

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

## НАКАЗ

**від 28 жовтня 2010 року N 918**

## Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження

З метою реалізації наказу МОЗ України від 22.07.2009 N 529 "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я" та оцінки впровадження формулярної системи як системи забезпечення найраціональніших, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії **наказую**:

1. Затвердити Методичні рекомендації щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження (далі - Методичні рекомендації), що додаються.

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити використання Методичних рекомендацій в діяльності формулярних комітетів Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій та фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я, що належать до сфери їх управління.

3. Директору Департаменту регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції в системі охорони здоров'я Стеціву В. В., генеральному директору Державного експертного центру МОЗ Бліхару В. Є., голові Центрального формулярного комітету МОЗ України Морозову А. М. забезпечити супровід впровадження Методичних рекомендацій в діяльність організаційних структур формулярної системи.

4. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра Гудзенка О. П.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **З. М. Митник** |

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Міністерства охорони здоров'я України28.10.2010 N 918 |

### Методичні рекомендаціїщодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження

### 1. Загальні положення

### Список скорочень

**ВООЗ** - Всесвітня організація охорони здоров'я.

**ДЕЦ** - Державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"

**КЕГ -** консультативно-експертні групи.

**МОЗ** - Міністерство охорони здоров'я.

**ЦФК** - Центральний формулярний комітет МОЗ України.

### Визначення термінів

Індикатор - кількісний або якісний показник, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на якість медичної допомоги; визначається ретроспективно, може бути виміряний.

Моніторинг - систематичний процес збору інформації щодо результативності клінічної або неклінічної діяльності, роботи чи систем. Моніторинг може бути періодичним або безперервним. Він також може застосовуватися щодо конкретних проблемних питань або для перевірки ключових частин роботи.

Оцінка - систематичне вивчення впливу на досліджуваний об'єкт/процес, а також дослідження процесу реалізації заходів або їх наслідків для розробки рекомендацій з подальшої оптимізації діяльності, підвищення її ефективності та результативності.

Терміни "формулярна система", "Державний формуляр лікарських засобів (Державний формуляр)", "регіональний формуляр лікарських засобів (регіональний формуляр)", "локальний формуляр лікарських засобів закладів охорони здоров'я", "Центральний формулярний комітет МОЗ України (ЦФК)", "формулярні комітети МОЗ Автономної Республіки Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (регіональні формулярні комітети)", "фармакотерапевтична комісія закладу охорони здоров'я (фармакотерапевтична комісія)" використовуються в значеннях та скороченнях, що відповідають наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. N 529 "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я", зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 р. за N 1003/17019.

Забезпечення неупередженої, об'єктивної та доказової інформації про лікарські засоби - завдання ефективної системи охорони здоров'я. Універсальним інструментом реалізації такої національної політики у сфері лікарських засобів є формулярна система.

Запровадження формулярної системи спрямоване на вирішення завдань соціального, клінічного та економічного характеру. Введення фактично обмежувальних формулярних переліків лікарських засобів закладів охорони здоров'я зазвичай поширюється на державний сектор охорони здоров'я, де вони можуть сприяти адекватному здійсненню принципу соціальної справедливості, що забезпечує основну медичну, в тому числі й медикаментозну, допомогу всьому населенню. Закупівля обмеженої кількості ретельно відібраних лікарських засобів дозволяє більш раціонально використовувати бюджетні кошти.

Формулярна система повинна бути адекватною до вимог часу та реалій країни впровадження, має постійно розвиватися і вдосконалюватися. Отож, формулярна система вимагає регулярного перегляду існуючих переліків, довідників та стандартів фармакотерапії на основі нової об'єктивної клінічної доказової інформації та даних, отриманих при аналізі побічних реакцій, та оцінки ефективності застосування лікарських засобів.

Приклади зі світового досвіду свідчать, що впровадження формулярної системи позитивно впливає на мислення лікарів при призначенні лікарських засобів. Також впровадження формулярної системи сприяє вилученню з фармацевтичного ринку неефективних та неякісних лікарських засобів, оскільки такі ліки не будуть внесені до формулярних переліків, а, відтак, не будуть закуповуватися за бюджетні кошти.

Моніторинг формулярної системи - процес, що включає регулярне збирання та облік даних для спостереження ключових елементів формулярної системи.

Мета моніторингу - корегування, забезпечення ефективного використання ресурсів фармакотерапії, досягнення запланованих терапевтичних ефектів та мінімізація негативних наслідків, а також визначення можливостей подальшого удосконалення дієвості формулярної системи. Моніторинг базується на комплексності, системності та регулярному використанні однакових принципів та інструментарію. Такий підхід дозволяє здійснювати поточне спостереження динаміки змін щодо дієвості формулярної системи та своєчасно вносити необхідні корективи напрямів діяльності.

Впровадження будь-якої системи потребує об'єктивної оцінки дієвості системи. Оцінка формулярної системи - це систематичне дослідження її дієвості, а також процесу реалізації заходів або їх наслідків для розробки рекомендацій з подальшої оптимізації діяльності, підвищення її ефективності та результативності, в тому числі у сфері раціональної фармакотерапії.

Методичні рекомендації щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження (далі - Методичні рекомендації) включають загальні положення щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи, визначення та обґрунтування рівнів і етапів впровадження системи, перелік і характеристики критеріїв та індикаторів оцінки якості впровадження формулярної системи.

Сфера застосування Методичних рекомендацій - заклади охорони здоров'я державної та комунальної форм власності.

Основні положення Методичних рекомендацій відповідають рекомендаціям ВООЗ щодо розробки та впровадження національного формуляра лікарських засобів (*How to Develop a National Formulary Based on the WHO Model Formulary**- A Practical Guide* (*WHO; 2004; 45 pages*)), організації роботи, моніторингу та оцінки діяльності формулярних комітетів закладів охорони здоров'я (*Drug and therapeutics committees. A Practical Guide* (*WHO; 2003; 155 pages*)), розробці, впровадженню та моніторингу національної політики щодо лікарських засобів (*How to develop and implement a national drug policy, 2 nd ed., World Health Organization, Geneva, 2001*, та *Indicators for Monitoring National Drug Policies. Second Edition. A Practical Manual, Document produced by the WHO Programme on Essential Drugs*), а також чинним нормативним документам України щодо впровадження формулярної системи.

### Нормативно-правова база формулярної системи в Україні

Державна програма забезпечення населення лікарськими засобами на 2004 - 2010 роки, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 25.07.2003 N 1162, визначає, що раціональне використання лікарських засобів має здійснюватися за допомогою впровадження у закладах охорони здоров'я формулярів, розроблених на основі стандартів лікування, затверджених МОЗ; з використанням результатів досліджень та аналізу щорічного використання лікарських засобів, а також передбачає розробку навчальних планів і програм з питань раціонального використання лікарських засобів, адаптованих до рекомендацій ВООЗ та ЄС і вимог національної охорони здоров'я, надання медичним, фармацевтичним працівникам і населенню об'єктивної інформації про лікарські засоби.

На виконання Державної програми забезпечення лікарськими засобами на 2004 - 2010 роки у 2003 році було затверджено наказ МОЗ від 30.10.2003 N 502, яким доручено Державній службі лікарських засобів і виробів медичного призначення та Державному підприємству "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" запровадження Державного формуляра за принципами раціонального використання наявних лікарських засобів на підставі результатів фармакоекономічного аналізу та забезпечення його регулярного оновлення.

Впровадження в медичну практику стандартів лікування та формулярної системи, інструменти якої розроблені на засадах доказової медицини, зазнало розвитку у наступних нормативно-правових актах:

• Указ Президента України від 06.12.2005 р. N 1694/2005 "Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення";

• постанова Кабінету Міністрів України від 13.06.2007 р. N 815 "Про затвердження Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року";

• наказ МОЗ України від 31.03.2008 р. N 166 "Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2010 року";

• наказ МОЗ України від 25.06.2008 р. N 340 "Про затвердження Плану заходів на виконання Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я України на період до 2010 року";

• наказ МОЗ України від 25.06.2008 р. N 341 "Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2010 року".

Створення концептуальних принципів розробки, перегляду, оновлення Державного формуляра, забезпечення його впровадження та супроводу було доручено ЦФК (наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. N 529 "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я", зареєстрований у Міністерстві юстиції України за N 1003/17019 29.10.2009 р.). Під безпосереднім організаційно-методологічним супроводом ЦФК у 2009 році був розроблений перший випуск Державного формуляра.

Другий випуск Державного формуляра лікарських засобів затверджено наказом МОЗ України від 28.01.2010 р. N 59 "Про затвердження другого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності".

Важливе значення щодо перспектив впровадження формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я має наказ МОЗ України від 24.07.2009 р. N 531 "Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я", зареєстрований Міністерством юстиції України за N 774/16790 17.08.2009 р., та наказ МОЗ України від 24.07.2009 р. N 654 "Про затвердження Плану заходів щодо покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів та моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я". Вищевказані документи передбачають включення фахівців за спеціальністю "провізор клінічний" чи відповідальної особи за здійснення моніторингу стаціонару щодо безпеки та ефективності лікарських засобів до складу фармакотерапевтичної комісії і, таким чином, забезпечення в регіонах взаємодії регіональних підрозділів системи фармаконагляду як структурних одиниць діючої системи фармаконагляду з регіональними формулярними комітетами та фармакотерапевтичними комісіями з питань методичного супроводу впровадження формулярної системи.

### 2. Існуюча організаційна модель формулярної системи, етапи впровадження формулярної системи та загальні принципи її моніторингу

У системі надання медичної допомоги першочерговим завданням є забезпечення раціональної фармакотерапії, тобто використання зареєстрованих в Україні ліків з позиції їх терапевтичної ефективності та економічної доцільності, а саме: за критерієм "ціна/ефективність", та безпеки лікарських засобів. Формулярна система як система комплексного менеджменту лікарських засобів дозволяє виконати це завдання.

