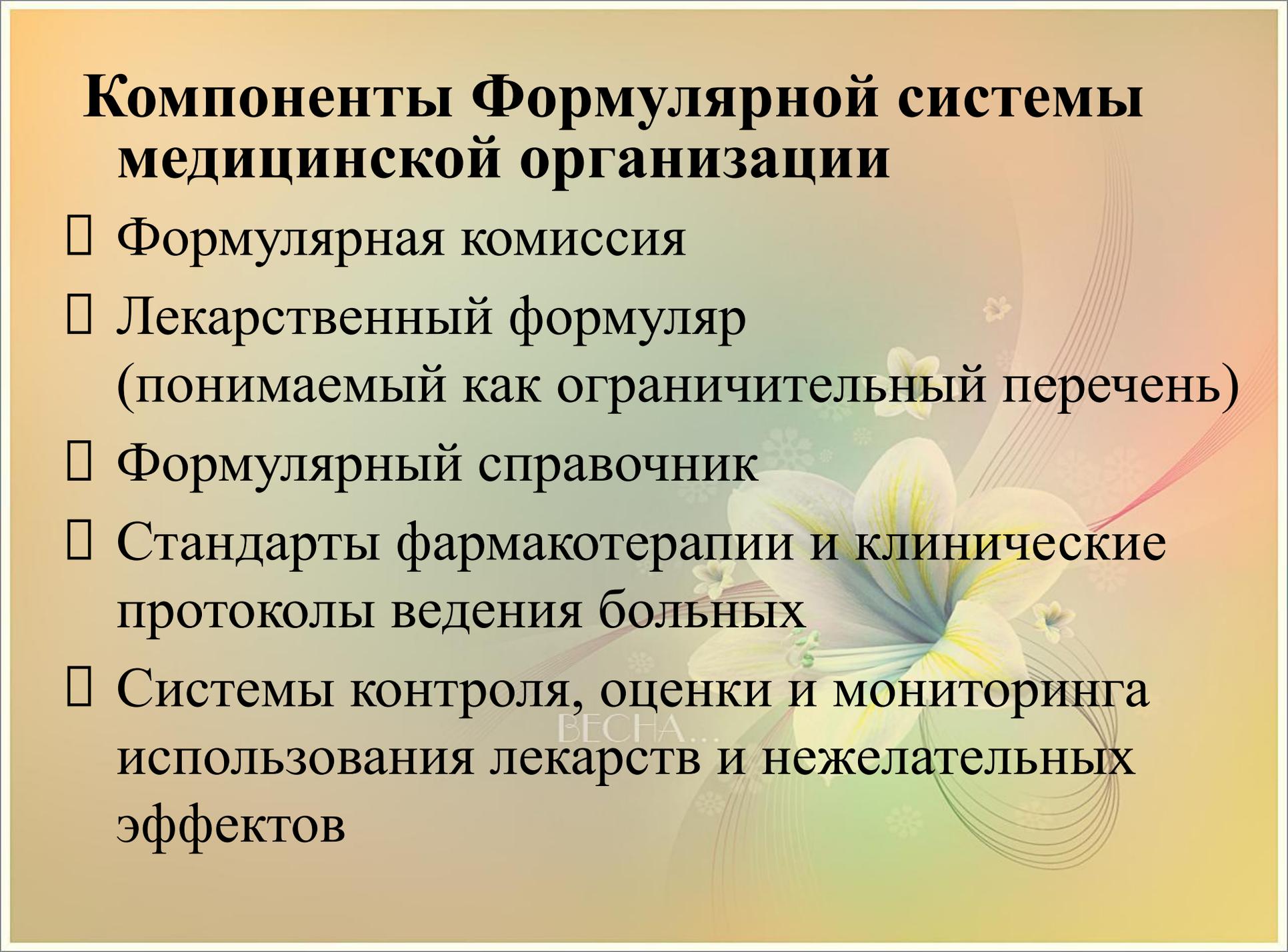
• **Формулярная система**

- Это административный инструмент, обеспечивающий рациональное лекарственное обеспечение и использование медикаментозных средств в медицинском учреждении

ВЕЧНА...



Компоненты Formularной системы медицинской организации

- Formularная комиссия
 - Лекарственный формуляр
(понимаемый как ограничительный перечень)
 - Formularный справочник
 - Стандарты фармакотерапии и клинические протоколы ведения больных
 - Системы контроля, оценки и мониторинга использования лекарств и нежелательных эффектов
- 

Формулярная комиссия медицинской организации

- Орган, который занимается выбором лекарственных препаратов, разработкой и поддержанием перечня препаратов, утвержденных к применению в медицинской организации
- Проводит оценку использования ЛС в клинических условиях, разрабатывает политику использования ЛС и обеспечивает управление формулярной системой.

