

## АНАЛИЗ ГАРМОНИЗАЦИИ ФОРМУЛЯРНОГО ПЕРЕЧНЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕЧНЯМ ФЕДЕРАЛЬНОГО УРОВНЯ

*Е.Н Якушева*

Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П.Павлова

**В статье обосновывается применение анализа гармонизации формулярного перечня ЛПУ перечням федерального уровня как метода, рекомендуемого для оценки качества отбора лекарственных средств.**

**Ключевые слова:** формулярный перечень, лечебно-профилактические учреждения.

Формулярный перечень (ФП) – это утвержденный ограниченный список лекарственных средств (ЛС), отобранных уполномоченными экспертами по критериям эффективности, безопасности и результатам фармакоэкономического анализа для обеспечения рационального лечения [5]. Методика разработки ФП лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) подробно описана [3], а впоследствии обсуждена, дополнена и уточнена отечественными специалистами [1, 5 6]. Однако, в медицинской практике нередки ситуации, когда в формуляры больниц и регионов включаются малоэффективные и устаревшие ЛС, препараты с недоказанным клиническим эффектом или существенным побочным действием. В таких случаях экспертная оценка позволяет объективно оценить качество отбора ЛС в ФП. Целью работы явилась оценка гармонизации ФП многопрофильного ЛПУ федеральным перечням для оценки качества отбора ЛС.

### **Материалы и методы**

Для оценки гармонизации был предложен анализ соответствия формулярного списка ЛПУ федеральному перечню жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств (ПЖНВЛС) (утвержден распоряжением правительства РФ 29.03.2007 г. №376-р) и перечню лекарственных средств для оказания медицинской помощи в условиях стационара (стационарный формуляр), составленный на основании стандартов медицинской помощи [4]. Препараты, включенные в ПЖНВЛС, прошли детальную трехуровневую экспертизу, что позволяет использовать его как основной методический документ при составлении стандартов медицинской помощи, протоколов ведения больных и больничных формуляров [4].

В работе использовали ФП (2006-2007 г.) Рязанской областной клинической больницы (РОКБ), за что автор выражает глубокую благодарность администрации ЛПУ в лице Д.В.Воронкова и Т.В.Озерновой. РОКБ - крупное многопрофильное ЛПУ на 1035 коек, в котором функционирует 31 отделение.

Оценка гармонизации и качества отбора лекарственных средств в формулярный перечень ЛПУ проводилась в несколько этапов:

- 1) структурирование формулярного перечня ЛПУ по классификации ПЖНВЛС и количественный анализ фармакотерапевтических разделов;
- 2) анализ каждого раздела по критерию соответствия ПЖНВЛС и стационарному формуляру;
- 3) ранжирование разделов по максимальному (100%), высокому (99-80%), среднему (79-60%), низкому (59-40%) и очень низкому (> 40%) соответствию анализируемым перечням;
- 4) исследование структуры выбора внутри фармакотерапевтического раздела по классификации ПЖНВЛС;
- 5) клинико-фармакологическая и фармакоэкономическая оценка групп с разным уровнем соответствия федеральным перечням (в связи с большим объемом, последний этап оценки в данной работе не приводится, однако является принципиально обязательным для оценки качества отбора ЛС в формулярные перечни разного уровня).

### **Результаты и их обсуждение**

Формулярный перечень ЛПУ включает 503 ЛС (без учета дублирующих препаратов – 499), 291 из них представлены в ПЖНВЛС, что составляет 58,32% от общего количества препаратов, 340 - включены в стационарный формуляр (67,94% от общего количества ЛС), 20

- входят в Негативный перечень медицинских технологий [4] (4,01% от общего количества ЛС).