Міжнародний досвід свідчить, що найефективнішим способом використання бюджету охорони здоров'я є раціональний відбір та застосування лікарських засобів. Це обумовлено тим, що:

• фармакопрофілактика та фармакотерапія застосовуються у всіх напрямках клінічної медицини;

• витрати на лікарські засоби складають від 5 до 25 % бюджету охорони здоров'я;

• фармакотерапія визначає не лише найближчі, але й віддалені результати багатьох захворювань, у т. ч. й виживання та якість життя пацієнтів (як впродовж фармакотерапії, так і після її проведення), а відтак, значно впливає як на витрати щодо охорони здоров'я, так і на витрати суспільства загалом;

• широкий асортимент фармацевтичного ринку надає достатньо можливостей для фармакотерапії одних і тих же захворювань (пацієнтів) та дозволяє проводити раціональний відбір лікарських засобів з урахуванням їх фармакоекономічної та клініко-економічної ефективності.

Раціональна фармакотерапія вимагає надання пацієнтам медикаментозного лікування відповідно до клінічних показань у дозах, що відповідають їх індивідуальним потребам, впродовж достатнього періоду часу і при мінімальних витратах як самих пацієнтів, так і суспільства загалом.

За допомогою комплексу управлінських методик в системі охорони здоров'я формулярна система забезпечує застосування раціональних, тобто організаційно і економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів, з метою забезпечення максимально високої, за конкретних умов, якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів.

Впровадження формулярної системи - це практичний крок до забезпечення принципів раціональної фармакотерапії, зміни структури споживання лікарських засобів у країні, яка в теперішній час в основному сформована рекламою.

Формулярна система є багатофункціональною і має наступні складові:

**• Медична -** визначення та розробка методів раціональної фармакотерапії поширених захворювань.

**• Фармакологічна -** забезпечення контролю за правильним використанням лікарських засобів та прийняття заходів для попередження та виправлення ятрогенних помилок.

**• Соціальна -** забезпечення хворих якісним лікуванням.

**• Економічна -** використання клінічно та економічно найбільш ефективних лікарських засобів.

**• Інформаційна -** широке поширення об'єктивної інформації, заснованої на принципах доказової медицини.

**• Професійно-освітня функція** - підвищення компетентності та кваліфікації лікарів різного профілю, клінічних провізорів, провізорів загального профілю, середнього медичного та фармацевтичного персоналу.

Формулярна система складається із суб'єкта управління (керуючого), об'єкта управління (керованого) та блоку інформаційно-методологічного наукового регулювання.

ЦФК МОЗ України функціонує на базі Державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" відповідно до Положення про нього, в якому визначені основні завдання, функції, структура ЦФК. На виконання завдання з науково-методичного забезпечення впровадження і супроводу Державного формуляра розроблена методика створення формулярів лікарських засобів.

Керованими об'єктами системи є КЕГ, всього їх налічується 19 за кількістю і напрямом медицини з пріоритетним використанням фармакотерапії, за якими і формуються розділи Державного формуляра. До складу групи входить головний позаштатний спеціаліст МОЗ України, співробітники науково-дослідних установ підпорядкування МОЗ і АМН України (всього 5 - 15 осіб). КЕГ здійснює розробку структури розділу Державного формуляра, а також відбір лікарських засобів (відповідно до критеріїв відбору) до Державного формуляра, проводить його перегляд та оновлення тощо.

На рис. 1 представлена організаційна модель формулярної системи.

Головним завданням формулярних комітетів МОЗ Автономної Республіки Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій є розробка, перегляд та оновлення регіонального формуляра відповідно до положення про нього. Робота здійснюється на основі Державного формуляра, обґрунтовуються рішення щодо включення лікарського засобу до регіонального формуляра, здійснюється післяреєстраційний моніторинг лікарських засобів та моніторинг застосування неформулярних ліків та ін.

Фармакотерапевтична комісія, відповідно до положення про неї, здійснює розробку локального формуляра лікарських засобів на основі регіонального формуляра.

Суб'єкт і об'єкт управління мають прямий та зворотний зв'язок із службою інформаційного аналітичного забезпечення. У рамках служби здійснюється вивчення та узагальнення міжнародного досвіду створення національних формулярів лікарських засобів, відбувається систематичний методологічний супровід діяльності груп розробників шляхом використання колективних та індивідуальних форм роботи - лекцій, навчальних семінарів, консультацій для членів КЕГ. Важливим і необхідним для розвитку формулярної системи є визначення критеріїв, за якими лікарські засоби мають включатися до Державного формуляра. Окремим завданням є забезпечення інформаційної підтримки розробки і впровадження Державного формуляра, для чого створюється інформаційно-аналітична система "Електронний формуляр лікарських засобів".

Зв'язок суб'єкта і об'єкта управління забезпечується плануванням та проведенням засідань ЦФК та його Президії, профільних робочих груп.

 

Рис. 1. Організаційна модель формулярної системи

Впровадження формулярної системи сприяє розробці та вдосконаленню протоколів лікування в кожному закладі охорони здоров'я, дотриманню принципу раціонального фармацевтичного менеджменту в галузі за умови нестачі фінансових ресурсів. Формулярна система є складовою цілісної системи стандартизації в охороні здоров'я України.

Формулярна система України передбачає створення трьохрівневої організаційної структури з розробкою на кожному рівні відповідного інструменту (таблиця 1):

1. ЦФК - Державний формуляр (у вигляді формулярного довідника лікарських засобів).

2. Формулярні комітети МОЗ Автономної Республіки Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій - регіональний формуляр (у вигляді формулярного переліку лікарських засобів).

3. Фармакотерапевтична комісія - локальний формуляр закладу охорони здоров'я (у вигляді формулярного переліку лікарських засобів).

Таблиця 1

**Рівні впровадження формулярної системи в розрізі етапу впровадження**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Етап впровадження*** | ***Рівень впровадження*** |
| Розробка Державного формуляра лікарських засобів | Галузевий |
| Розробка регіональних формулярів лікарських засобів | Регіональний |
| Розробка локальних формулярів лікарських засобів | Локальний |

Кожна система для ефективного функціонування має мати зворотний зв'язок з оцінки отриманих результатів її діяльності. Для здійснення такої оцінки - результативності діяльності формулярної системи має здійснюватися моніторинг (таблиця 2).

Таблиця 2

**Здійснення моніторингу за реалізацією етапів впровадження формулярної системи**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Етап впровадження формулярної системи*** | ***Орган, що здійснює моніторинг*** |
| Всі етапи, що стосуються Державного формуляра лікарських засобів | ЦФК МОЗ України |
| Всі етапи, що стосуються регіональних формулярів лікарських засобів | ЦФК МОЗ України, регіональні формулярні комітети |
| Всі етапи, що стосуються локальних формулярів лікарських засобів | ЦФК МОЗ України, регіональні формулярні комітети, фармакотерапевтичні комісії та адміністрації закладів охорони здоров'я |
| Навчально-дидактичний | ЦФК МОЗ України |

Моніторинг базується на комплексності, системності та регулярному використанні однакових принципів та інструментарію. Такий підхід дозволяє здійснювати поточне спостереження динаміки змін раціональності застосування та досягнення безпеки використання лікарських засобів, а також підвищити контроль за витратами коштів та рентабельністю їх використання у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форм власності на придбання лікарських засобів та, відповідно, своєчасно вносити необхідні корективи напрямів діяльності, використання відповідних методів та засобів щодо означеної проблеми.

Моніторинг діяльності регіонального формулярного комітету здійснюється відповідно до Положення про формулярні комітети МОЗ Автономної Республіки Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій та відповідно до Положення про фармакотерапевтичну комісію.

### 3. Критерії оцінки якості процесу впровадження формулярної системи

Для оцінки якості процесу впровадження формулярної системи необхідно визначити критерії якості, тобто визначити певний рівень якості та забезпечити ефективне функціонування формулярної системи. Їх може бути стільки, скільки є необхідним для визначення рівня очікуваної якості, отриманої від впровадження формулярної системи. В залежності від рівня впровадження виділяються наступні критерії:

### I. Галузевий рівень впровадження формулярної системи

1. Наявність ЦФК;

1.1. Наявність методики з розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра;

1.2. Наявність КЕГ з розробки Державного формуляра за основними медичними напрямами.

1.3. Наявність у складі КЕГ із розробки Державного формуляра головного спеціаліста МОЗ України.

1.4. Наявність комунікативного зв'язку з регіональними формулярними комітетами та фармакотерапевтичними комісіями;

1.5. Забезпечення ЦФК методологічного супроводу КЕГ, регіональним формулярних комітетів, фармакотерапевтичних комісій стосовно впровадження формулярної системи.

2. Наявність Державного формуляра;

2.1. Наявність щорічного плану організаційних заходів з розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра.

2.2. Наявність взаємозв'язку Державного формуляра з уніфікованим клінічним протоколом надання медичної допомоги для забезпечення раціональної фармакотерапії.

2.3. Наявність та дотримання процедури публічного обговорення та рецензування проекту розділів Державного формуляра.

2.4. Доступність Державного формуляра для:

2.4.1. Лікарів закладів охорони здоров'я України;

2.4.2. Керівників закладів охорони здоров'я України.

2.5. Наявність процедури регулярного перегляду та оновлення Державного формуляра.

2.6. Наявність та дотриманняпорядку подання та розгляду заявки на включення лікарських засобів до Державного формуляра.

### II. Регіональний рівень впровадження формулярної системи

1. Наявність формулярних комітетів МОЗ АР Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій:

1.1. Наявність наказу МОЗ АР Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій про затвердження складу регіонального формулярного комітету;

1.2. Наявність у складі формулярного комітету МОЗ АР Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій головного спеціаліста відповідного органу управління охороною здоров'я за спеціальністю "терапія";

1.3. Наявність затвердженого Положення про регіональний формулярний комітет;

1.4. Наявність комунікативного зв'язку з ЦФК та фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я;

1.5. Забезпечення регіональним формулярним комітетом методологічного супроводу фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я стосовно впровадження формулярної системи.

