

А.С. Шпигель

# Клинико-экономический анализ и разработка формулярной системы на основе доказательной медицины: расширение возможностей для антигомотоксической фармакотерапии

Самарский государственный медицинский университет

## Содержание

В статье обсуждаются основные положения формулярной системы, методология отбора и перспективы для включения антигомотоксических лекарственных средств в формуляр. Автор подчеркивает, что современные подходы на основе доказательной медицины и сформировавшаяся нормативно-правовая база открывают перспективу и является основанием для включения антигомотоксических лекарств в формуляры государственных лечебных учреждений и их использования в стандартах лечения. Обусловлено это тем, что для антигомотоксических препаратов характерны стандарт качества, отвечающий требованиям ВОЗ, отсутствие побочных эффектов и противопоказаний, экономичность лечения. Особенно важно, что эффективность этих лекарственных средств все чаще проверяется многоцентровыми, рандомизированными, двойными слепыми плацебо-контролируемыми исследованиями.

## Summary

Principles of formular system, methodology of selection and prospect for incorporation of antihomotoxic remedies in the guidelines are discussed in the article. The author emphasizes, that modern approaches on the basis of evidence based medicine and legal base open prospect for incorporation of antihomotoxic remedies in the guidelines of the state medical institutions, and the use of such remedies in standard treatment. Antihomotoxic remedies correspond to WHO standards, they do not have side-effects and contraindications and are cost-effective. It is especially important, that the preparations efficacy is more often tested in multicentric randomized double blind placebo controlled researches.

## Введение

Возможность использования общей экономической теории в медицине и здравоохранении обсуждается более полувека. Параллельное развитие и взаимопроникновение клинической эпидемиологии и экономики здравоохранения привело к появлению такого раздела, как фармакоэкономика. Фармакоэкономика – это комплексный клинико-экономический анализ результатов применения медицинских вмешательств в сфере лекарственного обеспечения. На основе принципов фармакоэкономики анализируют стоимость (затраты) и последствия (результаты) применения лекарственных средств (1, 2, 3).

Первоначально была предпринята попытка адаптировать используемый в экономике анализ “затрата-выгода” к потребностям и особенностям здравоохранения. Сущность анализа состоит в определении соотношения между затратами и полученным эффектом: экономически целесообразным считается то, что приносит больше прибыли на вложенную денежную единицу. Поскольку в большинстве стран законодательство закрепляет ответственность государства за здоровье нации, а гуманистические идеалы медицины не позволяют откровенно жертвовать качеством медицинской помощи в пользу экономической выгоды, возникла необ-

ходимость поиска компромисса между качеством и стоимостью. Именно таким компромиссом и является внедрение в клиническую практику концепции “медицины, основанной на доказательствах”. При этом особое внимание обращается на вмешательства, доказавшие свою эффективность и безопасность в убедительных исследованиях, как клинических, так и эпидемиологических.

## Клинико-экономический анализ. Основные положения и методы

В настоящее время в России принят довольно четкий комплексный подход к рассмотрению целесообразности применения альтернативных медицинских вмешательств. Этот подход определен отраслевым стандартом “Клинико-экономические исследования. Общие положения” (ОСТ 91500.14.0001-2002) (4). Отраслевой стандарт представляет собой свод правил по проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований, а также документального оформления и представления их результатов. Полагают, что соблюдение этих правил может служить гарантией достоверности результатов исследований, безопасности, охраны прав и здоровья испытуемых и охраны прав исследователей.

