

РОЛЬ КЛІНІЧНОГО ПРОВІЗОРА НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ ВПРОВАДЖЕННЯ ТА ПІДТРИМКИ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ В СТАЦІОНАРНОМУ ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

©Ю. С. Настюха

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: за участі клінічного провізора опрацьовано проект локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу пацієнтам на етапі відновного лікування, змодельовано діяльність клінічного провізора на етапі підтримки дієвості формулярної системи, зокрема шляхом застосування методів фармакоеконіміки, клінічної фармації та фармаконагляду.

Ключові слова: клінічний провізор, формулярна система, локальний формуляр лікарських засобів, VEN-аналіз, заклад охорони здоров'я стаціонарного типу.

Вступ. Упровадження формулярної системи (ФС) безпосередньо в закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) передбачає опрацювання та затвердження локального формуляра (ЛФ), згідно з яким надалі здійснюватиметься державна закупівля та раціональне застосування лікарських засобів (ЛЗ). Завдання створення формулярного переліку, який би забезпечував потреби ЗОЗ в ефективних та безпечних ЛЗ в умовах обмеженого фінансування, із наступним підтриманням дієвості ФС, стоїть, зокрема, перед членами фармакотерапевтичної комісії (ФТК) [13, 15]. Належне кадрове забезпечення є однією із важливих організаційних передумов ефектної діяльності ФТК комісії. Необхідно зазначити, що наявність клінічного провізора (КП) в її складі є одним із критеріїв оцінки якості процесу впровадження ФС на локальному рівні [11].

Мета дослідження – обґрунтування ролі КП у впровадженні та підтриманні дієвості ФС у ЗОЗ.

Методи дослідження. Предмет дослідження: діяльність КП ЗОЗ на етапах впровадження та підтримки ФС. Об'єкт дослідження: впровадження та розвиток ФС на прикладі ЗОЗ, що надає медичну допомогу пацієнтам на етапі відновного лікування. Використано методи системного підходу, моделювання та формального VEN-аналізу: індекс V (vital – життєво важливі) присвоювали ЛЗ, які включені у Національний перелік основних ЛЗ і виробів медичного призначення [6], індекс E (essential – необхідні) – лікам, що увійшли до Переліку ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закупувати ЗОЗ, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів [10] та індекс N (non-essential – другорядні) – усім іншим ЛЗ.

Результати й обговорення. Після затвердження складу ФТК першим кроком впровадження ФС у ЗОЗ стало опрацювання проекту ЛФ ЛЗ. Враховуючи рівень та напрямки надання медичної допомоги ЗОЗ, проаналізовано державні соціальні нормативи у сфері реабілітації інвалідів за 6-ма лікарськими спеціальностями: гастроентерологія, ендокринологія, неврологія, нефрологія, ортопедія і травматологія та ревматологія [2]. За участі КП сформовано переліки ЛЗ, необхідних кожному з відділень ЗОЗ, які згодом були об'єднані у єдиний зведений перелік ЗОЗ. Алгоритм створення ЛФ на основі протоколів надання медичної допомоги (88 нозологічних форм з 6-ти стандартів надання медичної допомоги) та IV випуску Державного формуляра ЛЗ [3], що був застосований [5], відповідає вимогам чинної нормативно-правової бази [13].

Результатом поетапного виконання визначених завдань стало опрацювання проекту ЛФ, до якого увійшли 252 найменування ЛЗ за міжнародною непатентованою назвою (МНН), що за АТС-кодом складає 255 ЛЗ 13 фармакотерапевтичних (ФТ) груп. Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм, серцево-судинну, нервову систему, та протимікробні ліки склали 71 % усієї номенклатури ЛЗ ЛФ (табл. 1).