2. Наявність регіонального формуляра:

2.1. Наявність щорічного плану організаційних заходів із розробки, перегляду та оновлення регіонального формуляра;

2.2. Наявність та дотримання процедури відкритого обговорення проекту регіонального формуляра;

2.3. Доступність регіонального формуляра для:

2.3.1. Лікарів закладів охорони здоров'я регіону;

2.3.2. Керівників закладів охорони здоров'я регіону.

2.4. Наявність процедури регулярного перегляду та оновлення регіонального формуляра.

2.5. Наявність та дотриманняпорядку подання та розгляду заявки на включення лікарських засобів до регіонального формуляра.

### III. Локальний рівень впровадження формулярної системи

1. Наявність фармакотерапевтичної комісії закладів охорони здоров'я:

1.1. Наявність наказу головного лікаря про затвердження складу фармакотерапевтичної комісії;

1.2. Наявність у складі фармакотерапевтичної комісії клінічного провізора або уповноваженої особи;

1.3. Наявність затвердженого Положення про фармакотерапевтичну комісію;

1.4. Наявність комунікативного зв'язку з регіональним формулярним комітетом;

1.5. Забезпечення фармакотерапевтичною комісією методологічного супроводу лікарів закладів охорони здоров'я стосовно впровадження формулярної системи.

2. Наявність локального формуляра закладів охорони здоров'я.

2.1. Наявність щорічного плану організаційних заходів з розробки, перегляду та регулярного оновлення локального формуляра закладів охорони здоров'я.

2.2. Наявність взаємозв'язку локального формуляра з уніфікованим клінічним протоколом надання медичної допомоги для забезпечення раціональної фармакотерапії.

2.3. Наявність та дотримання процедури відкритого обговорення проекту локального формуляра закладів охорони здоров'я;

2.4. Наявність серед критеріїв включення лікарського засобу до локального формуляра результатів ABC/VEN-аналізу

2.5. Наявність інформаційної технології для здійснення експорту-імпорту даних при створенні локальних формулярів закладів охорони здоров'я.

2.6. Доступність локального формуляра закладу охорони здоров'я для лікарів, що працюють у даному закладі охорони здоров'я.

2.7. Наявність процедури регулярного перегляду/оновлення локального формуляра закладів охорони здоров'я;

2.8. Наявність та дотриманняПорядку подання та розгляду Заявки на включення лікарського засобу до локального формуляра закладу охорони здоров'я.

### 4. Індикатори моніторингу формулярної системи

Індикатори рідко безпосередньо визначають міру якості. Вони є показниками для ідентифікації можливих проблем та/або можливостей вдосконалення якості. Індикатори не надають відповідей на запитання, а лише привертають увагу до тих сфер, де доцільно провести спеціальні дослідження або вжити заходів щодо вдосконалення якості. Вони забезпечують однорідність методів оцінювання результатів у формі еталонного порівняння.

Визначення індикатору безпосередньо пов'язане з його обчисленням, збором (яким чином і ким) та прийняттям рішень. Це зумовлює необхідність впровадження невеликої кількості індикаторів, особливо на початку впровадження системи. Визначення індикатору потребує обов'язкового використання інформаційних технологій та залучення засобів автоматизованої обробки електронної інформації.

### 4.1. Характеристика індикаторів моніторингу формулярної системи

Для керування процесом підвищення якості впровадження формулярної системи використовуються індикатори моніторингу формулярної системи, які поділяються на:

• Індикатори структури;

• Індикатори процесу;

• Індикатори результату.

**Індикатори структури (ІС)** забезпечують якісною інформацією про основні структури, які вважаються необхідними для забезпечення дієздатності формулярної системи. Індикатори структури не оцінюють функціонування структури, а лише перевіряють наявність основних її складових. Структурні індикатори оцінюються відповідями "Так" чи "Ні" на основі інформації, наявної на центральному рівні. Відповідь "Так" не дозволяє оцінити ступінь вираженості ознаки, а лише дає можливість фіксувати, чи не погіршується ситуація. Основне значення індикаторів структури полягає у наявності негативних відповідей. Велика кількість відповідей "Ні" припускає необхідність покращення інституційних потужностей держави.

Індикатори структури дозволяють оцінити основні аспекти наступних ключових компонентів щодо політики впровадження формулярної системи:

• законодавство та регулювання;

• реєстрація та відбір лікарських засобів;

• інформування та постійне навчання правильному використанню лікарських засобів.

У разі потреби кількісно оцінити окремі індикатори структури необхідно зібрати додаткові письмові дані., визначені характеристиками вказаних індикаторів.

Таблиця 3

**Перелік індикаторів структури**

|  |  |
| --- | --- |
| **Код індикатора** | **Назва індикатора** |
| ***Законодавство та регулювання*** |
| **ІС 1** | Наявність законодавства про лікарські засоби, що оновлювалося протягом останніх 10 років |
| **ІС 2** | Наявність нормативно-правових актів щодо лікарських засобів, що грунтуються на законодавстві про лікарські засоби та оновлювалися протягом останніх 10 років |
| **ІС 3** | Наявність у провізорів/фармацевтів законних повноважень щодо можливості заміни призначених оригінальних лікарських засобів генеричними |
| ***Реєстрація та відбір лікарських засобів*** |
| **ІС 4** | Наявність Державного формуляра з переліком МНН, що розповсюджується по всій країні |
| **ІС 5** | Наявність уповноваженого органу з розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра - ЦФК |
| **ІС 6** | Наявність процедури щорічного оновлення та розповсюдження Державного формуляра |
| **ІС 7** | Наявність у МОЗ АР Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій регіонального формуляра з переліком МНН, що розповсюджується у регіоні |
| **ІС 8** | Наявність у МОЗ АР Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій уповноваженого органу з розробки, перегляду та оновлення регіонального формуляра - регіонального формулярного комітету |
| **ІС 9** | Наявність у МОЗ АР Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій процедури щорічного оновлення та розповсюдження регіонального формуляра |
| **ІС 10** | Наявність у кожному закладі охорони здоров'я АР Крим, областях та мм. Київ та Севастополь локального формуляра з переліком МНН, що розповсюджується серед лікарів закладу |
| **ІС 11** | Наявність у кожному закладі охорони здоров'я АР Крим, областях та мм. Київ та Севастополь уповноваженого органу з розробки, перегляду та оновлення локального формуляра - фармакотерапевтична комісія |
| **ІС 12** | Наявність у кожному закладі охорони здоров'я АР Крим, областях та мм. Київ та Севастополь процедури щорічного оновлення та розповсюдження локального формуляра |
| ***Інформування та постійне навчання з правильного використання лікарських засобів*** |
| **ІС 13** | Наявність Уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги |
| **ІС 14** | Наявність локальних протоколів медичної допомоги у кожному закладі охорони здоров'я АР Крим, областях та мм. Київ та Севастополь |

**Індикатори процесу** надають кількісну інформацію про механізми та заходи, що застосовуються в процесі впровадження формулярної системи, дозволяють оцінити ефективність вжитих механізмів і заходів, а також динаміку досягнення конкретних цілей, встановлених на галузевому рівні.

Якщо інфраструктура формулярної системи працює добре, а діяльність здійснюється правильно, то можна досягти прогресу щодо раціонального застосування лікарських засобів у медичній практиці. Індикатори процесу перевіряють основні аспекти однакових (уніфікованих) ключових компонентів щодо впровадження формулярної системи, розглянутих у частині, присвяченій індикаторам структури, окрім компоненту "законодавство та регулювання", що пов'язано із рекомендаційним, а не суворо регулюючим статусом формулярів різних рівнів:

• реєстрація та відбір лікарських засобів;

• інформування та постійне навчання з правильного використання лікарських засобів.

Індикатори процесу вимірюються у відсотках (відсоток від зміни з плином часу, відсоток охоплення тощо), грунтуючись на інформації, що наявна на центральному/регіональному/локальному рівнях та/або отриманої за допомогою опитувань. Відсоткові значення дозволяють спостерігати за тенденціями розвитку формулярної системи в часі та у порівнянні з ідеальним значенням. Індикатори процесу можуть бути проаналізовані самостійно, проте, як зазначалося вище індикатори структури та індикатори процесу були розроблені таким чином, що більш важливо проаналізувати всі індикатори, пов'язані з конкретним ключовим компонентом разом, як показано у таблиці 5. Окрім того, індикатори процесу пов'язані один з одним в рамках кожного компонента і також повинні бути проаналізовані в комплексі.

Індикатори процесу використовуються МОЗ України (Центральним формулярним комітетом), у контролі за дієздатністю формулярної системи, забезпечуючи кількісними показниками досягнення поставлених цілей.

Для визначення окремих індикаторів процесу необхідно провести спеціальні дослідження (ці індикатори помічені зірочкою (\*), які можуть забезпечити одночасний збір даних для кількох індикаторів процесу та результату.

Таблиця 4

**Перелік індикаторів процесу**

|  |  |
| --- | --- |
| **Код індикатора** | **Назва індикатора** |
| ***Реєстрація та відбір лікарських засобів*** |
| **ІП 1** (\*) | Кількість призначень лікарських засобів з Державного формуляра від загальної кількості призначених лікарських засобів |
| **ІП 2** (\*) | Кількість призначень лікарських засобів з регіонального формуляра від загальної кількості призначених лікарських засобів |
| **ІП 3** (\*) | Кількість призначень лікарських засобів з локального формуляра від загальної кількості призначених лікарських засобів |
| ***Інформування та постійне навчання з правильного використання лікарських засобів*** |
| **ІП 4** (\*) | Кількість лікарів, які мають прямий доступ до Державного формуляра від загальної кількості опитаних лікарів, які призначають лікарські засоби |
| **ІП 5** (\*) | Кількість лікарів, які мають прямий доступ до регіонального формуляра від загальної кількості опитаних лікарів, які призначають лікарські засоби |
| **ІП 6** (\*) | Кількість лікарів, які мають прямий доступ до локального формуляра від загальної кількості опитаних лікарів, які призначають лікарські засоби |

Індикатори структури та процесу пов'язані між собою за аспектом впровадження формулярної системи, тому важливо проаналізувати їх у комплексі (див. таблицю 5).