Важно, что ОСТ 91500.14.0001-2002 является открытой системой, элементы которой поддаются корректировке и дополнению в условиях быстро развивающихся и совершенствующихся методических подходов к проведению клинико-экономического исследования. Данный подход основан на следующих принципах:

1. Для правильного, оптимального выбора конкретного вмешательства

- необходимо выявлять и рассматривать все имеющиеся альтернативы.
- Для объективизации выбора необходимо провести сравнительный количественный анализ имеющихся альтернативных вариантов достижения желаемого эффекта.
  - Выбор может быть сделан правильно только в том случае, если ясно определена “точка зрения исследователя”, ясно сформулировано, в интересах какой группы населения, какого учреждения и в рамках какого бюджета (общества, страховой компании, пациента) должен быть сделан выбор.
  - Комплексный анализ предполагает взаимосвязанную оценку результатов и стоимости медицинских вмешательств, оценку соотношения между затратами и результатами. Целью является не только поиск наиболее дешевых вмешательств, но и расчет затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности, и соотнесение этих затрат с возможностями.

На наш взгляд, использование этих общепринятых принципов применительно к антигомотоксическим лекарственным средствам может способствовать выявлению их преимуществ перед другими препаратами.

Выделяют два критерия, которым должно соответствовать фармакоэкономическое исследование: *сравнительный дизайн*, включение в анализ как минимум двух методов лечения (допускается сравнение исследуемого метода с тактикой, при которой может отсутствовать какое-либо терапевтическое вмешательство), а также *анализ стоимости и результата* (клиническая эффективность, безопасность) каждого включенного в исследование метода лечения. Существуют основные методы собственно клинико-экономического анализа и вспомогательные методы.

Принципиально различают только два вида анализа: “затраты – эффективность”, в котором результаты вмешательства представлены в виде соотношения затрат и достигнутого медико-социального эффекта, и “затраты – выгода”, в котором и затраты, и эффект исчисляются в денежном выражении, а анализы “минимизации затрат” и “затраты – по-

лезность” рассматриваются как подвид анализа “затраты – эффективность”. Каждый из методов основывается на различных критериях оценки и единицы измерения результатов (5, 6, 7). Анализ “затраты – эффективность” предполагает расчет затрат, приходящихся на единицу клинической эффективности, которая может измеряться в виде непосредственных клинических параметров так и в виде показателя “лет сохраненной жизни”.

При проведении данного типа анализа для каждой альтернативной схемы лечения рассчитывается соотношение “затраты – эффективность”. Более приемлемой и экономичной является та схема, которая характеризуется меньшими затратами на единицу эффективности. *Фармакоэкономика рассматривает ценность лекарственных препаратов с позиции возможного улучшения клинических результатов лечения и снижения стоимости терапии без ухудшения ее качества.* С этой точки зрения затраты на лекарственное обеспечение могут удорожать лечебный процесс, если в конечном итоге достигается экономия средств для больного, страховой компании или государства. Одним из основных методов фармакоэкономической оценки является анализ минимизации затрат. Его можно использовать в тех случаях, когда альтернативные методы лечения обладают одинаковой эффективностью, что позволяет сравнивать только их стоимость. В итоге можно выбрать метод лечения, который сопровождается наименьшими затратами. Анализ минимизации затрат часто используют для оценки конкурирующих препаратов, которые дают равный эффект.

Анализ “минимизации затрат” представляет собой подвид анализа “затраты – эффективность”, при котором сравниваются затраты на альтернативные вмешательства, обладающие доказанной идентичной эффективностью. Анализ “затраты – полезность (утилитарности)” основан на определении “полезности”, на наиболее часто используемом критерии, которым являются сохраненные годы качественной жизни. Этот подход в большей степени отражает “точку зрения” пациента, приемлемость для него медицинского вмешательства. Метод анализа “затраты – эффективность”, основанный на определении затрат, при-

