

Межрегиональное  
Общество Специалистов  
Доказательной Медицины



# Доказательная медицина и проблемы формулярной СИСТЕМЫ

**С.Е. Бащинский**

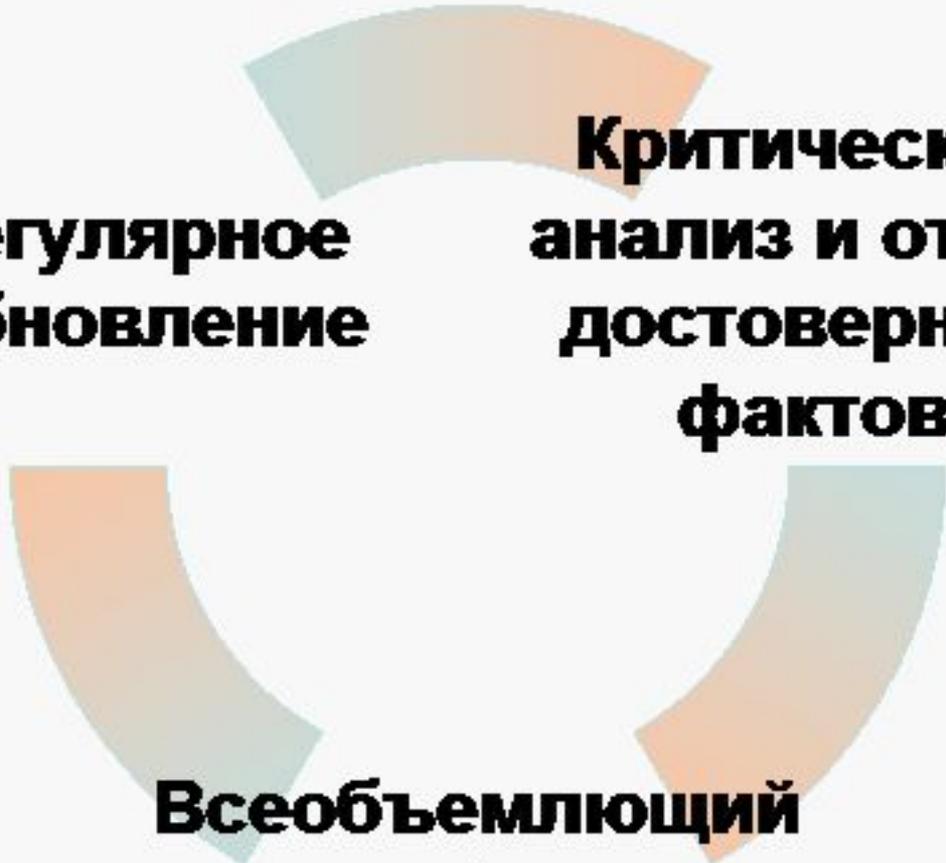
**Межрегиональное общество специалистов  
доказательной медицины (ОСДМ)**

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

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

<b>Источник информации</b>	<b>Все врачи 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)

<b>Вмешательство</b>	<b>Цена/ QALY (£, 1990)</b>
<b>Совет бросить курить</b>	<b>270</b>
<b>Лечение гипертонии</b>	<b>940</b>
<b>Установка пейсмейкера</b>	<b>1100</b>
<b>Протезирование бедренного сустава</b>	<b>1180</b>
<b>Операция при стенозе аорты</b>	<b>1410</b>
<b>АКШ</b>	<b>2090</b>
<b>Пересадка почки</b>	<b>4710</b>
<b>Скрининг на рак молочной железы</b>	<b>5780</b>
<b>Пересадка сердца</b>	<b>7840</b>
<b>Гемодиализ</b>	<b>21970</b>

# **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**



**СПАСИБО  
ЗА ВНИМАНИЕ!**