

Основні складові та результати моніторингу і оцінки дієвості формулярної системи в Україні

Дудлей Марина, Малишевська Юлія

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Нормативно- правова база моніторингу формулярної системи

Наказ МОЗ України від 28.10.2010 №918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження»

- **Рекомендації ВООЗ щодо розробки та впровадження національного формуляру ЛЗ (How to Develop a National Formulary Based on the WHO Model Formulary - A Practical Guide (WHO; 2004))**
- **Рекомендації ВООЗ щодо організації роботи, моніторингу та оцінки діяльності формулярних комітетів закладів охорони здоров'я (Drug and therapeutics committees. A Practical Guide (WHO; 2003))**
- **Рекомендації ВООЗ щодо розробки, впровадження та моніторингу національної політики щодо лікарських засобів (How to develop and implement a national drug policy, 2nd ed., WHO, Geneva, 2001, та Indicators for Monitoring National Drug Policies. Second Edition. A Practical Manual, Document produced by the WHO Programme on Essential Drugs)**

Індикатори моніторингу формулярної системи



Фармакотерапевтична комісія закладу охорони здоров'я (ФТК)



За даними моніторингу формулярної системи
за 2011-2018 роки

ФТК наявні майже у 100% ЗОЗ в кожній області
(звіти регіональних формулярних комітетів)

Наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. **№ 529** «Про створення формулярної системи забезпечення ЛЗ закладів охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України за № 1003/17019 29.10.2009 р.

Наказ МОЗ України від 28.10.2010р. **№918** «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження»

Склад ФТК

1. Заступники керівника закладу охорони здоров'я, відповідальні за надання медичної допомоги.
2. Провізор клінічний (у разі його відсутності - особа з вищою медичною або фармацевтичною освітою, на яку покладено здійснення моніторингу ефективності та безпеки лікарських засобів у стаціонарі).
3. Завідувачі відділень лікувального профілю закладу охорони здоров'я, старші медичні сестри.
4. Завідувач організаційно-методичного (статистичного) підрозділу закладу

*Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.07.2009 року **N 529***

Основні завдання ФТК

- Оптимізація використання лікарських засобів в закладі охорони здоров'я за допомогою оцінки їх застосування, безпеки, удосконалення призначення ЛЗ
- Аналіз статистичних даних щодо захворюваності, статистики госпіталізованих до стаціонару
- Фармакоепідемологічний та ABC-, VEN-аналізи використання ЛЗ
- Визначення раціональності закупівлі ЛЗ та її відповідності пріоритетам лікування
- Розробка і надання пропозицій МОЗ України, МОЗ Автономної Республіки Крим, структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо покращення використання ЛЗ у закладах охорони здоров'я.
- Розробка локального формуляру

*Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я затверджене
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.07.2009 року **N 529***

- **Група А** – найдорожчі ЛЗ (до 20%), на які витрачається **70-80 % бюджету**
- **Група В** – середній рівень споживання (**15-20%**)
- **Група С** – ЛЗ, на які витрачається не більше **5% бюджету**



ABC/VEN- аналіз – метод оцінки раціональності використання бюджету на закупівлю клінічно значущих ЛЗ
(використовується у світовій практиці з 1981 року)

VEN - аналіз

Життєво важливі (Vital – V)



- ЛЗ, необхідні для врятування життя (наприклад, вакцини);
- ЛЗ, що мають небезпечний для життя синдром відміни і є постійно необхідними для підтримання життя (інсулін, стероїди, пропранолол тощо)

Необхідні (Essential – E)

- ЛЗ ефективні для лікування менш небезпечних, але серйозних захворювань



Другорядні (Non-essential – N)



- ЛЗ для лікування легких захворювань
- ЛЗ сумнівної ефективності щодо лікування данної хвороби або стану,
- дорогі ЛЗ симптоматичного спрямування



Назва регіону, що надав звіт РФК	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Вінницька	+	+	+
Волинська	+	+	+
Дніпропетровська	+	+	+
Донецька	+	+	+
Житомирська	+	+	+
Закарпатська	+	+	+
Запорізька	+	+	+
Івано-Франківська	+	+	-
Київська	+	-	-
Кіровоградська	+	-	-
Луганська	-	-	+
Львівська	+	+	+