Таблиця 5

**Узгодженість індикаторів структури та індикаторів процесу за основними аспектами щодо впровадження формулярної системи**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ключові компоненти** | **Індикатори структури (ІС)** | **Індикатори процесу (ІП)** |
| Законодавство і регулювання | ІС 1 - ІС 4 |   |
| Відбір основних лікарських засобів та реєстрація лікарських засобів | ІС 5 - ІС 7 | ІП 1 - ІП 5 |
| Інформування та постійне навчання правильному використанню лікарських засобів | ІС 8 - ІС 16 | ІП 6 - ІП 10 |

**Індикатори результату (ІР)** надають кількісну інформацію про досягнення однієї з цілей національної політики в сфері застосування лікарських засобів - раціональне використання лікарських засобів. За індикаторами результату оцінюють ступінь досягнення цих цілей. Вони не дають інформації про те, чому досягнуто позитивних чи негативних результатів, оскільки це може бути частково отримано на основі аналізу індикаторів структури та індикаторів процесу.

Індикатори результату вимірюються у відсотках або цифрах на основі наявної інформації на центральному/регіональному/локальному рівнях та/або отриманої за допомогою проведення досліджень (опитувань). Індикатори, що потребують проведення дослідження, позначені зірочкою (\*). Індикатори результату можуть використовуватися МОЗ (Центральним формулярним комітетом) для прийняття рішень щодо оцінки результативності формулярної системи та реалізації стратегій удосконалення вказаної системи. Також індикатори результату можуть використовуватися закордонними фахівцям при порівнянні формулярної системи різних країн.

Дані, необхідні для визначення індикаторів результату, одночасно з даними, необхідними для визначення індикаторів процесу.

Таблиця 6

**Перелік індикаторів результату**

|  |  |
| --- | --- |
| **Код індикатора** | **Назва індикатора** |
| ***Раціональне використання лікарських засобів*** |
| **ІР 1** (\*) | Середня кількість лікарських засобів, що призначаються одному хворому на курс фармакотерапії |
| **ІР 2** (\*) | Кількість призначень амбулаторним хворим, що містять хоча б одну ін'єкцію, від загальної кількості перевірених призначень |
| **ІР 3** (\*) | Кількість лікарських засобів з Державного формуляра з числа перших 30 лікарських засобів, що найкраще реалізуються в Україні |

### 4.2. Загальні принципи розрахунку індикаторів моніторингу формулярної системи

Мета цього розділу полягає в наданні інформації про різні заходи, які повинні бути виконані при використанні індикаторів, в рамках розрахунку індикатора (оцінка ситуації на фармацевтичному ринку на даний момент часу) або в рамках системи безперервного моніторингу.

При проведенні оцінки та моніторингу формулярної системи, необхідно ретельно спланувати процедуру визначення індикаторів та джерел даних, регламентувати порядок збору даних, організувати збір та аналіз результатів. Вибір показників і якість зібраної інформації буде впливати на достовірність результатів та доцільність запропонованих змін. Нижче наводяться основні кроки забезпечення результативності моніторингу, отримання точних та достовірних даних.

Методологія розрахунку індикаторів моніторингу формулярної системи передбачає виконання наступних кроків, які можна стандартизувати за досягнутою метою на 4 етапи, що представлено у таблиці 7.

До групи моніторингу на галузевому рівні рекомендується включати не менше трьох фахівців: провізор/клінічний провізор чи лікар, який ознайомлений з питаннями національної фармацевтичної політики, економіст чи менеджер з достатніми навичками з проведення економічної експертизи, статистик.

Таблиця 7

**Порядок розрахунку індикаторів моніторингу формулярної системи**

|  |  |
| --- | --- |
| **Етапи** | **Назва кроку та зміст роботи** |
| I. Організація збору даних | Крок 1: Вибір членів групи моніторингу |
| Крок 2: Визначення остаточного набору індикаторів |
| Крок 3: Визначення джерел даних |
| Крок 4: Визначення методів збору даних |
| Крок 5: Планування процесу і розрахунок необхідного часу |
| Крок 6: Оцінка ресурсів та бюджету |
| Крок 7: Розробка форм для збору даних |
| Крок 8: Підбір персоналу та його навчання |
| II. Збір даних | Крок 9: Проведення попереднього (пілотного) тестування |
| Крок 10: Розробка графіку збору даних |
| Крок 11: Збір даних |
| Крок 12: Забезпечення якості моніторингу |
| III. Аналіз та звітність | Крок 13: Розрахунок індикаторів |
| Крок 14: Здійснення перевірки якості первинних даних |
| Крок 15: Аналіз та інтерпретація результатів |
| Крок 16: Звіт/доповідь про результати моніторингу |
| Крок 17: Використання результатів для подальших дій |
| Крок 18: Оцінка всього процесу |
| *Додатковий етап.* Проведення дослідження | *Проводиться за необхідності відповідно до стандартних процедур* |

До роботи на місцях залучаються наступні фахівці - реєстратори даних, клінічні провізори, особи, уповноважені для вирішення вказаних задач.

Групі моніторингу рекомендується ознайомитись з метою кожного індикатора (що повинен вимірювати індикатор та чому важливо вимірювання індикатора на національному рівні), оцінити чи придатна на галузевому рівні оцінка об'єктів формулярної системи, визначитись щодо джерел отримання даних для розрахунку індикаторів моніторингу формулярної системи, визначитись чи необхідні додаткові показники, і якщо так, то які та яким чином можна їх отримати.

Як джерела інформації про споживання лікарських засобів пропонується використовувати:

1. Форми облікової та статистичної звітності, затверджені МОЗ України 1:

1.1. Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о);

1.2. Медична карта стаціонарного хворого (форма 003/о);

1.3. Листок лікарських призначень (форма 003-4/о);

1.4. Виписка з медичної карти стаціонарного хворого (форма 027/о);

1.5. Карта-повідомлення про побічну реакцію чи відсутність ефективності лікарських засобів при медичному застосуванні (форма 137/о);

1.6. Журнал обліку прийому хворих в стаціонарі (форма 001/о);

1.7. Рецепти (форма бланка ф-1, ф-3);

2. Інші реєстри:

2.1. Базовий формуляр ВООЗ;

2.2. Міжнародна статистична класифікація хвороб та проблем, пов'язаних з здоров'ям 10 перегляду;

2.3. Міжнародна Анатомо-терапевтично-хімічна класифікація лікарських засобів ВООЗ (актуальна версія);

2.4. Державний реєстр лікарських засобів;

2.5. Інформаційно-пошукова система "Електронний формуляр" (актуальна версія);

2.6. Перелік структурних підрозділів закладу охорони здоров'я, в яких здійснюється фармакотерапія;

2.7. Список лікарів закладу охорони здоров'я (кодований).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1 *- необхідна інформація з відповідних джерел вноситься до інформаційної системи моніторингу, а при наявності в закладів охорони здоров'я власної інформаційної системи, що містить відповідну інформацію, та технічної можливості - імпортується до інформаційної системи моніторингу автоматизованим шляхом.*

Структура та детальна характеристика індикаторів моніторингу формулярної системи та інформація про основні джерела даних по кожному індикатору представлені в додатках 1 - 4.

Для збору даних рекомендовано використовувати наступні методи:

• опитування;

• облік і аналіз документів;

• дослідження.

Для отримання даних для розрахунку індикаторів, відзначених зірочкою у таблицях 4 та 6, необхідно провести дослідження.

З метою отримання точних, надійних та достовірних даних рекомендовано на етапі обробки та зберігання форм збору даних до їх обробки та аналізу використовувати наступні методи забезпечення якості моніторингу формулярної системи:

• перехресна перевірка даних (якщо це можливо);

• фіксація не тільки даних, але й джерело та період їх збору;

• визначити, чи є показник фактичним, показником прогностичним чи оціночним;

• використання даних з того самого джерела при порівнянні даних за різний період часу;

• використання даних з джерела, що оновлює свою інформацію регулярно.

Збір, розрахунок та аналіз вказаних індикаторів моніторингу формулярної системи неможливий без показників діяльності медичної галузі та фармацевтичного ринку країни (захворюваність населення, поширеність хвороб серед населення, обсяги та структура фармацевтичного ринку та інші показники). Такі показники щодо вищеперерахованих індикаторів виконують роль довідкових індикаторів та забезпечують інформацією про демографічні, економічні, медичні та фармацевтичні передумови, в яких впроваджується формулярної системи і є доступними та регулярно оновлюваними на центральному рівні.

Після збору даних різними методами, основна частина обробки даних здійснюється на галузевому рівні підрозділом з моніторингу формулярної системи, який буде отримувати всі форми первинних даних, заповнені належним чином.