ходящихся на достигнутый желаемый клинический эффект, получил свое развитие в конце 70-х гг. Затем параллельно с клиническим эффектом стали использовать медико-социальный показатель – число лет сохраненной жизни. Наконец, в 80-х гг. разработан новый интегральный критерий оценки последствий медицинских вмешательств – сохраненные годы качественной жизни, объединивший количественные и качественные аспекты. Это привело к выделению из метода “затраты – эффективность” отдельного специфического вида анализа “затраты – полезность (утилитарность)” – расчет затрат, приходящихся на достижение “полезного” с точки зрения пациента или общества результата – утилитарного. При оценке результатов вмешательства особый акцент стал делаться не только на увеличение продолжительности жизни, но и улучшении ее качества, измеряемого общей единицей. В качестве такой единицы чаще всего используют годы качественной жизни (quality-adjusted life-years – QALY) и эквивалент “здоровых” лет жизни (HYE). Затраты рассчитывают так же, как и при других методах фармакоэкономической оценки. Клинико-экономический анализ, помимо ограничительной функции, можно использовать и как инструмент повышения качества медицинской помощи, рационального выбора медицинских услуг и лекарственных средств. Это обусловлено необходимостью выбирать, какие именно лекарственные средства из имеющихся альтернатив нужны пациенту. *Возникла потребность в новом уровне обобщения результатов и представления их в формализованном виде: стандарты, протоколы, формуляры, клинические руководства.*

Описывая современный период развития клинико-экономических исследований, на web-сайте (<http://www.rspog.ru>) Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований», президент этой организации профессор П.А. Воробьев с коллегами справедливо отмечает: на смену лозунгу “делать вещи правильно” пришел другой – “делать правильные вещи”.

Каждый из методов экономического анализа в обязательном порядке включает несколько основных этапов:

- формулировка исследуемой проблемы или определение “точки зрения”

- исследователя (чьи интересы принимаются во внимание);
- выбор альтернативной технологии для сравнения;
  - анализ эффективности и безопасности исследуемых вмешательств; выбор критерия оценки эффективности;
  - расчет затрат, связанных с применением исследуемых вмешательств;
  - расчет и анализ собственно клинико-экономических показателей (соотношения “затраты – эффективность”, “затраты – полезность” или “затраты – выгода”).

По нашему мнению, проведение фармакоэкономических исследований в гомеопатологии весьма перспективно. Это обусловлено одним из основных преимуществ антигомотоксической фармакотерапии – отсутствием дополнительных расходов на лечение побочных эффектов и осложнений. К сожалению, проведение фармакоэкономических исследований антигомотоксических лекарственных средств по строгой методологии не носит целенаправленного характера и не координируется. Вместе с тем, только такие исследования могут дать возможность для включения антигомотоксических лекарственных средств в формуляры государственных лечебных учреждений и их использования в стандартах лечения.

### Формулярная система – основа регулирования расходов на лекарственное обеспечение

Повсеместный постоянный рост цен на медицинские услуги и лекарственные средства привел к тому, что, по мнению экспертов ВОЗ, «ни в одной стране нет достаточных средств на здравоохранение». Вопрос рационального отбора и использования лекарств является одним из наиболее сложных элементов национальной лекарственной политики для всех стран. Такое положение вынуждает искать пути рационального использования бюджетов здравоохранения даже в экономически процветающих странах. В России с ее дефицитом финансовых средств этот вопрос стоит особенно остро. Недостаточное финансирование лекарственного обеспечения населения государством и нерациональное использование выделенных на эту статью денежных средств приходится компенсировать личными плате-