Состав формулярной комиссии медицинской организации

- Администрация
 - Клинический фармаколог
 - Провизор/фармацевт (зав. аптекой)
 - Гл. медицинская сестра
 - Заведующие отделений
 - Авторитетные доктора
 - Сотрудники ВУЗов (кафедры)
 - Комитет (ответственный) по антибиотикам
 - Комитет (ответственный) по оценке использования лекарственных средств
- 

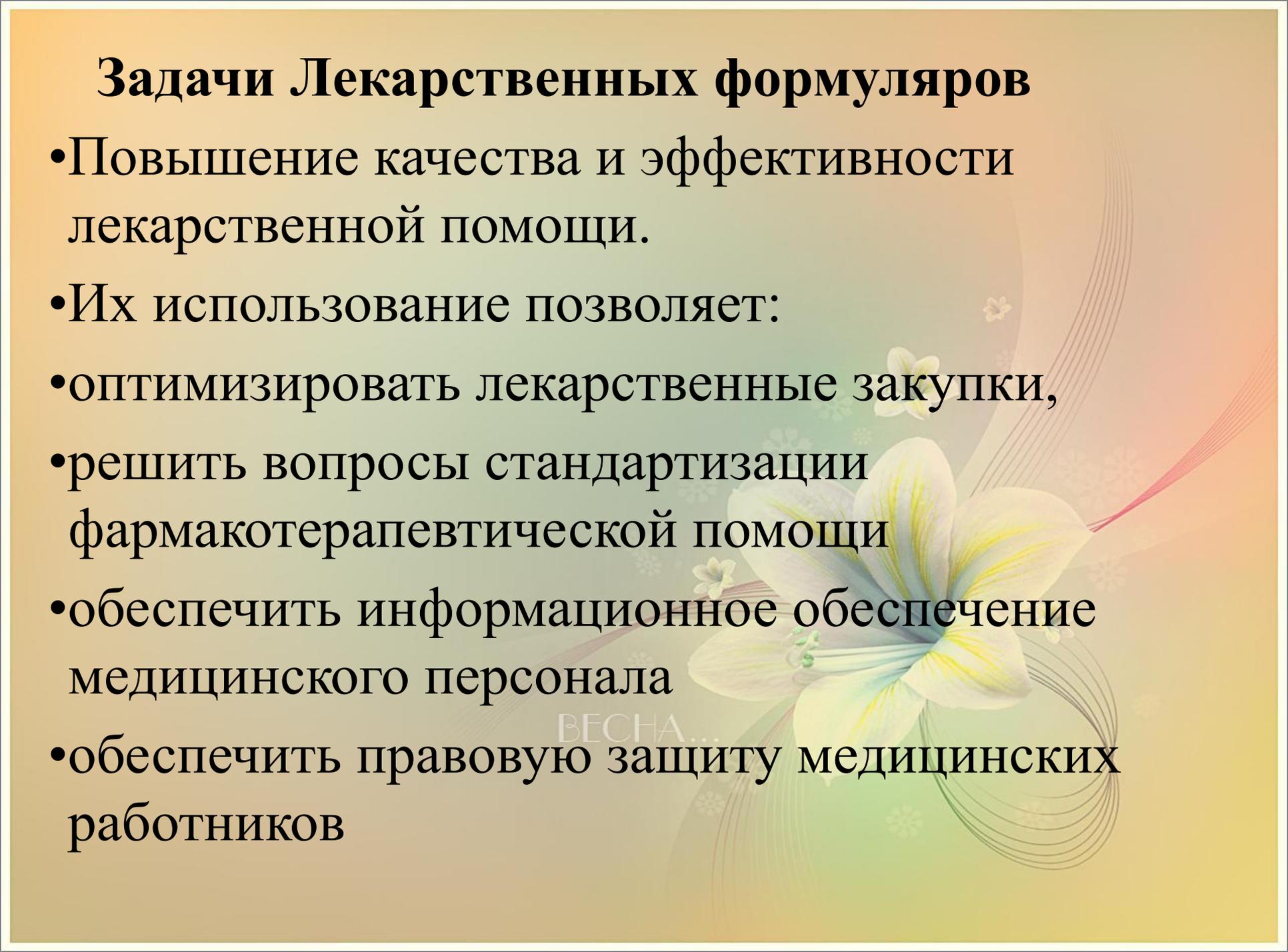
• *Функции формулярной комиссии медицинской организации*

- Внедрение принципов рациональной фармакотерапии (применение одному пациенту не более 3 лекарственных средств)
- Разработка политики и процедур в отношении ЛС
- Оценка и отбор ЛС для формуляра и обеспечение его регулярного пересмотра
- Анализ использования лекарственных средств для выявления проблем
- Содействие проведению действенных мер по улучшению использования ЛС (включая образовательные, управленческие и регуляторные меры)
- Рассмотрение случаев развития побочных реакций на применение ЛС и принятие соответствующих мер
- Консультирование специалистов клинических, административных и аптечных подразделений по вопросам, связанным с ЛС
- Решение проблем, связанных с ошибками при проведении лечения

Лекарственный Формуляр

- Документ, представляющий описание препаратов, утвержденных к применению в больнице, поликлинике или всей системе здравоохранения
- Лекарственный формуляр – это административно утвержденный перечень лекарственных препаратов, которые постоянно используются в конкретном лечебном учреждении, или в группе однородных структур, оказывающих медицинскую помощь, или на определенной территории (область, район).