Препараты фармакотерапевтических разделов, согласно классификации ПЖНВЛС, распределились (в процентном соотношении от общего количества ЛС в порядке убывания) следующим образом: «Средства для профилактики и лечения инфекций» – 16,43%; «Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта» - 10,42%; «Средства, влияющие на центральную нервную систему» - 9,42%; «Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему» -9,02; «Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему» - 8,02%; «Противоопухолевые, иммунодепрессивные и сопутствующие средства» - 7,21%; «Прочие средства» - 7,01%; «Средства, влияющие на кровь» - 6,61%; «Анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры» - 6,41%; «Средства, влияющие на органы дыхания» - 4,61%; «Средства, используемые в урологии» - 2,81%; «Анестетики» - 2,40%; «Витамины и минералы» - 2,20%; «Антисептики и средства для дезинфекции» - 1,80%; «Миорелаксанты и антихолинэстеразные средства» - 1,20%; «Растворы, электролиты, средства коррекции кислотного равновесия» - 1,00%; «Средства, влияющие на мускулатуру матки» - 1,00%; «Диагностические средства» - 0,80%; «Средства для лечения аллергических реакций» - 0,60%; «Средства для лечения остеопороза» - 0,60%; «Средства для лечения офтальмологических заболеваний» - 0,40%.

Анализ гармонизации разделов ФП по критериям соответствия ПЖНВЛС и стационарному формуляру сопоставлен с этапом ранжирования ЛС (для облегчения восприятия статистического материала) и представлен в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

**Ранжирование разделов формулярного перечня ЛПУ по уровню соответствия ПЖНВЛС**

| Уровень соответствия  | Группа ЛС   | Соответствие ПЖНВЛС |
|---|---|---------------------|
| Максимальный<br>100%<br><b>2 группы (гр.)</b>                   | Средства для лечения аллергических реакций  | 100%                |
|   | Средства для лечения остеопороза  | 100%                |
| Высокий<br>99-80%<br><b>3 гр.</b>                               | Анестетики  | 83,33%              |
|   | Противоопухолевые, иммунодепрессивные и сопутствующие средства  | 80,56%              |
|   | Средства, влияющие на мускулатуру матки   | 80,00%              |
| Средний<br>79-60%<br><b>5 гр.</b>                               | Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему   | 77,78%              |
|   | Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему   | 67,5%               |
|   | Миорелаксанты и антихолинэстеразные средства  | 66,67%              |
|   | Средства, влияющие на центральную нервную систему   | 63,04%              |
|   | Анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры | 62,50%              |
| Низкий<br>59-40%<br><b>9 гр.</b>                                | Средства для профилактики и лечения инфекций  | 59,76%              |
|   | Средства, влияющие на кровь   | 57,58%              |
|   | Витамины и минералы   | 54,55%              |
|   | Средства, влияющие на органы дыхания  | 52,17%              |
|   | Диагностические средства  | 50,00%              |
|   | Средства для лечения офтальмологических заболеваний   | 50,00%              |
|   | Средства, используемые в урологии   | 42,86%              |
|   | Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта   | 41,51%              |
| Растворы, электролиты, средства коррекции кислотного равновесия | 40,00%  |                     |
| Очень низкий  | Прочие средства   | 20,00%              |

|                    |  |        |
|--------------------|--|--------|
| > 40% <b>2 гр.</b> | Антисептики и средства для дезинфекции | 12,50% |
|--------------------|--|--------|

Количественный анализ формулярного перечня ЛПУ по разделам выявил большой разброс данных: соответствие препаратов формуляра ПЖНВЛС варьирует от 100% до 12,5%, стационарному формуляру - от 100% до 22,86% для разных разделов ЛС.