З метою оцінки отриманого проекту ЛФ КП застосовано методологію формального VEN-аналізу. Принцип класифікації ліків при укладенні ЛФ визначають члени ФТК (згідно з класифікацією Державного формуляра, за нозологічною формою, фармакологічною дією ЛЗ, хімічною структурою тощо), проте, незалежно від обраної класифікації, зазначення у ЛФ АТС-коду ЛЗ спрощує наступне проведення формального VEN-

Таблиця 1. Розподіл ЛЗ ЛФ за ФТ групами згідно з АТС класифікацією

Група ЛЗ за АТС класифікацією	Кількість ЛЗ	%	Група ЛЗ за АТС класифікацією	Кількість ЛЗ	%
А – засоби, що впливають на травну систему та метаболізм	55	21,6	Л – антинеопластичні та імунomodуючі засоби	9	3,5
С – засоби, що впливають на серцево-судинну систему	52	20,4	Д – дерматологічні засоби	8	3,1
Н – засоби, що впливають на нервову систему	46	18,0	Н – ЛЗ гормонів для системного застосування (окрім статевих гормонів та інсулінів)	7	2,8
J – протимікробні засоби для системного застосування	28	11,0	Р – протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти	3	1,2
В – засоби, що впливають на систему крові та гемопоєз	21	8,2	Г – засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони	1	0,4
М – засоби, що впливають на опорно-руховий апарат	14	5,5	В – інші засоби	1	0,4
Р – засоби, що впливають на респіраторну систему	10	3,9	Всього	255	100

аналізу. Однакові за МНН ЛЗ, яким внаслідок відмінності у показаннях та способі застосування присвоєно різні АТС-коди, можуть бути віднесені до різних груп за результатами VEN-аналізу. Наприклад, включена у проект ЛФ глюкоза 5 % (B05BA03 – кровозамінники та перфузійні розчини) належить до життєво важливих ЛЗ (V),

натомість глюкоза 40 % (B05CX01 – розчини для парентерального харчування, вуглеводи, перфузійні розчини) – до групи необхідних ЛЗ (E).

Відповідно до отриманих результатів частка життєво важливих ЛЗ (V) у проекті ЛФ складала 33,3 %, необхідних (E) – 62,0 %, а другорядних (N) – 4,7 % (рис. 1).

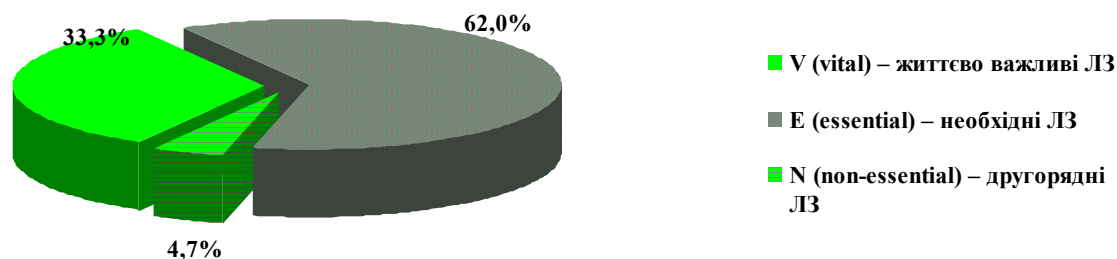


Рис. 1. Результати VEN-аналізу проекту ЛФ ЛЗ ЗОЗ.

Наявність другорядних ЛЗ (N) у формулярному переліку не суперечить принципам ФС, проте частота застосування таких ліків повинна поступатися частоті призначення інших ЛЗ ЛФ (груп V та E) [4]. Доцільність включення у ЛФ цієї групи ліків визначається після проведення працівниками фінансово-економічної служби та КП порівняльного аналізу відповідності фінансових можливостей ЗОЗ його реальним потребам у ЛЗ [9]. За умови дефіциту коштів другорядні ЛЗ (N) виключають із проекту ЛФ.

За необхідності скорочення формулярного переліку результати VEN-аналізу можуть бути використані для визначення пріоритетів у виборі ЛЗ у межах однієї ФТ групи. Ліки із нижчої

групи важливості для лікувального процесу підлягають виключенню [4]. Наприклад, до опрацьованого проекту ЛФ увійшли два ЛЗ, що належать до ФТ групи антагоністи H₂-рецепторів, однак за результатами формального VEN-аналізу ранітидин належить до життєво важливих ЛЗ (V), а фамотидин – необхідних (E), отож, пріоритетним є включення до ЛФ ранітидину. Серед 5 ЛЗ ФТ групи селективних блокаторів β-адренорецепторів 4 є необхідними ЛЗ (E) і лише атенолол є життєво важливим (V), що надає йому перевагу порівняно з іншими тощо (табл. 2).