Задачи Лекарственных формуляров

- Повышение качества и эффективности лекарственной помощи.
 - Их использование позволяет:
 - оптимизировать лекарственные закупки,
 - решить вопросы стандартизации фармакотерапевтической помощи
 - обеспечить информационное обеспечение медицинского персонала
 - обеспечить правовую защиту медицинских работников
- 

Разработка и внедрение Программы Оценки Использования Лекарственных Средств.

Механизмом обеспечения правильного назначения и использования лекарств является программа оценки использования лекарственных средств (ОИЛС).

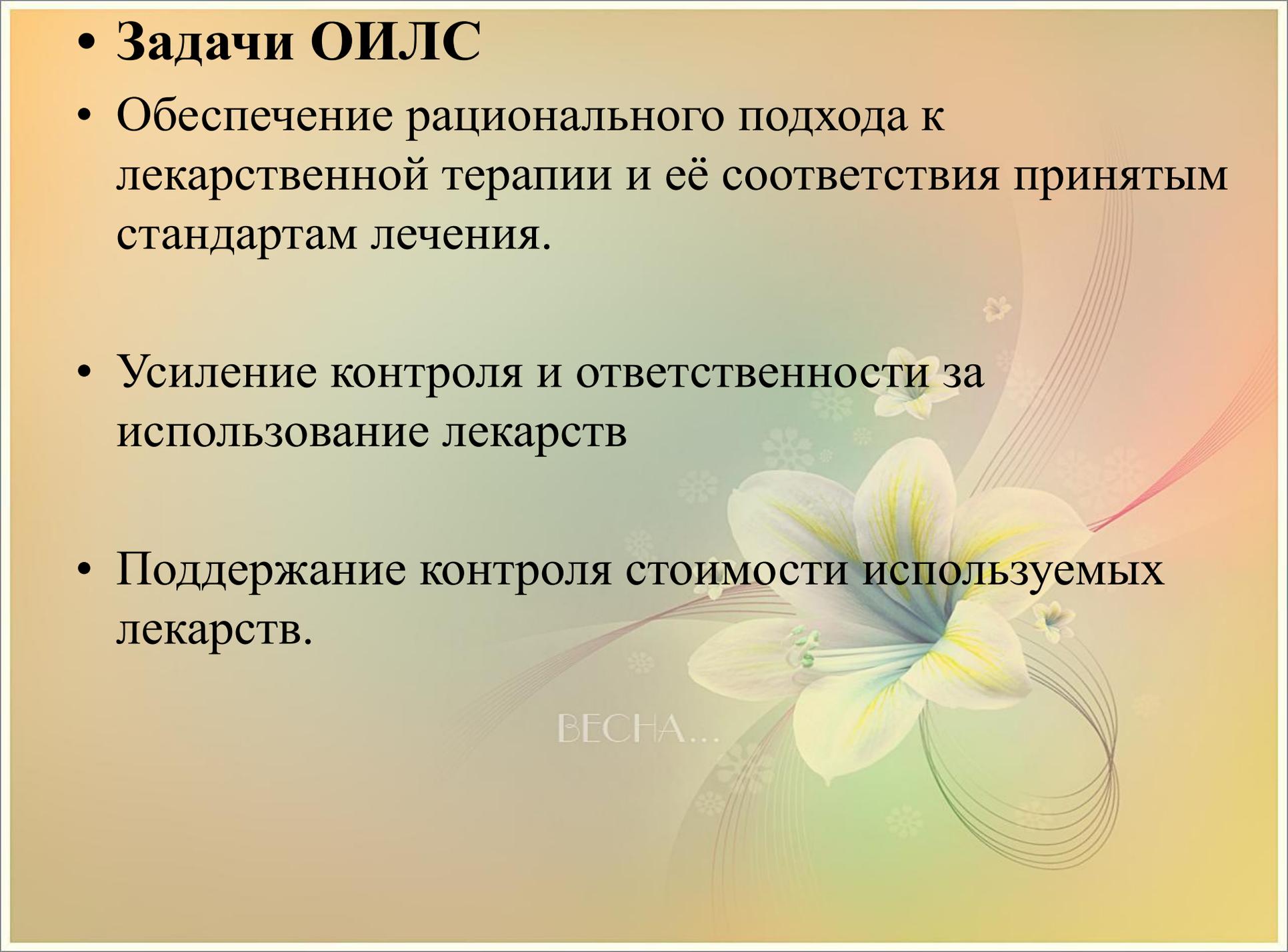
Оценка использования лекарственных средств должна быть тщательно спланирована для работы с наиболее проблемными лекарствами и аспектами их применения.