За результатами моніторингу Центральний формулярний комітет готує звіт (додаток 5), який оприлюднюється в офіційних джерелах, а також шляхом публікацій у фахових виданнях та презентації матеріалів звіту на конференціях, інших заходах. Результати моніторингу використовуються для визначення основних проблем стану здоров'я населення, системи охорони здоров'я в цілому та у фармацевтичному секторі зокрема.

|  |  |
| --- | --- |
| **Директор Департаменту****регуляторної політики у сфері****обігу лікарських засобів та****продукції в системі охорони здоров'я** | **В. В. Стеців** |

|  |
| --- |
| Додаток 1до Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження |

### СТРУКТУРА ІНДИКАТОРА

Кожний індикатор описаний наступним чином:

|  |  |
| --- | --- |
| **Групова належність та код індикатора:** | **Перелік питань, які відображають рубрику характеристики індикатора** |
| **Визначення** | Зміст індикатора |
| **Сфера застосування** | Що вимірює індикаторЧому індикатор важливий |
| **Опис** | Визначення основних термінівСфера застосування індикатораЯк можна інтерпретувати результати |
| **Джерела і методи збору даних та розрахунку індикатора** | Основні джерела і методи збору інформаціїЯк розраховується індикатор |
| **Обмеження** | Основні обмеження індикатора |

Перелік індикаторів, який наведено в додатках 2 - 4, є базовим і може в подальшому розширюватися за потребою.

|  |
| --- |
| Додаток 2до Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження |

### ХАРАКТЕРИСТИКА ІНДИКАТОРІВ СТРУКТУРИ

**Законодавство і регулювання**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 1** | ***Наявність законодавства про лікарські засоби, що оновлювалося протягом останніх 10 років*** |
| **Призначення.** Для підтвердження наявності національної політики щодо лікарських засобів та можливості реалізації заходів для досягнення цілей, визначених вищевказаною політикою. Національна політика стосовно лікарських засобів скерована на покращання їх постачання та використання. |
| **Опис.** офіційно затверджений документ про національну політику щодо лікарських засобів, який містить основні цілі національної політики та стратегії її реалізації. Незважаючи на незмінність основних цілей протягом тривалого періоду (наприклад, поліпшення доступу, доступності, якості та раціонального використання лікарських засобів), документ про національну політику стосовно лікарських засобів має оновлюватися на регулярній основі, адаптуючи стратегії відповідно до змін національних і міжнародних фармацевтичних ринків. Документ про національну політику щодо лікарських засобів відрізняється від Закону України "Про лікарські засоби". |
| **Джерела і методи збору даних.** документ про національну політику щодо лікарських засобів повинен бути доступним з джерел МОЗ України та/або національного органу, уповноваженого за обіг лікарських засобів. Можливе затвердження національної політики щодо лікарських засобів не окремим документом, а частиною документа стосовно національної політики в галузі охорони здоров'я. |
| **Обмеження.** Індикатор не можна розглядати ізольовано, оскільки наявність задекларованої національної політики щодо лікарських засобів не гарантує її реалізації. |

**Законодавство і регулювання**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 2** | ***Наявність нормативно-правових актів щодо лікарських засобів, що грунтуються на законодавстві про лікарські засоби та оновлювалися протягом останніх 10 років*** |
| **Призначення.** Для підтвердження наявності відповідних нормативно-правових актів щодо лікарських засобів, які дають можливість ефективно реалізувати національну політику щодо лікарських засобів. |
| **Опис.** До нормативно-правових актів реалізації національної політики щодо лікарських засобів належать Постанови Кабінету Міністрів України та накази МОЗ України, які регулюють систему обігу лікарських засобів (виробництво, реєстрацію, відпуск, медичне застосування), визначають повноваження та відповідальність всіх учасників обігу лікарських засобів. Індикатор необхідно аналізувати спільно з ІС 1. Відповідь на цей індикатор "Так", свідчить про те, що створенні правові умови для впровадження основних напрямків національної політики щодо лікарських засобів, в т. ч. формулярної системи. |
| **Джерела і методи збору даних.** нормативно-правові документи Кабінету Міністрів України та МОЗ України |
| **Обмеження.** наявність нормативно-правових документів щодо лікарських засобів не обов'язково означає, що регулювання здійснюється в повному обсязі. Для повнішої інформації необхідні інші індикатори структури та процесу, використання яких не передбачено на цьому етапі моніторингу формулярної системи. |

**Законодавство і регулювання**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 3** | ***Наявність у фармацевтів законних повноважень щодо можливості заміни призначених оригінальних лікарських засобів генеричними*** |
| **Призначення.** Для оцінки сприяння уряду реалізації стратегії доступності лікарських засобів для пацієнта шляхом надання правової бази щодо обігу генеричних лікарських засобів. |
| **Опис.** Генерична заміна лікарського засобу передбачає заміну одного лікарського засобу іншим із вмістом того ж активного інгредієнту(ів). Цей індикатор належить до низки індикаторів, які дозволяють оцінювати правові аспекти національної політики щодо лікарських засобів. Тому відповідь на цей індикатор "так" можлива тільки тоді, коли права заміни включені до законодавства або нормативно-правових актів. |
| **Джерела і методи збору даних.** право генеричної заміни лікарських засобів має бути визначеним в законодавстві щодо лікарських засобів. Джерелами є нормативно-правові акти, затверджені урядом та МОЗ. |
| **Обмеження.** Цей індикатор не дозволяє виявити реалізацію генеричної заміни на практиці. Навіть за наявності юридично обгрунтованої можливості здійснення генеричної заміни, нижча ціна генеричного лікарських засобів не завжди є стимулом для його реалізації, особливо за умови проведення серед широкої громадськості масштабної рекламної кампанії підтримки оригінального лікарського засобу. |

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 4:** | ***Наявність Державного формуляра з переліком МНН, що розповсюджується по всій країні*** |
| **Призначення.** Для підтвердження наявності одного з ключових елементів ефективної системи постачання ліків - відбір лікарських засобів для задоволення медичних потреб населення. Відбір лікарських засобів та визначення пріоритетів має більше переваг, ніж недоліків для системи охорони здоров'я - зосередившись на меншій кількості ліків, покращується ефективність процесу закупівель, спрощується їх розподіл та покращується надання об'єктивної інформації. |
| **Опис.** Державний формуляр- перелік лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням. Для того, щоб індикатор був позитивним, Державний формуляр повинен бути офіційно затверджений МОЗ; повинен бути написаний, з використанням міжнародної непатентованої назви (МНН) та широко розповсюджений серед лікарів закладу охорони здоров'я державної та комунальної форм власності. МНН є скороченою науковою назвою активного інгредієнта. Відповідальність за присвоєння МНН для фармацевтичних речовин несе ВООЗ. |
| **Джерела та методи збору даних.** Державний формуляр розробляється за дорученням МОЗ Центральним формулярним комітетом. Додаткова інформація про розповсюдження та використання Державного формуляра може бути отримана шляхом проведення опитування серед медичного персоналу. |

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 5** | ***Наявність уповноваженого органу з розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра - Центрального формулярного комітету*** |
| **Призначення.** Для оцінки наявності офіційного механізму розробки Державного формуляра. Центральний формулярний комітет - уповноважений МОЗ орган, який систематично збирає інформацію про нові лікарські засоби, реальні потреби системи охорони здоров'я, та організовує процес розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра. |
| **Опис.** Центральний формулярний комітет є постійно діючим робочим органом при МОЗ України на базі ДП "Державний фармакологічний центр" МОЗ України, уповноваженим за розробку, перегляд та оновлення Державного формуляра; впровадження та підтримку дієздатності формулярної системи. Склад Центрального формулярного комітету затверджується наказом МОЗ та включає в себе фахівців в галузі клінічної медицини, фармакології, фармації, організаторів охорони здоров'я, в т. ч. головних спеціалістів МОЗ. |
| **Джерела і методи збору даних.** Положення про Центральний формулярний комітет затверджене наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. N 529 "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я", зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29.11.2009 за N 1007/17023, та чинний наказ МОЗ України щодо складу Центрального формулярного комітету. |
| **Обмеження.** індикатор не визначає дієздатність Центрального формулярного комітету. Для отримання належної інформації про діяльність Центрального формулярного комітету індикатор необхідно оцінювати в поєднанні з індикаторами структури ІС 4 та ІС 6. |

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 6** | ***Наявність процедури щорічного оновлення та розповсюдження Державного формуляра*** |
| **Призначення.** Для оцінки регулярної актуалізації Державного формуляра шляхом перегляду та оновлення відповідно до змін фармакологічних, лікувальних та інших властивостей лікарського засобу та даних щодо їх ефективності та безпеки. Державний формуляр є основою національної політики щодо лікарських засобів та стратегії раціонального використання лікарських засобів. |
| **Опис.** Даний індикатор слід розглядати у поєднанні зі структурними індикаторами ІС 4, ІС 5. Якщо на індикатор ІС 4 отримано відповідь "Ні", то відповідь на цей індикатор також буде "ні". Якщо ж на індикатор ІС 4 отримано відповідь "Так", то необхідно вказати додаткову інформацію про дату останнього перегляду та оновлення Державного формуляра. Відповідно до Положення про Державний формуляр проводиться щорічний його перегляд та оновлення. |
| **Джерела та методи збору даних.** інформація про дату останнього перегляду міститься у наказі МОЗ, яким затверджується актуальний (чинний) випуск Державного формуляра. |

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 7** | ***Наявність у МОЗ АР Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій******регіонального формуляра з переліком МНН, що розповсюджується у регіоні*** |
| **Призначення.** Для оцінки наявності елементу формулярної системи - регіонального формуляра, - переліку лікарських засобів для задоволення медичних потреб населення регіону. |
| **Опис.** перелік лікарських засобів з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання в даному регіоні, затверджений наказом МОЗ Автономної Республіки Крим, управліннями охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. Для того, щоб індикатор був позитивним, регіональний формуляр повинен бути офіційно затверджений МОЗ; повинен бути сформований за міжнародною непатентованою назвою (МНН) та широко розповсюджений серед лікарів закладів охорони здоров'я державної та комунальної форм власності регіону. |
| **Джерела та методи збору даних.** регіональний формуляр розробляється регіональним формулярним комітетом МОЗ АР Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. Додаткова інформація щодо розповсюдження та використання регіонального формуляра може бути отримана шляхом проведення опитування серед медичного персоналу. |

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 8** | ***Наявність у МОЗ АР Крим****,* ***управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій******уповноваженого органу з розробки, перегляду та оновлення регіонального формуляра - регіонального формулярного комітету*** |
| **Призначення.** Для оцінки наявності офіційного механізму розробки регіонального формуляра лікарських засобів. |
| **Опис.** Регіональні формулярні комітетиМОЗ Автономної Республіки Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі - Комітети) - постійно діючі робочі органи МОЗ Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, що створюються з метою розробки та постійного оновлення регіонального формуляра, запровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я регіону. Склад регіонального формулярного комітету затверджується наказами МОЗ АР Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністраційта включає в себе фахівців в галузі клінічної медицини, фармакології, фармації, організаторів охорони здоров'я, в т. ч. головного спеціаліста відповідного органу управління охороною здоров'я за спеціальністю "терапія" |
| **Джерела і методи збору даних.** Положення про регіональний формулярний комітет, затверджене наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. N 529 "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я", зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29.11.2009 за N 1008/17024; офіційні документи МОЗ Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, що затверджують склад регіонального формулярного комітету та положення про нього. |
| **Обмеження.** індикатор не визначає дієздатність регіонального формулярного комітету. Для отримання належної інформації про діяльність регіонального формулярного комітету індикатор необхідно оцінювати в поєднанні з індикаторами структури ІС 7 та ІС 9. |