Таким чином, застосування КП методології VEN-аналізу має практичне значення уже на етапі опрацьовання проекту ЛФ. Результати VEN-

Таблиця 2. Приклади визначення пріоритетних ЛЗ у межах однієї ФТ групи за результатами формального VEN-аналізу опрацьованого проекту ЛФ

№ за/п	VEN-група	АТС-код	МНН
A02BA – антагоністи H ₂ -рецепторів			
1	V	A02BA02	<i>Ранітидин</i>
2	E	A02BA03	<i>Фамотидин</i>
C03CA – високоактивні діуретики, прості ЛЗ сульфамідів			
1	V	C03CA01	<i>Фуросемід</i>
2	E	C03CA04	<i>Торасемід</i>
C07AB – селективні блокатори β-адренорецепторів			
1	V	C07AB03	<i>Атенолол</i>
2	E	C07AB02	<i>Метопрололу сукцинат</i>
3	E	C07AB02	<i>Метопрололу тартрат</i>
4	E	C07AB07	<i>Бісопролол</i>
5	E	C07AB12	<i>Небіволол</i>
J01XD – антибактерійні засоби, похідні імідазолу			
1	V	J01XD01	<i>Метронідазол</i>
2	E	J01XD03	<i>Орнідазол</i>
3	N	J01XD02	<i>Тинідазол</i>

аналізу необхідно враховувати також при розгляді ФТК заявок лікарів ЗОЗ щодо включення/виключення ЛЗ до/з ЛФ. Проте більш інформативною є методика накладання матричних проекцій формального VEN- та подвійного ABC-аналізу, застосувати яку можна для оцінки розподілу бюджетних коштів за результатами закупівлі ЛЗ відповідно до розробленого та затвердженого ЛФ. Отримані дані дозволять скорегувати перелік пріоритетних для закупівлі ЛЗ та підвищити ефективність організаційних та управлінських рішень [7, 14]. У перспективі, окрім формального, доцільне проведення окремо для кожного з відділень ЗОЗ експертного VEN-аналізу, що потребує відповідної підготовки фахівців ФТК.

Розвиток ФС у ЗОЗ тісно пов'язаний із проблемами раціонального застосування ліків та фармаконагляду [15]. Про вплив ФС на порядок призначень ЛЗ свідчатимуть результати оцінки КП ФТ за листками лікарських призначень. Завданням ФС є збільшення закупівлі та застосування у ЗОЗ життєво важливих ЛЗ (V) та зменшення другорядних (N) [1, 8], однак при зменшенні обсягів закупівлі другорядних ЛЗ (N) частота їх призначення за кошти пацієнта може залишатися досить високою [1]. Оскільки однією із функцій ФС є поширення об'єктивної інформації про ефективність ЛЗ, надання КП інформаційно-методичного забезпечення та фармацевтичної опіки, скерованої на лікарів, на нашу

думку, сприятиме зменшенню частки ЛЗ із недоведеною ефективністю серед лікарських призначень. При оновленні ЛФ та розгляді заявок лікарів належна увага повинна приділятися результатам фармаконагляду, зокрема моніторингу безпеки та ефективності ЛЗ [13], проведення якого у стаціонарах ЗОЗ передбачено КП [12].

Висновки. 1. Одним із завдань клінічного провізора у складі фармакотерапевтичної комісії є застосування методів фармакоекономічного аналізу, зокрема ABC/VEN, з метою забезпечення дієвості формулярної системи у закладі охорони здоров'я на етапі її впровадження із наступним управлінням формулярним переліком при систематичному перегляді локального формуляра.

2. Враховуючи особливості до- та післядипломної підготовки клінічний провізор, окрім безпосередньої участі в опрацюванні формулярного переліку на рівні відділень та всього закладу охорони здоров'я, при потребі, може надавати консультативно-методичну допомогу іншим фахівцям, задіяним у процесі впровадження формулярної системи.