Сравнивая фактическое использование препаратов с заранее выработанными критериями, ОИЛС позволяет выявить неправильную, нерациональную и неоправданно дорогостоящую лекарственную терапию.

• Задачи ОИЛС

- Обеспечение рационального подхода к лекарственной терапии и её соответствия принятым стандартам лечения.
- Усиление контроля и ответственности за использование лекарств
- Поддержание контроля стоимости используемых лекарств.

ВЕЧНА...



Комитет по ОИЛС должен определить приоритетные группы препаратов, улучшение использования которых может иметь наибольший клинический и экономический эффект.

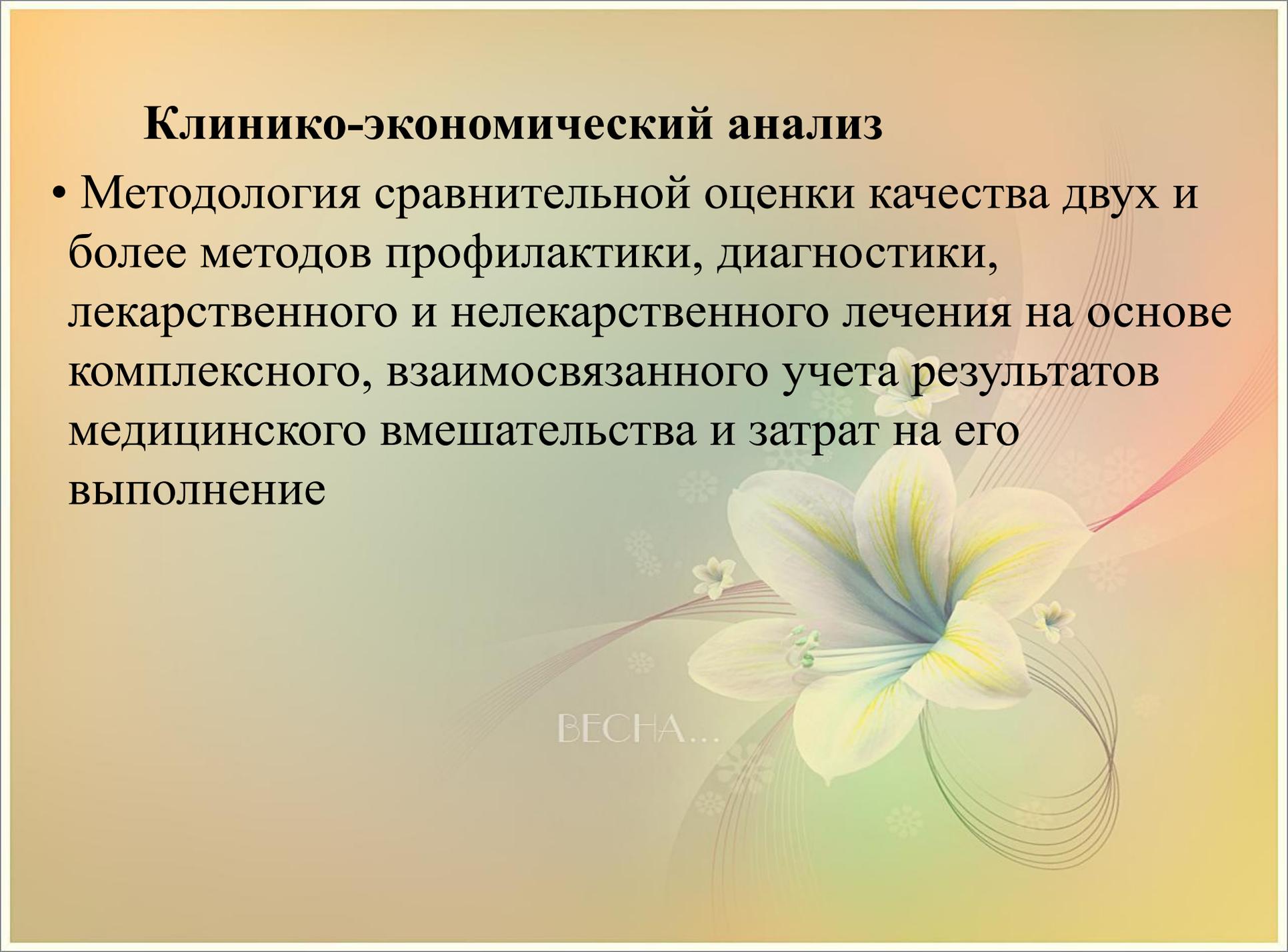
- Дорогостоящие и используемые в больших количествах лекарственные препараты (например, с помощью ABC-анализа или данных о закупках лекарств);
- Применяемые для лечения пациентов групп риска (пожилые, дети, пациенты отделения интенсивной терапии и т.д.);
- Имеющие серьезные побочные эффекты, узкий терапевтический индекс;
- Применяемые для лечения наиболее часто встречающихся заболеваний;
- Находящиеся на рассмотрении по поводу включения в формуляр
- Новые препараты, включенные в формуляр

ВЕСНА...