**Без врахування АР Крим та м. Севастополь*

Статистика щодо надання регіонами звітів РФК за 2016-2018 (продовження)

Назва регіону, що надав звіт РФК	2015-2016	2016-2017	2017-2018
Миколаївська	+	+	+
Одеська	+	+	-
Полтавська	+	+	+
Рівненська	+	+	+
Сумська	+	+	+
Тернопільська	+	-	-
Харківська	+	+	+
Херсонська	+	+	+
Хмельницька	+	+	+
Черкаська	+	+	+
Чернівецька	+	+	-
Чернігівська	+	+	+
м. Київ	+	-	+
Разом подали:	24 області (96%)	20 областей (80%)	19 областей (76%)

ІНДИКАТОРИ СТРУКТУРИ

“Реєстрація та відбір лікарських засобів” (відповідальний орган РФК (звітує до ЦФК))

ІС 7

Наявність у МОЗ Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій **регіонального формуляру з переліком МНН**, що розповсюджується у регіоні

ІС 8

Наявність у МОЗ Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій уповноваженого органу з розробки, перегляду та оновлення регіонального формуляру – **РФК**

ІС 9

Наявність у МОЗ Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій **процедури щорічного оновлення та розповсюдження регіонального формуляру**

ІНДИКАТОРИ СТРУКТУРИ 7 та 8. Динаміка за 3 роки

Назва індикатору	2015-2016 (n=24)	2016-2017 (n=20)	2017-2018 (n=19)	2016-2017 vs 2017-2018
Індикатор структури 7	96%	100% ↑	90% ↓	-10%
Індикатор структури 8	92%	100% ↑	95% ↓	-5%

ІНДИКАТОР СТРУКТУРИ 7

Станом на 2016 рік регіональні формуляри були створені у 96%, на 2017 – у 100%, на 2018 – у 90%.

ІНДИКАТОР СТРУКТУРИ 8

Станом на 2016 рік РФК були створені у 92%, на 2017 – у 100%, на 2018 – у 95%.

У 2017-2018 р.р. відсоток наявності регіональних формулярів та РФК у областях, що надали звіт знизився у порівнянні з даними за 2016-2017 р.р. на 10% та 5% відповідно

ІНДИКАТОРИ СТРУКТУРИ

“Реєстрація та відбір лікарських засобів” (відповідальний орган ФТК (звітує до РФК))

ІС 10

Наявність у кожному закладі охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областях та містах Київ і Севастополь **локального формуляру з переліком МНН**, що розповсюджується серед лікарів закладу

ІС 11

Наявність у кожному закладі охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областях та містах Київ і Севастополь уповноваженого органу з розробки, перегляду та оновлення локального формуляру – **ФТК**

ІС 12

Наявність у кожному закладі охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областях та містах Київ і Севастополь процедури **щорічного оновлення та розповсюдження локального формуляру**

Назва індикатору	2015-2016 (n=24)	2016-2017 (n=20)	2017-2018 (n=19)	2016-2017 vs 2017-2018
Індикатор структури 10	92%	100% ↑	95% ↓	-5%
Індикатор процесу 11	92%	100% ↑	100% ↑	-

ІНДИКАТОР СТРУКТУРИ 10

Станом на 2016 рік локальні формуляри у закладах охорони здоров'я областей були створені у 92%, на 2017 – у 100%, на 2018 – у 95%.