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 9** | ***Наявність у МОЗ АР Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій******процедури щорічного оновлення та розповсюдження регіонального формуляра лікарських засобів*** |
| **Призначення.** Для оцінки регулярної актуалізації регіонального формуляра до потреб лікарів та населення регіону шляхом перегляду та оновлення відповідно до змін фармакологічних, лікувальних та інших властивостей лікарських засобів та даних щодо їх ефективності та безпеки. |
| **Опис.** Даний індикатор слід розглядати у поєднанні зі структурними індикаторами ІС 7, ІС 8. Якщо на індикатор ІС 7 отримано відповідь "Ні", то відповідь на цей індикатор також буде "ні". Якщо ж на індикатор ІС 7 отримано відповідь "Так", то необхідно вказати додаткову інформацію про дату останнього перегляду та оновлення регіонального формуляра. Відповідно до положення про регіональний формуляр проводиться регулярний, не рідше одного разу на рік, його перегляд та оновлення. |
| **Джерела та методи збору даних.** Інформація про дату останнього перегляду міститься у наказі МОЗ, яким затверджується актуальний (чинний) випуск регіонального формуляра. |

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 10** | ***Наявність у кожному закладі охорони здоров'я АР Крим, областях та містах Київ та Севастополь локального формуляра лікарських засобів з переліком МНН, що розповсюджується серед лікарів закладу*** |
| **Призначення.** Для оцінки наявності елементу формулярної системи - локального формуляра, - переліку лікарських засобів для задоволення медичних потреб пацієнтів, що обслуговуються у закладах охорони здоров'я. |
| **Опис.** Перелік лікарських засобів з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів закладів охорони здоров'я, що затверджується керівником закладу охорони здоров'я за погодженням МОЗ Автономної Республіки Крим, управліннями охорони здоров'я обласної, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. Для того, щоб індикатор був позитивним, локальний формуляр повинен бути офіційно затверджений наказом головного лікаря закладу охорони здоров'я; повинен бути сформований за міжнародною непатентованою назвою (МНН) та торгової назвою лікарського засобу і широко розповсюджений серед лікарів закладу охорони здоров'я. МНН є скороченою науковою назвою активного інгредієнта, ВООЗ несе відповідальність за присвоєння МНН для фармацевтичних речовин. |
| **Джерела та методи збору даних.** Положення про локальний формуляр лікарських засобів, затверджене наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. N 529 "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я", зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29.11.2009 за N 1009/17025; локальний формуляр розробляється фармакотерапевтичної комісією закладу охорони здоров'я. Додаткова інформація щодо розповсюдження та використання локального формуляра може бути отримана шляхом проведення опитування серед медичного персоналу закладу охорони здоров'я. |

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 11** | ***Наявність у кожному закладі охорони здоров'я АР Крим, областях та містах Київ та Севастополь уповноваженого органу з розробки, перегляду та оновлення локального формуляра - фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я*** |
| **Призначення.** Для оцінки наявності офіційного механізму розробки локального формуляра. |
| **Опис.** Фармакотерапевтичні комісії закладу охорони здоров'я - постійно діючий робочий орган закладу охорони здоров'я, що створюється з метою розробки і постійного оновлення локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я. Склад фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я затверджується наказом головного лікаря та включає в себе лікарів вказаного закладу, в т. ч. клінічного провізора або уповноваженої особи. |
| **Джерела і методи збору даних.** Наказ головного лікаря закладу охорони здоров'я, що затверджує склад фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я та положення про неї. |
| **Обмеження.** Індикатор не визначає дієздатність фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я. Для отримання належної інформації про діяльність фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я індикатор необхідно оцінювати в поєднанні з індикаторами структури ІС 10 та ІС 12. |

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 12** | ***Наявність у кожному закладі охорони здоров'я АР Крим, областях та містах Київ та Севастополь процедури щорічного оновлення та розповсюдження локального формуляра*** |
| **Призначення.** Для оцінки регулярної актуалізації локального формуляра для потреб лікарів закладу охорони здоров'я та населення, що обслуговується в ньому, шляхом перегляду та оновлення відповідно до змін фармакологічних, лікувальних та інших властивостей лікарських засобів та даних щодо їх ефективності та безпеки. |
| **Опис.** Даний індикатор слід розглядати у поєднанні зі структурними індикаторами ІС 10, ІС 11. Якщо на індикатор ІС 10 отримано відповідь "Ні", то відповідь на цей індикатор також буде "ні". Якщо ж на індикатор ІС 10 отримано відповідь "Так", то необхідно вказати додаткову інформацію про дату останнього перегляду та оновлення локального формуляра. Відповідно до положення про локальний формуляр проводиться регулярний, не рідше одного разу на рік, його перегляд та оновлення. |
| **Джерела та методи збору даних.** Інформація про дату останнього перегляду міститься у наказі МОЗ, яким затверджується актуальний (чинний) випуск локального формуляра. |

**Інформування та постійне навчання з питань**
**раціонального використанню лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 13** | ***Наявність уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги*** |
| **Призначення.** Для оцінки наявності одного з інструментів, які сприяють більш раціональному використанню лікарських засобів у медичній практиці. Сприяючим фактором некоректного призначення лікарських засобів є недостатній обсяг діагностичних навичок та фармакологічних знань. Уніфікований клінічний протокол, в якому міститься інформація про основні захворювання і стандартизований підхід до їх лікування сприяє більш раціональному використанню лікарських засобів. Крім того, він спростить підрахунок потреб у лікарських засобах для їх закупівлі. |
| **Опис.** Уніфікований клінічний протокол галузевого рівня - це керівництво, яке містить по кожному захворюванню основні діагностичні критерії та рекомендації щодо лікування. Такий уніфікований клінічний протокол чітко визначає перелік та кількість лікарських засобів, які треба давати при кожному захворюванні. Ця інформація повинна була бути переглянута та оновлена протягом останніх п'яти років і має бути об'єктивною. Під об'єктивною інформацією повинна розумітися інформація, що отримується незалежними науковими джерелами без будь-якої підтримки з боку фармацевтичної промисловості та приватних фірм з сектору лікарських засобів. |
| **Джерела і методи збору даних.** Інформація може бути отримана від МОЗ та проаналізована щодо відповідності розроблених уніфікованого клінічного протоколу вимогам наказу МОЗ та АМН України від 19.02.2009 р. N 102/18 "Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша)". |

**Інформування та постійне навчання з питань раціонального**
**використання лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІС 14** | ***Наявність локальних протоколів медичної допомоги у кожному закладі охорони здоров'я АР Крим, областях та містах Київ та Севастополь*** |
| **Призначення.** Для оцінки наявності одного з інструментів, які сприяють більш раціональному використанню лікарських засобів у медичній практиці. Сприяючим фактором некоректного призначення лікарських засобів є недостатній обсяг діагностичних навичок та фармакологічних знань. Локальний протокол, в якому міститься інформація про захворювання, лікування яких здійснюється в даному закладі охорони здоров'я, та стандартизований підхід до їх лікування сприяє більш раціональному використанню лікарських засобів у закладі охорони здоров'я. Крім того, він спростить підрахунок потреб закладу охорони здоров'я у лікарських засобів та їх закупівлі. |
| **Опис.** Локальний протокол - це керівництво, яке містить основні діагностичні критерії та рекомендації щодо лікування по кожному захворюванню, лікування яких здійснюється в даному закладі охорони здоров'я. Локальний протокол ґрунтується на рекомендаціях, включених до уніфікованого клінічного протоколу галузевого рівня та чітко визначає перелік та кількість лікарських засобів, які треба призначати при кожному захворюванні. Ця інформація повинна була бути переглянута та оновлена протягом останніх п'яти років і має бути об'єктивною. Перегляд та оновлення локального формуляра здійснюється після перегляду та оновлення клінічної настанови/клінічного протоколу галузевого рівня. |
| **Джерела і методи збору даних.** Інформація може бути отримана від закладу охорони здоров'я та на основі огляду уніфікованих клінічних протоколів галузевого рівня, щоб перевірити відповідність змісту локального протоколу вимогам наказу МОЗ та АМН України від 03.11.2009 N 798/75 "Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина друга)". |

|  |
| --- |
| Додаток 3до Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження |

### ХАРАКТЕРИСТИКА ІНДИКАТОРІВ ПРОЦЕСУ

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІП 1** (\*) | ***Кількість призначень лікарських засобів з Державного формуляра від загальної кількості призначених лікарських засобів*** |
| **Призначення.** Для оцінки прихильності лікарів до користування Державним формуляром та відповідності зроблених призначень Державному формуляра. В умовах ефективної формулярної системи, в медичній практиці використовуються переважно лікарських засобів з формулярних списків різних рівнів. |
| **Опис.** Даний індикатор надає можливість оцінити вплив Державного формуляра на практику медичного призначення лікарських засобів, оскільки перелік ліків, включений до нього, практично повністю охоплює лікувальні потреби населення у медикаментах. При ефективному впровадженні стратегії раціонального використання лікарських засобів індикатор повинен наближатись до 100 %, оскільки всі призначені лікарські засоби бувають бути з Державного формуляра. |
| **Джерела і методи збору даних і розрахунку індикатора.** Чисельник та знаменник отримуються у дослідженнях, проведених на локальному рівні - рівні закладу охорони здоров'я. Індикатор отримують шляхом простого розрахунку:*Кількість призначених лікарських засобів з Державного формуляра**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ х 100**Загальна кількість призначених лікарських засобів, що оцінювалися у дослідженні* |