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

ВЕЩА...



- **Цель клинико-экономического анализа**
- анализ издержек
- упорядочивание назначений врачей
- обоснование включения и исключения лекарственных средств в формуляры медицинских учреждений
- экономия средств при оптимизации расходования бюджетных средств (расчет тарифов на медицинские услуги)
- внедрение системы управления качеством медицинской помощи

БЕЧА...

- **Виды клинико-экономического анализа**
- ABC анализ
- VEN анализ
- Частотный анализ

- Все три вида анализа объединяются термином «совокупный анализ затрат»

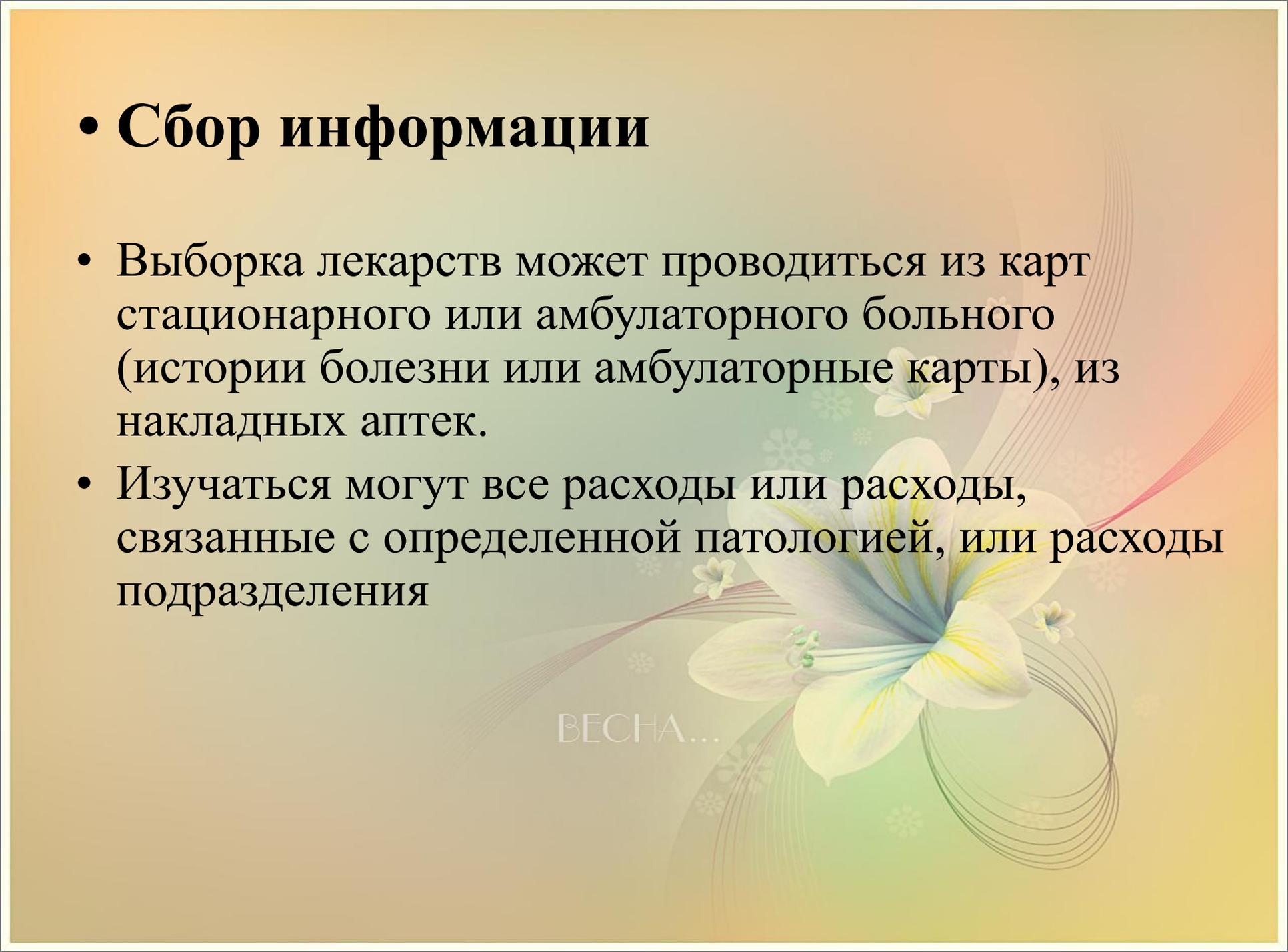
ВЕЧНА...



• Сбор информации

- Выборка лекарств может проводиться из карт стационарного или амбулаторного больного (истории болезни или амбулаторные карты), из накладных аптек.
- Изучаться могут все расходы или расходы, связанные с определенной патологией, или расходы подразделения

ВЕЧНА...