жами населения. Траты населения России на лекарства в настоящее время приближаются к государственным расходам. Вместе с этим часто неоправданно назначаются дорогостоящие лекарственные средства или популярные у населения дешевые препараты, не обладающие реальным терапевтическим действием, а зачастую даже опасные. Более половины назначений врачей практически ничем не обоснованы и базируются на исторически сложившихся традициях, личных алгоритмах и устаревших сведениях. При назначении лекарственных препаратов используются неточная и устаревшая информация, сведения, носящие рекламный характер. Запросы врачей в настоящее время в основном определяются деятельностью фармацевтических фирм. Следует заметить, что такое положение характерно не только для нашей страны. Во всем мире увеличивается число случаев заболеваемости и смертности, обусловленных ошибками фармакотерапии. Нежелательные эффекты лекарственных средств наблюдаются в среднем у 10-20% госпитализированных больных, а в развивающихся странах – у 30-40% (8, 9, 10). Средний уровень затрат на медикаменты на одного жителя в Российской Федерации значительно ниже, чем в развитых странах. При этом около трети населения России имеет право на льготное лекарственное обеспечение при лечении в амбулаторных условиях, из них более половины – на бесплатное, остальные – с 50-процентной скидкой. Недостаточный контроль за выписыванием льготных рецептов и отпуском по ним лекарств приводит к дефициту денежных ресурсов, предназначенных для лекарственного обеспечения льготных категорий населения. Иными словами, вопросы рациональных закупок, использования и адекватного назначения лекарственных средств в стационарах и амбулаторно-поликлинических учреждениях остаются весьма сложными и нерешенными (11, 12, 13).

Предполагается, что эта проблема может иметь решение только путем государственных, управленческих и образовательных мер, одной из которых является внедрение в практику лечебно-профилактических учреждений доказательной медицины. Во всех странах мира для принятия взвешенных решений

о выборе того или иного лекарственного средства используют различные принципы регулирования расходов на лекарственное обеспечение. Одним из таких принципов является разработка формуляра, в основе которого заложено затратно-эффективное рациональное назначение и использование лекарственных средств на основе сравнения их реального применения с установленными стандартами.

### Понятие о формуляре лечебного учреждения

Под «формуляром» понимают список лекарственных средств, который носит ограничительный характер, то есть разрешается использовать только те лекарства, которые входят в этот список.

Традиционно формуляр составляется снизу вверх, от формуляров конкретных больниц и поликлиник до федерального формуляра. Региональный формуляр составляется региональной формулярной комиссией на основе формуляров лечебно-профилактических учреждений. Формуляры амбулаторно-поликлинических учреждений с целью сохранения преемственности целесообразно составлять с учетом формуляров учреждений стационарной помощи (14). Иными словами, формуляры разрабатываются отдельно для каждого типа лечебного учреждения, а на их базе разрабатывается формуляр региона и формуляр страны.

В последние годы все чаще используется термин «формулярная система» (ФС). ФС – это элемент государственной политики в сфере обращения лекарств, многоуровневый комплекс взаимосвязанных мероприятий, направленных на рационализацию обращения ЛС. ФС включает в себя следующие составляющие: формулярную комиссию, формулярный список лекарств (формуляр), формулярный справочник, стандарты (протоколы) качества лечения, методику регистрации и анализа побочных действий лекарств, программу оценки использования лекарств.

Таким образом, формулярная система подразумевает не только отбор, но и рациональное использование лекарств, разработку стандартов качества лечения и внедрение программы оценки ис-

пользования лекарственных средств. Объем информации, касающейся показаний и противопоказаний к применению лекарств, их взаимодействия, режима введения препарата, а также вызываемых им побочных эффектов, должен быть согласован специалистами различного профиля.

На уровне лечебного учреждения (больницы), создается формулярная комиссия, которая отвечает за разработку ограниченного списка лекарственных средств, утвержденных для использования и закупок данной больницей. Как правило, такой список составляется путем тщательного анализа заболеваемости (по каждой отдельной нозологии), уровней потребления и стоимости курса лечения каждого заболевания.

Формуляр – это динамически развивающийся документ с постоянно уточняющимся и пополняющимся содержанием отдельных разделов и статей. Он носит ограничительный характер и поощряет использование только тех лекарственных средств, которые в него включены. Врачи при постоянном использовании ограниченного набора лекарственных средств способны не только досконально изучить их фармакологические свойства, но и приобрести практический опыт работы с этими препаратами (15). Экспертные комитеты разрабатывают схемы и стандарты качества лечения различных заболеваний, исключают из формуляра плохо зарекомендовавшие себя препараты, добавляют новые высокоэффективные лекарственные средства. Все это облегчает практическую работу, приводит к сокращению числа ошибок и осложнений лекарственной терапии, повышению качества лечения, снижению смертности. В результате обеспечивается экономия больничного бюджета за счет сокращения времени пребывания пациента в стационаре, повторных госпитализаций и расходов на лечение осложнений медикаментозной терапии.