3. Виконання клінічним провізором у стаціонарному закладі охорони здоров'я його професійних обов'язків, на нашу думку, сприятиме інтеграції таких напрямків раціоналізації застосування лікарських засобів, як формулярна система, клінічна фармація та фармаконагляд.

Література

1. ABC-, VEN-анализы лекарственных препаратов, приобретаемых пациентами, находящимися на стационарном лечении / Борисенко О. В., Воробьев П. А., Борщев Г. Г. [и др.] // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2008. – № 11. – С. 20–29.
2. База стандартів медичної допомоги в Україні (станом на 31.12.2011 р.). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/standards.html>
3. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск четвертий. – К. 2012. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>
4. Методические рекомендации по проведению ABC-, VEN- и частотного анализа потребления отдельными категориями граждан лекарственных средств при помощи информационных систем / [Зиганшина Л. Е., Ниязов Р. Р., Полубенцева Е. И., Сайткулов К. И.]. – Москва, 2007. – 23 с.
5. Настюха Ю. С. Опрацювання локального формуляра лікарських засобів на прикладі окремого лікувально-профілактичного закладу стаціонарного типу: проблеми та можливі шляхи їх вирішення / Ю. С. Настюха, А. Б. Зіменковський, О. О. Фільц // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2010. – № 3–4. – С. 91–98.
6. Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-п>
7. Немченко А. С. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози / А. С. Немченко, М. В. Подгайна // Вісник фармації. – 2009. – № 1. – С. 50–53.
8. О внедрении формулярной системы в областной больнице им. А. С. Лукашевского г. Петропавловска-Камчатского / Е. И. Белкина, В. Ф. Раенко, Н. Н. Романова [и др.] // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2007. – № 7. – С. 7–12.
9. Організаційно-методичні засади створення та діяльності клініко-фармацевтичної служби у закладах охорони здоров'я України: методичні рекомендації МОЗ України / [А. Б. Зіменковський, А. М. Морозов, В. Д. Парій та ін.]. – Київ: Український центр наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи, Львів: Львівський НМУ імені Данила Галицького, відділ оперативного друку, 2012 р. – С. 39.
10. Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 р. № 1071, редакція від 05.03.2012 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-п/page>
11. Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.10.2010 р. № 918. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20101028_918.html
12. Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.07.2009 р. № 531. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090724_531.html
13. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.07.2009 р. № 529. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090722_529.html
14. Рационалізація використання бюджетних коштів, призначених для закупівлі лікарських засобів / О. Р. Левицька, О. Б. Борецька, М. М. Заяць [та ін.] // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2010. – № 3–4. – С. 127–133.
15. Holloway K. Drug and therapeutics committees. A practical guide. / K. Holloway, T. Green // World Health Organization in collaboration with Management Sciences for Health, 2003 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4882e/>

РОЛЬ КЛИНИЧЕСКОГО ПРОВИЗОРА НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ ВНЕДРЕНИЯ И ПОДДЕРЖКИ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ В СТАЦИОНАРНОМ УЧРЕЖДЕНИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Ю. С. Настюха

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Резюме: при участии клинического провизора разработан проект локального формуляра лекарственных средств учреждения здравоохранения, оказывающего медицинскую помощь пациентам на этапе восстановительного лечения, смоделирована деятельность клинического провизора на этапе поддержки действенности формулярной системы, в частности путем применения методов фармакоэкономики, клинической фармации и фармаконадзора.

Ключевые слова: клинический провизор, формулярная система, локальный формуляр лекарственных средств, VEN-анализ, учреждение здравоохранения стационарного типа.

THE ROLE OF A CLINICAL PHARMACIST AT THE PRESENT STAGE OF IMPLEMENTATION AND SUPPORT OF THE FORMULARY SYSTEM IN A HOSPITAL OF PUBLIC HEALTH

Yu. S. Nastyukha

Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi

Summary: the draft of the local drug formulary of the hospital that provides medical rehabilitation care to patients was processed with the participation of clinical pharmacist and the activity of clinical pharmacist at the stage of formulary system efficacy support was modeled by means of Pharmacoeconomics, Clinical Pharmacy and Pharmacovigilance methods in particular.

Key words: clinical pharmacist, formulary system, local drug formulary, VEN-analysis, hospital of public health.