- Пример построения перечня ЛС

МНН или состав	Торговое наименование
Меропенем	Меропенем 500мг
Флуконазол	Микомакс 150мг x 3
Цефазолин	Цефазолин 1г
Натрия хлорид	Натрия хлорид 0,9% 400мл
Цефтриаксон	ЦЕФ 3 1г
Эналаприл	Эналаприл 5мг
Адеметионин	Гептрал 400мг
Аскорбиновая кислота	Аскорбиновая кислота 5% 2,0 x 10
Аминофиллин	Эуфиллин 2,4% 5,0 x 10
Нифедипин	ОСМО-Адалат табл 60 мг x 28

- Сортировка по МНН в таблице Excel

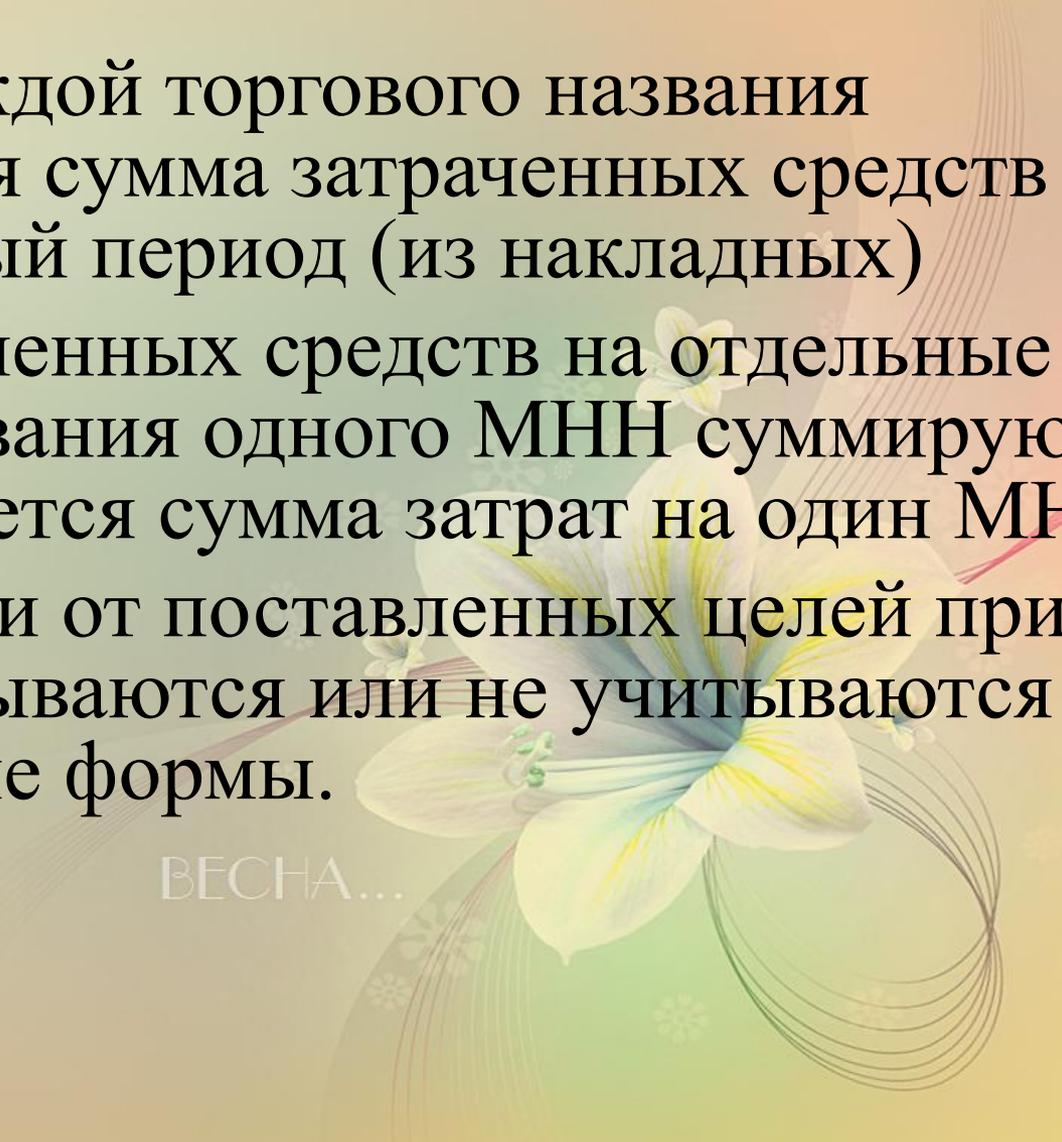
МНН	Торговое наименование
Эналаприл	Энап-НЛ таб. 10 мг/12,5 мг
Эналаприл	Ренитек таб. 5 мг x 14
Эналаприл	Эднит таб. 5 мг x 28
Эналаприл	Эналаприл таб. 5 мг x 20
Эналаприл	Энам таб. 10 мг x 20

Под общим генерическим именем (МНН) могут значиться несколько торговых наименований. Например: энап, ренитек, эднит, энам, эналаприл, или аспирин-кардио и тромбо-асс.