*Формулярный список не аналогичен перечню жизненно важных лекарственных средств. Он носит ограничительный характер, в то время как перечень жизненно важных лекарственных средств не ограничивает использование лекарств только внесенными в него и имеет скорее рекомендатель-*

*ный характер. Нужды здравоохранения, а тем более амбулаторного сектора, гораздо шире перечня жизненно важных препаратов.*

### Реализация потенциальных возможностей формулярной системы

Полной реализации потенциальных возможностей формуляров препятствуют недостаточность сравнительных данных об эффективности и безопасности лекарств, а также недостаток ресурсов системы здравоохранения для их разработки и внедрения. Еще более труднопреодолимым препятствием являются **ложные представления** об основных концепциях формуляра. *Ограничивается не потребление лекарств, а лишь использование неэффективных препаратов. Формуляр – документ, регламентирующий использование лекарств для достижения оптимальной клинической и экономической эффективности.* Следует четко понимать, что официальная государственная регистрация препарата означает лишь его разрешение к клиническому использованию. Однако это не значит, что государство одобряет широкое использование этого препарата и он должен быть включен в формуляр. Государственная регистрация только подтверждает безопасность и эффективность препарата в соответствии с заявленными показаниями и параметрами. Разрешение к использованию не затрагивает ключевых вопросов включения лекарств в формуляр. Для его включения необходимо определить:

- является ли данный препарат более эффективным или более безопасным по сравнению с другими;
- насколько оправданы дополнительные затраты, связанные с внедрением во врачебную практику средств с незначительными преимуществами.

Основные цели эффективного формуляра:

- определение препаратов выбора в соответствии с их относительной безопасностью и эффективностью;
- включение дополнительных альтернативных средств при необходимости;
- минимизация терапевтических значений;
- максимальное повышение эффективности фармакотерапии без снижения

ее качества, по возможности, исключив более дорогие ЛС, не подвергая риску здоровье пациента.

Следует подчеркнуть, что формуляр представляет собой регламентированный документ как по количеству лекарственных средств, включенных в него, так и по объему информации, касающейся медикаментов. В основе формирования формуляра и формулярного справочника лежат согласованные принятые стандарты лечения и высокие требования к качеству лекарственного средства. Вместе с этим ЛС необходимо рассматривать не только лишь как фармацевтический продукт, а как «лекарственный продукт плюс информация». Это положение подчеркивает, что качество информации столь же важно, как и качество самого ЛС. Объективная и обновляемая информация важнейший компонент формулярной системы. В передовых странах национальный формуляр и формулярный справочник в уточненном виде издаются два раза в год.

Регулярный пересмотр формуляра – это не только проверка и оценка клинического опыта, фармацевтических нововведений, но и своевременная возможность включения или исключения отдельных лекарственных средств.

Совсем недавно утвержденный отраслевой стандарт 91500.05.0004-2002 «Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств» (16) дает четкий алгоритм такого пересмотра для любого субъекта сферы обращения лекарственных средств.

При рассмотрении предложений о включении (исключении) лекарственного средства в формуляр эксперты могут ориентироваться на положения следующие характеристики лекарственных средств:

- **действенность** – частота доказанных положительных эффектов, полученных в крупных многоцентровых плацебо-контролируемых рандомизированных клинических исследованиях;
- **эффективность** – частота доказанных положительных результатов лечения при данном заболевании в нерандомизированных группах больных;

- **безопасность** – отношение числа осложнений (побочных эффектов) к общему числу больных, получавших препарат;
- **терапевтическая эквивалентность** – сравнимость получаемых терапевтических эффектов при применении близких по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами;
- **фармакоэкономическая характеристика** (клинико-экономический анализ) – затратно-эффективная оценка рассчитанная с помощью одного из методов: стоимость эффектов, получаемых с помощью данного лекарственного средства при данном заболевании.