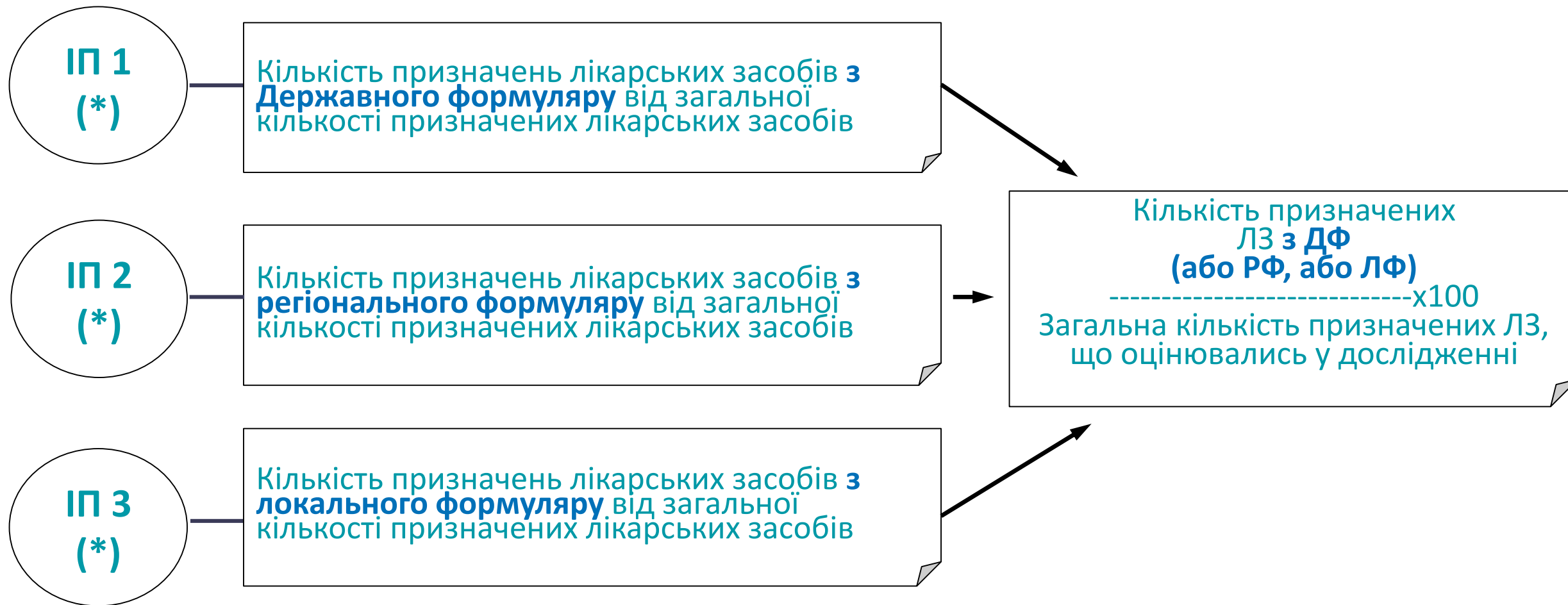
ІНДИКАТОР СТРУКТУРИ 11

Станом на 2016 рік ФТК у закладах охорони здоров'я були створені у 92% областей; на 2017 та 2018 р.р. – у 100% областей

У 2017-2018 р.р. відсоток наявності локальних формулярів у закладах охорони здоров'я областей, що надали звіт знизився у порівнянні з даними за 2016-2017р.р. на 5%. Але показник наявності ФТК залишився стабільним у вищезазначених роках та склав 100%.

ІНДИКАТОРИ ПРОЦЕСУ

(відповідальний орган – ФТК (звітує до РФК))