• Сумма затрат на ЛС

- Напротив каждой торговой названия проставляется сумма затраченных средств за анализируемый период (из накладных)
- Суммы затраченных средств на отдельные торговые названия одного МНН суммируются и рассчитывается сумма затрат на один МНН.
- В зависимости от поставленных целей при анализе учитываются или не учитываются лекарственные формы.

ВЕЧНА...



- ABC анализ
 - Суть ABC-анализа состоит в ранжировании выбранных лекарственных средств по уровню затрат от наибольших к наименьшим.
 - ABC-анализ предполагает распределение расходов на три группы:
 - А – наиболее затратная (80% всех расходов),
 - В – средnezатратные (15% всех расходов),
 - С - малозатратная группа (5% всех затрат).
- Распределить на эти группы можно как затраты на лекарства, затраты на медицинские услуги, так и затраты в целом на заболевания

Методики определения клинической значимости ЛС

V (Vital) - использующиеся в жизненно-угрожающих клинических ситуациях, имеющие опасный для жизни синдром отмены, препараты необходимые для постоянного приема (пример, инсулин)

E (Essential) – необходимые, использующиеся при лечении серьезных заболеваний

N (Non-essential) – второстепенные, использующиеся для лечения легких вариантов заболеваний, сомнительной эффективности, препараты симптоматической терапии).

- Этиотропная терапия - направлена на устранение причины заболевания
- Патогенетическая терапия - направлена на устранение или подавление механизмов развития заболевания
- Симптоматическая терапия - направленная на устранение или уменьшение отдельных проявлений заболевания
- Заместительная терапия - проводится при недостаточности естественных биологически активных веществ
- Профилактическая терапия - проводится для предупреждения заболеваний

VEN-анализ

VEN-анализ предполагает присвоение показателю определенного «индекса» важности:

V – жизненное значение и препарат имеет высокую степень доказательности;

E – важность высока, но не абсолютна,

N – важность вызывает сомнение (препарат неэффективен, «пустышка», препарат противопоказан);

В первую очередь проводится VEN-анализ группы А препаратов. А...

VEN-анализ Способы проведения

Формальный – определение наличия данного средства в заслуживающих доверия нормативных документах (Республиканский формуляр, Международные протоколы лечения, Британский Национальный формуляр BNF и т. д.). При этом используется 2 индекса V – входит в перечень, N – не входит в перечень

Экспертный - когда эксперт/группа экспертов высказывается о необходимости, возможности или ненужности лекарства при данной патологии с учетом степени доказательности эффектов ЛС

VEN-анализ

Есть абсолютные истины, для которых не требуется доказательств на уровне рандомизированных или плацебо-контролируемых исследований. Средства для наркоза вызывают наркоз, а миорелаксанты – расслабляют мускулатуру. Препараты железа, безусловно, помогают при дефиците железа, препараты В12 – спасают жизнь при дефиците этого витамина.

Однако вопрос о применении этих же средств с профилактической целью или по другим показаниям не имеет достаточной доказательной.