Для обоснования целесообразности включения (исключения) того или иного лекарственного средства в формуляр изучают научные доказательства клинической эффективности и безопасности лекарственных средств и оценивают их по следующим позициям:

- а) научно обоснованные доказательства, полученные при проведении систематического обзора;
  - б) научно обоснованные доказательства, полученные в сравнительных (контролируемых) рандомизированных клинических исследованиях;
  - в) научно обоснованные доказательства, полученные в сравнительных (контролируемых), но нерандомизированных клинических исследованиях;
  - г) научно обоснованные доказательства, полученные в проспективных сравнительных исследованиях-наблюдениях;
  - д) научно обоснованные доказательства, полученные в ретроспективных сравнительных исследованиях-наблюдениях;
  - е) научно обоснованные доказательства, полученные в несравнительных исследованиях, при наблюдении за ограниченным числом больных или за отдельными больными;
  - ж) мнение экспертов.
- При оценке представленных научно обоснованных доказательств клинической эффективности и безопасности лекарственных средств необходимо руководствоваться следующим:
- а) доказательство может быть признано убедительным в том случае, если есть веские подтверждения эффективности и безопасности предлагаемого лекарственного средства;
  - б) доказательство может быть признано относительно убедительным, если есть достаточные подтверждения эффективности и безопасности лекарственного средства в пользу того, чтобы рекомендовать его к включению;
  - в) комиссия может принять решение, что имеющихся доказательств недостаточно для вынесения объективного заключения об эффективности и безопасности лекарственного средства, но рекомендации о включении его в формуляр могут быть даны с учетом иных обстоятельств;
  - г) доказательство может быть признано отрицательным, если имеются отдельные подтверждения низкой эффективности или опасности лекарственных средств, являющиеся основанием для того, чтобы рекомендовать отказаться от внесения данного лекарственного средства в формуляр;



**И. Бьянки.**

**Гериатрия и гомотоксикология.**

Пер. с англ. – М.: Арнебия, 2002. – 256 стр., 92 илл., 64 табл.  
ISBN 5-9244-0009-3

Пожилые пациенты все чаще обращаются за помощью к врачам, использующим в своей практике натуропатические методы лечения. А в условиях старения населения, характерного для развитых стран мира, количество подобных обращений постоянно растет. И для того, чтобы удовлетворить спрос на такие услуги, врачам приходится осваивать новые эффективные методы натуропатии.

К числу наиболее эффективных и зарекомендовавших себя на практике методик относится антигомотоксическая терапия, основанная на учении о гомотоксикологии и подразумевающая использование комплексных гомеопатических лекарственных препаратов, назначаемых согласно показаниям к применению. Доступность препаратов для широких кругов населения и их популярность дают специалистам мощный инструмент воздействия на процессы старения и различные заболевания, при этом антигомотоксическую медицину можно успешно сочетать с другими методами лечения.

Написанная ведущим итальянским экспертом в данной области медицины – д-ром мед. Иво Бьянки (университет Верона, Италия) – книга знакомит с комплексными концепциями терапии пациентов гериатрического профиля, а также предлагает конкретные схемы лечения наиболее распространенных патологий пожилых больных, к числу которых относятся заболевания пищеварительного тракта, сердечно-сосудистой системы, органов дыхания и др.

Книга предназначена для врачей, работающих с использованием натуропатических методов лечения, а также для тех, кто только начинает применять подобные методики в своей практике.