Індикатор процесу 1 - Індикатор процесу 3. Динаміка за 3 роки

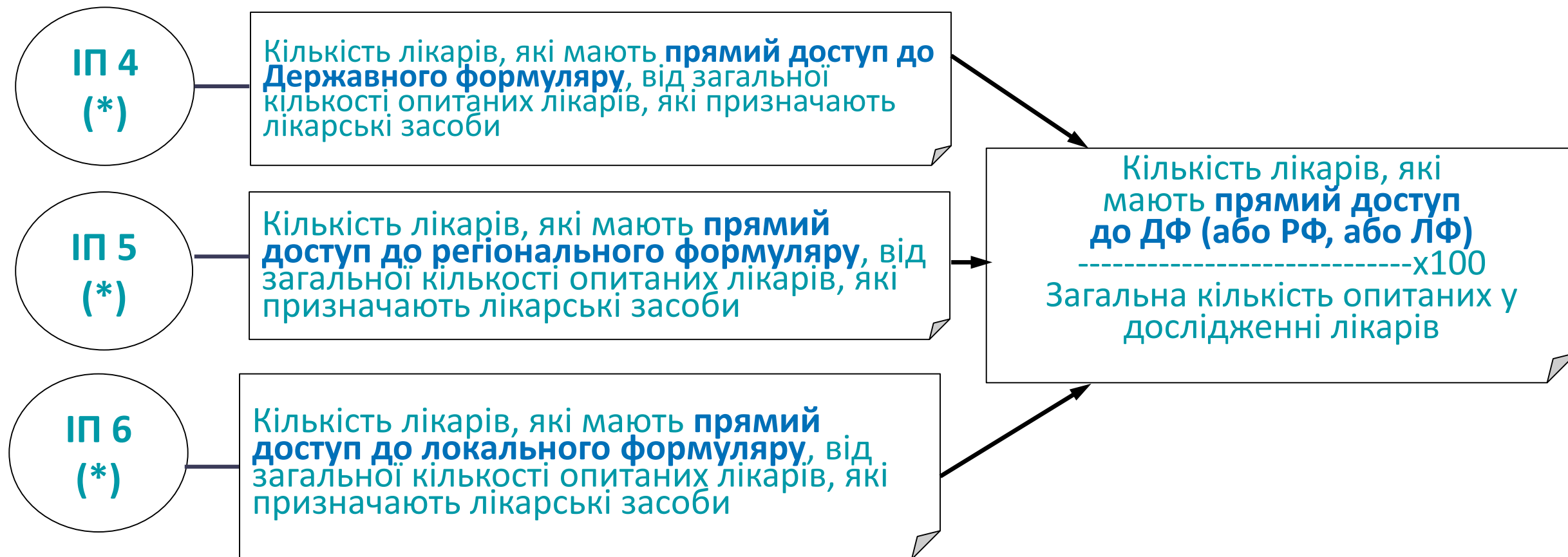
Назва індикатору	2015-2016 (n=21)	2016-2017 (n=18)	2017-2018 (n=16)	2016-2017 vs 2017-2018
Індикатор процесу 1	83,39%	92,62%	93,09%↑	+0,47%
Індикатор процесу 2	90,97%	93,01%	94,51%↑	+1,5%
Індикатор процесу 3	94,13%	95,03%	95,21%↑	+0,18%

У 2017-2018 р.р. у порівнянні з 2016-2017 р.р. відсоток призначень лікарських засобів з Державного формуляру, регіонального формуляру та локального формуляру від загальної кількості призначених лікарських засобів підвищився на 0,47%, 1,5% та 0,18%, відповідно

*не включено дані АР Крим і м. Севастополь та результати областей, що надали некоректні результати, n=...;
(розраховане середнє значення для всіх областей, що надали коректні результати)*

ІНДИКАТОРИ ПРОЦЕСУ

(відповідальний орган – ФТК (звітує до РФК))