Таблица 2

**Ранжирование разделов формулярного перечня ЛПУ по уровню соответствия стационарному формуляру**

| Уровень соответствия                         | Группа ЛС   | Соответствие СФ |
|--|---|-----------------|
| Максимальный<br>100%<br><b>5 гр. (+ 3)</b>   | Средства для лечения аллергических реакций  | 100%            |
|  | Средства для лечения остеопороза  | 100%            |
|  | <i>Анестетики</i>   | 100%            |
|  | <i>Миорелаксанты и антихолинэстеразные средства</i>   | 100%            |
|  | <i>Диагностические средства</i>   | 100%            |
| Высокий<br>99-80%<br><b>6 гр. (+4)</b>       | <i>Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему</i>  | 84,44%          |
|  | Противоопухолевые, иммунодепрессивные и сопутствующие средства  | 83,33%          |
|  | <i>Витамины и минералы</i>  | 81,82%          |
|  | <i>Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему</i>  | 80,00%          |
|  | Средства, влияющие на мускулатуру матки   | 80,00%          |
|  | <i>Растворы, электролиты, средства коррекции кислотного равновесия</i>  | 80,00%          |
| Средний<br>79-60%<br><b>5 гр. (+ 3, - 3)</b> | Анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры | 71,86%          |
|  | Средства, влияющие на центральную нервную систему   | 68,09%          |
|  | <i>Средства для профилактики и лечения инфекций</i>   | 69,51%          |
|  | <i>Средства, влияющие на кровь</i>  | 66,64%          |
|  | <i>Средства, влияющие на органы дыхания</i>   | 65,22%          |
| Низкий<br>59-40%<br><b>3 гр. (- 6 гр.)</b>   | Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта   | 50,94%          |
|  | Средства, используемые в урологии   | 50,00%          |
|  | Средства для лечения офтальмологических заболеваний   | 50,00%          |
| Очень низкий<br>> 40% <b>2 гр.</b>           | Антисептики и средства для дезинфекции  | 33,33%          |
|  | Прочие средства   | 22,86%          |

Ранжирование разделов по уровням соответствия показало следующее: максимальный уровень соответствия ПЖНВЛС выявлен для 2-х разделов ЛС, что обусловлено небольшим количеством препаратов, отобранных в ФП (от 1 до 3-х), высокий – для 3-х, средний - для 5, низкий – для 9, очень низкий для 2-х разделов (таб. 1).

Очень низкий процент совпадения с препаратами ПЖНВЛС, выявленный для группы «Антисептики и средства для дезинфекции» - 12,5%., возможно, связан с тем, что препараты для дезинфекции не включены в ФП ЛПУ, т.к. закупаются по другой статье бюджета как средства медицинского назначения.

Анализ соответствия формулярного перечня ЛПУ стационарному формуляру выявил принципиальное улучшение позиции 10 фармакотерапевтических групп согласно шкале их ранговой оценки по сравнению с показателем соответствия ПЖНВЛС (в таблице 2 группы отмечены курсивом), для 17 разделов перечня уровень соответствия повысился (таб. 2).

Выявленное несоответствие ряда разделов формулярного перечня ЛПУ рекомендациям федеральных перечней, свидетельствует о проблемах, возникших на этапе отбора ЛС, что подтвердил последующий клинико-фармакологический анализ препаратов.

Для формуляра ЛПУ характерно включение препаратов дублирующего действия, например, 7 анксиолитиков (гидроксизин, диазепам, мидазолам, оксазепам, тофизолам, бромдигидрохлорфенилдиазепин (Феназепам – торговые названия препаратов указаны с большой буквы), медазепам); 8 хинолонов и фторхинолонов (пипемидовая и налидиксовая кислоты, офлоксацин, пефлоксацин, цiproфлоксацин, норфлоксацин, ломефлоксацин, спарфлоксацин); 6 желчегонных ЛС (артишока полевого листьев экстракт, гимекромон, Фламин, гидроксиметилникотинамид, осальмид, Аллохол). Члены формулярно-терапевтического комитета объясняют это нестабильностью ассортимента ЛС на фармацевтическом рынке и формализованностью процедуры внесения новых препаратов.