**Книги можно заказать непосредственно в ЗАО "Арнебия" по тел. (095) 913-8497 или на нашем интернет-сайте [www.arnebia.ru](http://www.arnebia.ru).  
Стоимость с доставкой по почте наложенным платежом – 649 руб.**

д) доказательство может быть признано убедительно отрицательным, если имеются веские показатели низкой эффективности или опасности, являющиеся основанием для того, чтобы не вносить или исключить данное лекарственное средство.

При вынесении решения о целесообразности включения (исключения) лекарственного средства в формуляр члены комиссии должны ответить на следующие вопросы:

- а) существует ли обоснованная потребность в использовании данного лекарственного средства и имеются ли достаточные основания считать этот препарат эффективным при определенном жизненно важном заболевании, синдроме или клинической ситуации при профилактике, диагностике или лечении;
- б) имеются ли похожие по своим клиническим эффектам лекарственные средства в действующем формуляре, оценить целесообразность внесения нового лекарственного средства;
- в) является ли лекарственное средство достаточно безопасным, возможна ли его замена на более безопасный способ лечения;
- г) при наличии терапевтически эквивалентных лекарственных средств необходимо отдать предпочтение одному из них или обеспечить врачу возможность альтернативного выбора;
- д) убедительны ли представленные клинические и фармакоэкономические обоснования целесообразности включения лекарственного средства в формуляр.

Формулярная система — это доктрина здравоохранения. Предполагается, что внедрение ФС в практику здравоохранения на всех уровнях при наличии обратной связи позволит решить ряд проблем в сфере лекарственного обращения. *По-видимому, формуляр, а не стандарты лечения, должен стать главным инструментом эффективной работы врача*, так как при этом в главу угла всегда будет выдвигаться решение проблем пациента, а не только следование жестким условиям стандарта. Врач, имеющий свободный доступ к выбору наиболее проверенных лекарств, способен оказать лучшую по-

мощь больному. Кроме того, трудно себе представить, какое количество стандартов необходимо создать, чтобы они соответствовали всем возможным клиническим ситуациям.

Лекарственный препарат включается в формуляр если:

- в данном лекарственном препарате существует клиническая потребность;
- научно документирована клиническая эффективность препарата;
- в формуляре или во временном списке нет препарата, удовлетворяющего рассматриваемую клиническую потребность;
- препарат приемлем по соотношению затраты/эффект (фармакоэкономический анализ).

На наш взгляд, этот современный сформировавшийся подход открывает перспективу и является основанием для рассмотрения возможности включения антигомотоксических лекарств в формуляр лечебных учреждений. Обусловлено это тем, что для антигомотоксических препаратов характерны: стандарт качества, отвечающий требованиям ВОЗ, предъявляемым к лекарственным средствам (производственные помещения фирмы «Хельс», оборудование, а также все производственные процессы полностью соответствуют требованиям GMP). Эффективность, лекарственных средств проверяется многоцентровыми (18, 19, 20), рандомизированными слепыми (21, 22, 23, 24) исследованиями, практически отсутствием побочных эффектов и противопоказаний (25), экономичностью лечения (26).

### Литература

1. Филипс С., Томпсон Г. Что такое затратная эффективность? // Клиническая фармакология и терапия. -1999. - Т. 8. №1. - С. 51-53.
2. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) / Под ред. П.А. Воробьева. М., 2000, С. 28-48.
3. Кобина С.А. Экономика здравоохранения: введение в фармакоэкономику // Ремедиум. - 1999. - № 4. - С. 38-44.
4. ОСТ 91500.14.0001-2002 "Клинико-экономические исследования. Общие положения".
5. Чурилин Ю.Ю. Особенности расчета стоимости лекарственной терапии в фармакоэкономическом анализе // Качественная клиническая практика.—2001.— № 2.— С. 63-66.
6. Чурилин Ю.Ю. Типы и методы проведения научного анализа исходов // Качественная клиническая практика. 2001, №1, С. 65-75.
7. Галкин Р.А., Шпигель А.С., Павлов В.В., Кузнецов С.И. Как разработать формуляр. Научные основы разработки формулярной системы региона: Руководство для врачей. - Самара: ГП «Перспектива», 2001. - 344 с.