Критерии оценки использования лекарственных средств

Показания

Противопоказания

Побочные эффекты

Мероприятия при передозировке

Дозировку

Приготовление

Пути введения

Взаимодействие с другими лекарствами/пищевыми продуктами

Мониторинг/лабораторные анализы

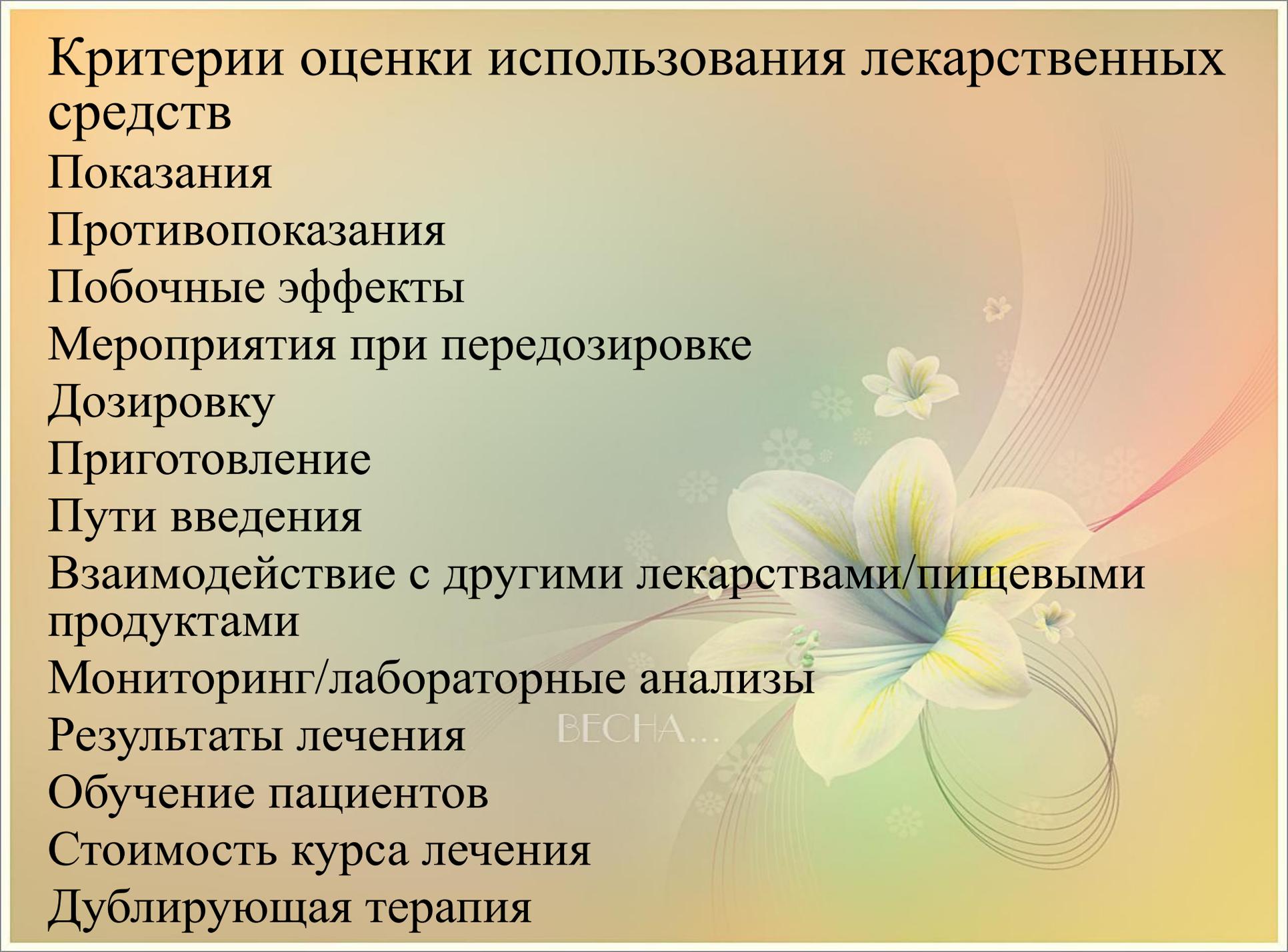
Результаты лечения

Обучение пациентов

Стоимость курса лечения

Дублирующая терапия

ВЕСНА...



Методы мониторинга использования ЛС

Ретроспективный метод ОИЛС анализирует назначение лекарств после их получения пациентом. Главный недостаток ретроспективного метода в том, что нельзя исправить уже проведенную терапию пациентов.

Перспективный метод ОИЛС подразумевает сравнение назначенного лечения с критериями до получения больным лекарств. Его основное преимущество в возможности принятия превентивных мер в случаях, когда нарушение критериев использования может привести к серьезным последствиям.

Текущий метод ОИЛС сравнивает использование лекарств с критериями во время проведения терапии. Как и перспективный метод он также способствует принятию превентивных мер. Разница между ними в том, что при текущем методе принятие мер заключается в коррекции терапии.

Проблемы использования ЛС

использование по несущественным показаниям

неправильная дозировка

неправильная лекарственная форма / пути введения

неправильно определенная продолжительность курса лечения

лекарственные взаимодействия

дублирование терапии

противопоказания по применению препарата при определенном заболевании

лекарственная аллергия и прочие побочные эффекты

неправильный заказ на лабораторные анализы / мониторинг

Мониторинг ОИЛС

Рассмотрение исполнения рекомендаций
формулярной комиссии 1 раз в квартал

Образовательные мероприятия

Административные меры

Отчет 1 раз в полугодие

Финальный годовой отчет



Знания по клинической фармакологии, помогающие правильному выбору ЛС

Адекватность препарата ведущему патогенетическому фактору, определенному заболеванию

Адекватность дозировки, режима приема, лекарственной формы, пути введения

Использование препаратов в зависимости от тяжести состояния.

Ограничения на использование средств, способных ухудшить состояние больного (критерии противопоказаний).

Предупреждение побочных эффектов.

Клиническая фармакокинетика.

Использование препаратов в комбинированной терапии.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

Ланцет (Lancet) <http://www.thelancet.com/>

Журнал по Медицине Новой Англии (New England Journal of Medicine) <http://www.nejm.org>

Краткие обзоры статей и оценки Библиотеки Кокрана (Cochrane Library)
<http://www.cochrane.org>

Британский Национальный Формуляр (British National Formulary) www.bnf.org

Сайт межрегиональной общественной организации "Общество фармакоэкономических исследований" <http://www.rspor.ru/>

Большой справочник лекарственных средств под редакцией Л.Е. Зиганшиной и др. авторов
www.rosmedlib.ru