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІП 2** (\*) | ***Кількість призначень лікарських засобів з регіонального формуляра від загальної кількості призначених лікарських засобів*** |
| **Призначення.** Для оцінки прихильності лікарів до користування регіональним формуляром та відповідності зроблених призначень регіональному формуляра. В умовах ефективної формулярної системи, в медичній практиці на регіональному рівні використовуються переважно лікарські засоби з регіонального формуляра. |
| **Опис.** Даний індикатор надає можливість оцінити вплив регіонального формуляра на практику медичного призначення лікарських засобів, оскільки перелік ліків, включений до нього, практично повністю охоплює лікувальні потреби регіону у медикаментах. При ефективному впровадженні стратегії раціонального використання лікарських засобів на регіональному рівні індикатор повинен бути близький до 100 %, оскільки всі призначені лікарські засоби мають бути з регіонального формуляра. |
| **Джерела і методи збору даних і розрахунку індикатора.** Чисельник та знаменник отримуються у дослідженнях, проведених на локальному рівні - рівні закладу охорони здоров'я. Індикатор отримують шляхом простого розрахунку:*Кількість призначених лікарських засобів з регіонального формуляра**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ х 100**Загальна кількість призначених лікарських засобів, що оцінювалися у дослідженні* |

**Реєстрація та відбір лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІП 3** (\*) | ***Кількість призначень лікарських засобів з локального формуляра від загальної кількості призначених лікарських засобів*** |
| **Призначення.** Для оцінки прихильності лікарів до користування локальним формуляром та відповідності зроблених призначень локальному формуляра. В умовах ефективної формулярної системи, в закладі охорони здоров'я використовуються переважно лікарські засоби з локального формуляра. |
| **Опис.** Даний індикатор надає можливість оцінити вплив локального формуляра на практику медичного призначення лікарських засобів в досліджуваному закладі охорони здоров'я, оскільки перелік ліків, включений до нього, практично повністю охоплює лікувальні потреби закладу охорони здоров'я у медикаментах. При ефективному впровадженні стратегії раціонального використання лікарських засобів на локальному рівні індикатор повинен наближатись до 100 %, оскільки всі призначені лікарських засобів мають бути з локального формуляра. |
| **Джерела і методи збору даних і розрахунку індикатора.** Чисельник та знаменник отримуються у дослідженнях, проведених на локальному рівні - рівні закладу охорони здоров'я. Індикатор отримують шляхом простого розрахунку:*Кількість призначених лікарських засобів з локального формуляра**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ х 100**Загальна кількість призначених лікарських засобів, що оцінювалися у дослідженні* |

**Інформування та постійне навчання з питань раціонального**
**використання лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІП 4** (\*) | ***Кількість лікарів, які мають прямий доступ до Державного формуляра від загальної кількості опитаних лікарів, які призначають лікарські засоби*** |
| **Призначення.** Для оцінки доступності об'єктивної інформації про лікарські засоби для лікарів. Передбачається, що лікар, у якого на робочому столі лежить Державний формуляр, використовує його і, таким чином, прописує лікарські засоби більш раціонально. Індикатор може бути виміряний тільки за умови існування Державного формуляра (див. індикатор ІС 4). |
| **Опис.** Кожен лікар повинен мати Державний формуляр, що містить детальну інформацію для кожного лікарського засобу: активна речовина, дозування, показання, протипоказання, побічні ефекти, запобіжні заходи. Рівень індикатора повинен наближатися до 100 %, так як кожен лікар повинен мати прямий доступ до такої інформації. |
| **Джерела та методи збору даних та розрахунок індикатора.** Чисельник та знаменник отримуються у дослідженнях, проведених на локальному рівні - рівні закладу охорони здоров'я. Індикатор отримують шляхом простого розрахунку:*Кількість лікарів, які мають прямий доступ до Державного формуляра**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ х 100**Загальна кількість опитаних у дослідженні лікарів* |

**Інформування та постійне навчання з питань раціонального**
**використання лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІП 5** (\*) | ***Кількість лікарів, які мають прямий доступ до регіонального формуляра від загальної кількості опитаних лікарів, які прописують лікарські засоби*** |
| **Призначення.** Для оцінки доступності необхідної інформації про лікарські засоби для лікарів. Передбачається, що лікар, у якого на столі лежить регіональний формуляр, використовує його і, таким чином, прописує лікарські засоби більш раціонально. Індикатор може бути виміряний тільки за умови існування та належної оновлюваності регіонального формуляра (див. індикатори ІС 7, ІС 9). |
| **Опис.** Кожен лікар повинен мати регіональний формуляр, що містить перелік лікарських засобів, рекомендований для застосування в даному регіоні. Рівень індикатора повинен бути якомога ближче до 100 %, так як кожен лікар повинен мати прямий доступ до такої інформації. |
| **Джерела та методи збору даних та розрахунок індикатора.** Чисельник та знаменник отримуються у дослідженнях, проведених на локальному рівні - рівні закладу охорони здоров'я. Індикатор отримують шляхом простого розрахунку:*Кількість лікарів, які мають прямий доступ**до регіонального формуляра**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ х 100**Загальна кількість опитаних у дослідженні лікарів* |

**Інформування та постійне навчання з питань раціонального**
**використання лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІП 6** (\*) | ***Кількість лікарів, які мають прямий доступ до локального формуляра від загальної кількості опитаних лікарів, які прописують лікарські засоби*** |
| **Призначення.** Для оцінки доступності необхідної інформації про лікарські засоби для лікарів. Передбачається, що лікар, у якого на столі лежить локальний формуляр, використовує його і, таким чином, прописує лікарські засоби більш раціонально. Індикатор може бути виміряний тільки за умови існування та належної оновлюваності локального формуляра (див. індикатор ІС 10, ІС 12). |
| **Опис.** Кожен лікар повинен мати локальний формуляр, що містить перелік лікарських засобів, рекомендований для застосування в даному закладі охорони здоров'я. Рівень індикатора повинен бути якомога ближче до 100 %, так як кожен лікар повинен мати прямий доступ до такої інформації. |
| **Джерела та методи збору даних та розрахунок індикатора.** Чисельник та знаменник отримуються у дослідженнях, проведених на локальному рівні - рівні закладу охорони здоров'я. Індикатор отримують шляхом простого розрахунку:*Кількість лікарів, які мають прямий доступ**до локального формуляра**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ х 100**Загальна кількість опитаних у дослідженні лікарів* |

|  |
| --- |
| Додаток 4до Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження |

### ХАРАКТЕРИСТИКА ІНДИКАТОРІВ РЕЗУЛЬТАТУ

**Раціональне використання лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІР 1** (\*) | ***Середня кількість лікарських засобів, що призначаються одному хворому на курс лікування*** |
| **Призначення.** Для оцінки реалізації стратегії раціонального використання лікарських засобів. Той факт, що кількість лікарських засобів, призначених одному хворому на курс лікування, невелика (3 - 4) можна вважати позитивним показником споживання лікарських засобів. Не існує міжнародного/вітчизняного стандарту на кількість лікарських засобів призначених одному хворому на курс лікування Тому важливою є динаміка індикатора, яка вказуватиме на тенденції раціонального використання лікарських засобів. |
| **Опис.** Для розрахунку індикатора потрібно окремо оцінити призначення, здійснені амбулаторним та стаціонарним хворим (на курс лікування). Комбіновані засоби необхідно рахувати як один. Враховуються всі призначені лікарські засоби, незалежно від того, чи отримав їх пацієнт. |
| **Джерела і методи збору даних і розрахунок індикатора.** дані беруться з дослідження медичних карт амбулаторного хворого (форма 025/о) та листків лікарських призначень (форма 003-4/о) у закладі охорони здоров'я, що представлятимуть репрезентативну вибірку для оцінки індикатора на галузевому рівні.Індикатор отримують шляхом ділення загальної кількості призначених ліків в амбулаторному/стаціонарному підрозділі закладу охорони здоров'я на кількість досліджених медичних карт амбулаторного хворого/листків лікарських призначень (форма 003-4/о). |

**Раціональне використання лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІР 2** (\*) | ***Кількість призначень амбулаторним хворим, що містять хоча б одну ін'єкцію, від загальної кількості перевірених призначень*** |
| **Призначення.** Для оцінки реалізації стратегії раціонального використання лікарських засобів. Індикатор вимірює рівень використання терапії з ін'єкційними шляхами введення лікарських засобів, які повинні бути використані тільки тоді, коли пероральна терапія неможлива або недоцільна. |
| **Опис.** Лікування лише окремих хвороб та станів потребує використання ін'єкційних форм лікарських засобів. За даними ВООЗ науково доведено, що пероральна фармакотерапія простіша в управлінні, має менше побічних ефектів (відсутній ризик розвитку місцевих інфекцій, а також передачі ВІЛ-інфекції та вірусу гепатиту В через погано стерилізовані матеріали), а також значно дешевший у своїй реалізації. Щеплення не повинні вважатися ін'єкціями. Для розрахунку індикатора потрібно окремо оцінити призначення, здійснені амбулаторним та стаціонарним хворим (на курс лікування). Не існує міжнародного/вітчизняного стандарту щодо оптимальної кількості ін'єкцій. Вважається, що результат є позитивним, коли отримана низька цифра. Тому важливою є динаміка індикатора, яка вказуватиме на тенденції раціонального використання лікарських засобів. |
| **Джерела і методи збору даних і розрахунок індикатора.** Дані беруться з дослідження медичних карт амбулаторного хворого (форма 025/о) у закладі охорони здоров'я, що представлятимуть репрезентативну вибірку для оцінки індикатора на галузевому рівні.Чисельник отримують шляхом ділення кількості медичних карт амбулаторного хворого, що містять принаймні одну ін'єкцію на загальну кількість досліджених медичних карт амбулаторного хворого. Індикатор отримують шляхом простого розрахунку:*Кількість рецептів з принаймні однією ін'єкцією*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *х 100**Загальна кількість досліджених рецептів* |