Уже первый этап количественного анализа ФП показал, что наиболее представительным разделом списка является группа противомикробных ЛС (82 препарата), что традиционно для формуляров ЛПУ и согласуется с данными других авторов [2, 5]. Вторым в количественном отношении оказался раздел «Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта» (52 препарата), что не типично для формуляров многопрофильных ЛПУ. Следует отметить, что в ЛПУ функционирует одно гастроэнтерологическое отделение. Закономерные вопросы вызывают разделы со средним и низким уровнем соответствия анализируемым перечням, которые рекомендуется пересмотреть по современным критериям отбора ЛС. Важно подчеркнуть, что члены ФТК ЛПУ вправе вносить в ФП дополнения, однако, необходимо обосновывать потребность в препарате и причины его внесения в список [1]. Согласно приказу № 110 Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 г., «в случае типичного течения болезни назначение лекарственных средств осуществляется согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи и в соответствии с ПЖНВЛС». В связи с данным требованием, оценка соответствия формулярных перечней ЛПУ ПЖНВЛС и стационарному формуляру особенно актуальна и позволяет объективно контролировать качество отбора ЛС, а также лекарственного обеспечения.

### **Выводы**

1. Основой рационального отбора лекарственных средств в формулярные перечни разного уровня является комплексный клинико-фармакологический и фармакоэкономический анализ в сочетании с процедурой гармонизации с нормативными документами федерального уровня – Перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, Перечнем лекарственных средств для оказания медицинской помощи в условиях стационара (стационарный формуляр) и Негативным Перечнем медицинских технологий.

2. В качестве формализованной процедуры гармонизации формуляра лечебно-профилактического учреждения и региона с документами федерального уровня предлагается анализ соответствия препаратов Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и Перечню лекарственных средств для оказания медицинской помощи в условиях стационара (стационарный формуляр).

3. Базовым критерием качества отбора лекарственных средств в формулярные перечни разного уровня является показатель соответствия формуляра и его разделов федеральным перечням, рассчитываемый в процентах, с последующим ранжированием на уровни соответствия: максимальный – 100%, высокий – 99-80%, средний – 79-60%, низкий – 59-40% и очень низкий > 40% (рекомендуемый критерий соответствия - не ниже 80%).

### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Воробьев П.А. Клинико-экономический анализ / П.А. Воробьев.- 3-е изд., доп.- М.: Изд-во «Ньюдиамед», 2008.- 778 с.
2. Габбасова Л.А. Клинико-экономический анализ и стратегия рационального применения антибактериальных препаратов в условиях многопрофильного лечебно-профилактического учреждения: автореф. дис. ... д-ра мед. наук / Л.А. Габбасова.– М., 2006.- 44 с.
3. Практическое руководство по разработке и внедрению формулярной системы в лечебных учреждениях / Э. Савелли [и др.]- Арлингтон (Вирджиния); М. (Россия), 1997.- 100 с.

4. Справочник лекарственных средств формулярного комитета / под ред. П.А.Воробьева.- М.: Изд-во «Ньюдиамед», 2006.- 667 с.
5. Ушкалова Е.А. Оптимизация использования лекарственных средств при внедрении формулярной системы (в ЛПУ Рязанской, Новгородской и Псковской областей): автореф. дис. ... д-ра мед. наук / Е.А. Ушкалова. – М., 2001.- 46 с.
6. Чубарев В.Н. Фармацевтическая информация / В.Н. Чубарев; под ред. акад. РАМН А.П. Арзамасцева.- М., 2000.- С. 316-348.

#### **HARMONIZATION ANALYSIS OF HOSPITAL FORMULARY AND ESSENTIAL DRUG LISTS OF FEDERATIVE LEVEL**

*E.N.Yakusheva*

**The paper characterizes use of harmonization analysis of hospital formulary and Lists of Essential Drugs of Federative level as method gives quality evaluation of drug selection and is recommended for examination.**

**Key words:** formulary list, therapeutic and prophylactic institutions

Якушева Е.Н. – доцент, канд.мед. наук, доцент кафедры фармакологии с курсом фармакотерапии ГОУ ВПО Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова Росздрава; [root@ryazgmu.ryazan.ru](mailto:root@ryazgmu.ryazan.ru)