Індикатор процесу 4 - Індикатор процесу 6. Динаміка за 3 роки

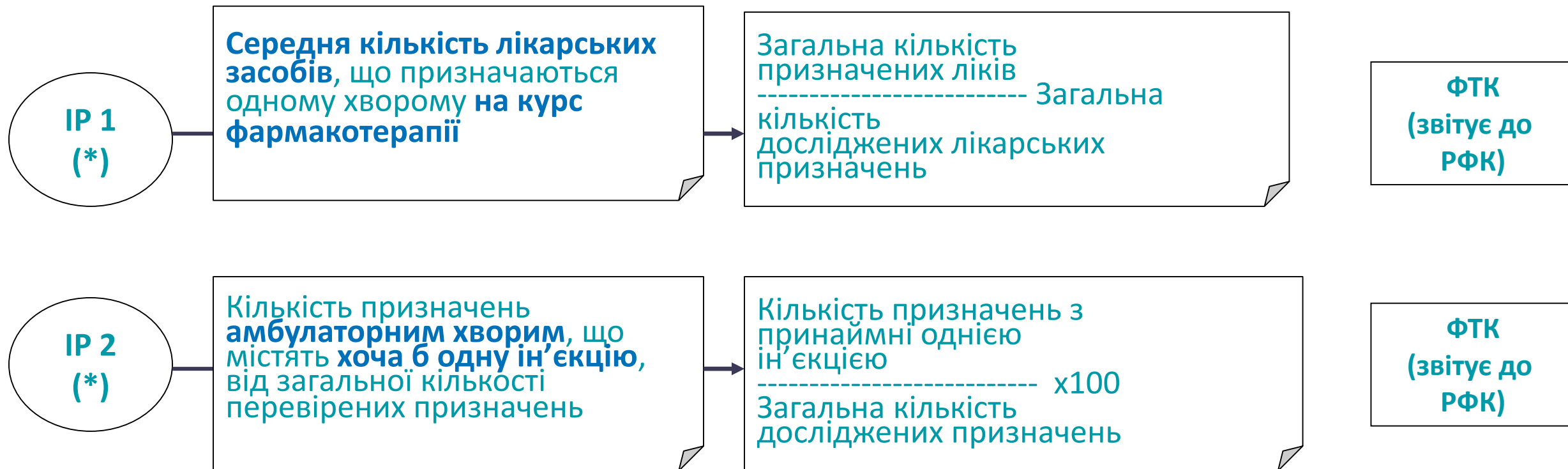
Назва індикатору	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2016-2017 vs 2017-2018
Індикатор процесу 4	95,09% (n=18)	96,17% (n=12)	94,70% (n=10) ↓	-1,47%
Індикатор процесу 5	92,69% (n=18)	96,01% (n=12)	95,27% (n=10) ↓	-0,74%
Індикатор процесу 6	90,12% (n=16)	98,54% (n=11)	98,45% (n=11) ↓	-0,09%

У 2017-2018 р.р. у порівнянні з 2016-2017 р.р. відсоток лікарів, які мають прямий доступ до Державного формуляру, регіонального формуляру та локального формуляру від загальної кількості опитаних лікарів, які призначають лікарські засоби дещо знизився на 1,47%, 0,74% та 0,09%, відповідно

не включено дані АР Крим і м. Севастополь та результати областей, що надали некоректні результати; розраховане середнє значення для всіх областей, що надали коректні результати

ІНДИКАТОР РЕЗУЛЬТАТУ

«Раціональне використання лікарських засобів»



Індикатор результату 1 та 2. Динаміка за 3 роки

Назва індикатору	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2016-2017 vs 2017-2018
Індикатор результату 1	5,29 (n=20)	5,44 (n=18)↑	5,31 (n=18)↓	-0,13
Індикатор результату 2	23,19% (n=20)	27,04% (n=16) ↑	25,77% (n=16) ↓	+1,27%

У 2017-2018 р.р. у порівнянні з 2016-2017 р.р. середня кількість ЛЗ, що призначаються одному хворому на курс фармакотерапії майже не змінилась та складала близько 5 ЛЗ.

А кількість призначень амбулаторним хворим, що містять хоча б одну ін'єкцію, від загальної кількості перевірених призначень знизилась на 1,27%

*не включено дані АР Крим і м. Севастополь та результати областей, що надали некоректні результати;
розраховане середнє значення для всіх областей, що надали коректні результати*

Подальше впровадження формулярної системи в Україні

Науково-методичне та організаційно-технічне забезпечення регулярного оновлення та перегляду Державного формуляру лікарських засобів

Проведення експертних робіт щодо можливості включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляру лікарських засобів

Підтримка та методологічний супровід діяльності регіональних формулярних комітетів та фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я

Моніторинг формулярної системи

Поширення об'єктивної інформації про ефективність та безпечність лікарських засобів та їх раціональне застосування

Дякую за увагу!

Малишевська Юлія

заступник директора департаменту
оцінки медичних технологій
+38-044-202-17-00/7000
malyshevaska@dec.gov.ua

Марина Дудлей

начальник відділу
оцінки клінічної ефективності лікарських засобів
департаменту оцінки медичних технологій
+38-044-202-17-00/7103
dudley@dec.gov.ua

P.S. © Матеріали презентації є власністю департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України» і можуть бути використані лише з посиланнями