8. Johnson J.A., Bootman J.L. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model // J. Arch. Intern. Med., 1995, Oct. 9; 155 (18), 1949-1956.
9. Olsen P.M., Lorentzen H., Thomsen K., Fogtmann A. Medication errors in a pediatric department. Ugeskr. Laeger. 1997, Apr 14, 159 (16), 2392-2395.
10. Лепяхин В.К., Астахова А.В., Овчинникова Е.А., Овчинникова Л.К. Врачебные ошибки как причина осложнений лекарственной терапии // Лечащий врач. -1999. - № 4.
11. Белоусов Ю.Б. О создании Российского национального формуляра по лечению основных заболеваний // Лечащий врач. - 1999. - №4.
12. Вялков А.И. К национальной системе рационального использования лекарств. Фармацевтический вестник, №2 (№153) 18.01.1999.
13. Чучалин А.Г., Шухов В., Харлер Д. Введение формулярной системы в России: пользы больше, чем риска // Ремедиум. -1999. - №10.
14. Кузнецов С.И., Шпигель А.С., Лазарев В.В. Создание формуляра стационара. Первый опыт. Тезисы III научно-практической конференции «Проблемы стандартизации в здравоохранении»: Москва. 22-24 марта 2001 г.
15. Ушкалова Е.А. Роль формулярной системы в решении проблем рационального использования лекарств // Клиническая фармакология и терапия.— 1998.— № 4.— С. 80-81.
16. ОСТ 91500.05.0004-2002 "Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств".
17. Ценнер Ш., Метельманн Х. Опыт терапии препаратом Траумель С (мазь). Результаты мультицентрического обследования 3422 пациентов. Биологическая медицина.— 1995.— № 1.— С. 19-27.
18. Водик Р.Е., Штайнингер К., Ценнер Ш. Терапия дегенеративных заболеваний суставов препаратом Цель Т— результаты мультицентрического обследования 498 пациентов // Биологическая медицина.—1995.— № 1.— С. 27-35.
19. Вайзер М., Ценнер Ш. Церебрум композитум— результаты мультицентрического обследования на 731 пациенте // Биологическая медицина.—1995.— № 1.— С. 35— 45.
20. Вайзер М., Борнер М. Биологическая терапия заболеваний печени препаратом Гепар композитум — результаты мультицентрического исследования на 801 пациенте // Биологическая медицина.—1997.— № 1.— С. 36-45.
21. Вайзер М., Штрессер В., Кляйн П. Гомеопатическое и традиционное лечение головкружений — результаты рандомизированного двойного слепого клинического исследования // Биологическая медицина.—1999.— № 1.— С. 62-63.
22. Бемер Д., Амбрус П. Терапия спортивных травм мазью Traumeel S— методом двойного слепого контроля // Биологическая медицина.—1996.— № 2.— С. 52—56.
23. Шпигель А.С. Вакурова Н.В. Силикоз как клиническая модель гомотоксикоза. Возможность регрессивной викариации с позиции доказательной медицины // Биологическая медицина.—2003.— № 1, С.45-55.
24. Шпигель А.С. Оценка эффективности антигомотоксической фармакотерапии в соответствии с принципами доказательной медицины // Биологическая медицина.-2002.-№ 2.- С. 56-64.
25. Марьяновский А.А. Современная гомеопатия признание официальной наукой // Биологическая медицина.—1998.— С.16-26.
26. Серебряков С.О. Основные тенденции развития альтернативных видов терапии и рынка биологических препаратов в Европе // Биологическая медицина. — 1995. - № 1.— С. 12-19.

### Адрес автора

А.С. Шпигель, доктор мед. наук, профессор, член правления Межрегионального общества специалистов доказательной медицины, член Экспертного совета по гомеопатии МЗ РФ 443110, Самара, ул. Ново-Садовая 13-14