**Раціональне використання лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| **ІР 3** (\*) | ***Кількість лікарських засобів з Державного формуляра, з числа перших 30 ліків, що найкраще реалізуються в Україні*** |
| **Призначення.** Для оцінки впливу формулярної системи на споживання лікарських засобів. Так як перелік лікарських засобів, включених до Державного формуляра, повинен відповідати основним потребам населення у медикаментах, то більшість лікарських засобів з переліку лідерів продажу повинні бути з вищевказаного медико-технологічного документа. Даний індикатор є важливим, оскільки він показує наскільки ефективним є вплив формулярної системи на лікарів, провізорів та пацієнтів щодо використання основних лікарських засобів. |
| **Опис.** Даний індикатор включає 30 лідерів продажу (рецептурні та безрецептурні лікарські засоби, за міжнародною непатентованою або генеричною назвою під брендовою або генеричною назвою). Індикатор розраховується щорічно. Чим більша кількість лікарських засобів з числа лідерів продажу співпадає з переліком лікарських засобів, включених до Державного формуляра, тим кращим вважається результат. Це означає, що більшість лікарських засобів з 30 лідерів продажу входять до Державного формуляра. |
| **Джерела і методи збору даних і розрахунку індикатора.** Чисельник випливає з аналізу перших 30 лікарських засобів, що найкраще продаються в Україні. "Лідери продажу" визначаються відповідно до кількості реалізованих лікарських засобів - у грошовому еквіваленті або у натуральному вираженні (кількість упакувань). Обчислюються обидві кількості. Так як індикатор вимірює раціональне використання лікарських засобів, кількість реалізованих одиниць товару дозволить отримати більше інформації про реальне споживання та використання. Список "лідерів продажу" регулярно публікується щотижневиком "Аптека", за результатами системи досліджень ринку "Фармстандарт". На національному рівні статистика, необхідна для розрахунку даного індикатора, не ведеться. Індикатор отримують шляхом простого розрахунку:*Кількість лікарських засобів з Державного формуляра з числа таких,**що найкраще продаються в Україні*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *х 100**30 лікарських засобів, що найкраще продаються в Україні* |

|  |
| --- |
| Додаток 5до Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження |

### ЗВІТЦентрального формулярного комітету МОЗ України про результати моніторингу формулярної системиза період \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рр.

**• Дані про групу моніторингу формулярної системи, що здійснювали моніторинг на галузевому рівні**

|  |  |
| --- | --- |
| **Спеціальність** | **Прізвище, ім'я, по батькові** |
| Провізор/клінічний провізор чи лікар, який ознайомлений з питаннями національної фармацевтичної політики |   |
| Економіст чи менеджер з достатніми навичками з проведення економічної експертизи |   |
| Статистик з базовими навичками проведення статичної обробки даних |   |
| Інше |   |

**• Дані про фармакотерапевтичні комісії закладів охорони здоров'я державної та комунальної форм власності, що здійснювали моніторинг на локальному рівні**

|  |  |
| --- | --- |
| Повна назва та адреса закладу охорони здоров'я, в якому здійснювався моніторинг |   |
| Голова фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я |   |
| Загальна кількість членів фармакотерапевтичної комісії |   |
| Список членів фармакотерапевтичної комісії, що здійснювали моніторинг |   |

**• Дані про регіональні формулярні комітети Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, що здійснювали моніторинг на регіональному рівні**

|  |  |
| --- | --- |
| Повна назва та адреса формулярного комітету, члени якого здійснювали моніторинг |   |
| Голова формулярного комітету |   |
| Загальна кількість членів формулярного комітету |   |
| Список членів формулярного комітету, що здійснювали моніторинг |   |

**• Відповідність критеріям оцінки якості процесу впровадження формулярної системи** (*у порівнянні з попереднім звітним періодом*)

|  |  |
| --- | --- |
| **Критерії якості впровадження формулярної системи** | **Відповідність**(так/ні) |
| **Галузевий рівень** |
| Наявність Центрального формулярного комітету |
| Наявність методики з розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра |   |
| Наявність консультативно-експертних груп з розробки Державного формуляра за основними медичними напрямами |   |
| Наявність у складі консультативно-експертних груп з розробки Державного формуляра головного спеціаліста МОЗ України |   |
| Наявність комунікативного зв'язку з регіональними формулярними комітетами та фармакотерапевтичними комісіями |   |
| Забезпечення ЦФК методологічного супроводу консультативно-експертних груп, регіональних формулярних комітетів, фармакотерапевтичних комісій стосовно впровадження формулярної системи |   |
| Наявність Державного формуляра |
| Наявність щорічного плану організаційних заходів з розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра |   |
| Наявність взаємозв'язку Державного формуляра з уніфікованим клінічним протоколом надання медичної допомоги для забезпечення раціональної фармакотерапії |   |
| Наявність та дотримання процедури публічного обговорення та рецензування проекту розділів Державного формуляра |   |
| Доступність Державного формуляра для лікарів закладів охорони здоров'я України |   |
| Доступність Державного формуляра для керівників закладів охорони здоров'я України |   |
| Наявність процедури регулярного перегляду та оновлення Державного формуляра |   |
| Наявність та дотриманняпорядку подання та розгляду заявки на включення лікарського засобу до Державного формуляра |   |
| **Регіональний рівень** |
| Наявність формулярних комітетів МОЗ АР Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій |
| Наявність наказу МОЗ АР Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій про затвердження складу регіонального формулярного комітету |   |
| Наявність у складі формулярного комітету МОЗ АР Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій головного спеціаліста відповідного органу охорони здоров'я за спеціальністю "терапія" |   |
| Наявність затвердженого Положення про регіональний формулярний комітет |   |
| Наявність комунікативного зв'язку з ЦФК та фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я |   |
| Забезпечення регіональним формулярним комітетом методологічного супроводу фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я стосовно впровадження формулярної системи |   |
| Наявність регіонального формуляра |
| Наявність щорічного плану організаційних заходів із розробки, перегляду та оновлення регіонального формуляра |   |
| Наявність та дотримання процедури відкритого обговорення проекту регіонального формуляра |   |
| Доступність регіонального формуляра для лікарів закладів охорони здоров'я регіону |   |
| Доступність регіонального формуляра для керівників закладів охорони здоров'я регіону |   |
| Наявність процедури регулярного перегляду та оновлення регіонального формуляра |   |
| Наявність та дотриманняпорядку подання та розгляду заявки на включення лікарського засобу до регіонального формуляра |   |
| **Локальний рівень** |
| Наявність фармакотерапевтичної комісії закладів охорони здоров'я |
| Наявність наказу головного лікаря про затвердження складу фармакотерапевтичної комісії |   |
| Наявність у складі фармакотерапевтичної комісії клінічного провізора або уповноваженої особи |   |
| Наявність затвердженого Положення про фармакотерапевтичну комісію |   |
| Наявність комунікативного зв'язку з регіональним формулярним комітетом |   |
| Забезпечення фармакотерапевтичною комісією методологічного супроводу лікарів закладів охорони здоров'я стосовно впровадження формулярної системи |   |
| Наявність локального формуляра закладу охорони здоров'я |
| Наявність щорічного плану організаційних заходів з розробки, перегляду та регулярного оновлення локального формуляра закладу охорони здоров'я |   |
| Наявність взаємозв'язку локального формуляра з уніфікованим клінічним протоколом надання медичної допомоги для забезпечення раціональної фармакотерапії |   |
| Наявність та дотримання процедури відкритого обговорення проекту локального формуляра закладу охорони здоров'я |   |
| Наявність серед критеріїв включення лікарського засобу до локального формуляра результатів ABC/VEN-аналізу |   |
| Наявність інформаційної технології для здійснення експорту-імпорту даних при створенні локальних формулярів закладу охорони здоров'я |   |
| Доступність локального формуляра закладу охорони здоров'я для лікарів, що працюють у даному закладі |   |
| Наявність процедури регулярного перегляду/оновлення локального формуляра закладу охорони здоров'я |   |
| Наявність та дотриманняПорядку подання та розгляду Заявки на включення лікарського засобу до локального формуляра закладу охорони здоров'я |   |

**• Індикатори моніторингу формулярної системи**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Код індикатора** | **Розрахований індикатор** | **Код індикатора** | **Розрахований індикатор** |
| *Законодавство та регулювання* |
| **ІС 1** |   |   |   |
| **ІС 2** |   |   |   |
| **ІС 3** |   |   |   |
| *Реєстрація та відбір лікарських засобів* |
| **ІС 4** |   | **ІП 1** (\*) |   |
| **ІС 5** |   | **ІП 2** (\*) |   |
| **ІС 6** |   | **ІП 3** (\*) |   |
| **ІС 7** |   |   |   |
| **ІС 8** |   |   |   |
| **ІС 9** |   |   |   |
| **ІС 10** |   |   |   |
| **ІС 11** |   |   |   |
| **ІС 12** |   |   |   |
| *Інформування та постійне навчання з питань раціонального використання лікарських засобів* |
| **ІС 13** |   | **ІП 4** (\*) |   |
| **ІС 14** |   | **ІП 5** (\*) |   |
|   |   | **ІП 6** (\*) |   |
| *Раціональне використання лікарських засобів* |
| **ІР 1** (\*) |   |
| **ІР 2** (\*) |   |
| **ІР 3** (\*) |   |

**•** Загальний висновок (*з обов'язковим порівнянням із попереднім звітним періодом, відображенням виявлених проблем та рекомендацій щодо їх вирішення*)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Голова Центральногоформулярного комітету |  (підпис) | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(прізвище, ім'я,по батькові, посада) |
| Члени групи моніторингу: |  (підпис) | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(прізвище, ім'я,по батькові, посада) |
|  (підпис) | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(прізвище, ім'я,по батькові, посада) |
|  (підпис) | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(прізвище, ім'я,по батькові, посада) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |