

## ІНТЕГРАЦІЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У СИСТЕМУ СТАНДАРТИВ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Українська військово-медична академія ЗС України (м. Київ)

Тернопільський державний медичний університет

імені І. Я. Горбачевського (м. Тернопіль)

Дана робота є фрагментом НДР «Організаційні основи реформування системи охорони здоров'я», № державної реєстрації 011U005740.

**Вступ.** На сучасному етапі розвитку системи охорони здоров'я поліпшення якості медичної допомоги в Україні вважається однією з актуальних проблем сьогодення і водночас основною цільовою функцією медичної галузі. Ключову роль в цьому відіграє система стандартизації медичної допомоги, яка спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкування в охороні здоров'я шляхом розробки і встановлення вимог, норм, правил, характеристик умов, продукції, технологій, робіт, послуг, що застосовуються в охороні здоров'я. Важливе місце серед технологій і робіт, які підлягають стандартизації, належить використанню найбільш ефективних, безпечних та економічно-доцільних лікарських засобів під час надання медичної допомоги населенню. Стандартизація застосування лікарських засобів забезпечується розвитком формулярної системи на всіх рівнях управління галуззю – від закладу охорони здоров'я до Міністерства охорони здоров'я.

Закон України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я» 2011р. (стаття 14-1), визначив місце лікарського формуляру у галузевих стандартах медичної допомоги. Отже систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти, а останні включають: стандарт медичної допомоги, клінічний протокол, таблиць матеріально-технічного оснащення та лікарський формуляр.

За законодавчим визначенням «лікарський формуляр» – перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним.

Процес інтеграції формулярної системи у систему охорони здоров'я України,

зокрема у її підсистему із стандартизації медичної допомоги, у останні три роки є найактивнішим. Поштовхом до інтеграції слугував перехід до сучасної методології з розробки клінічних протоколів та медичних стандартів на принципах доказової медицини, який розпочався у 2009р. із затвердження методичних рекомендацій, а в подальшому створення уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги (УКПМД) відповідно до Наказу МОЗ України «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» № 751 від 28. 09. 2012р., зареєстрованого в Мінюсті України 29. 11. 2012р. [1,2,3].

**Мета дослідження** – здійснити аналіз методологічної основи побудови в системі охорони здоров'я України галузевих стандартів, зокрема лікарських формулярів та клінічних протоколів медичної допомоги.

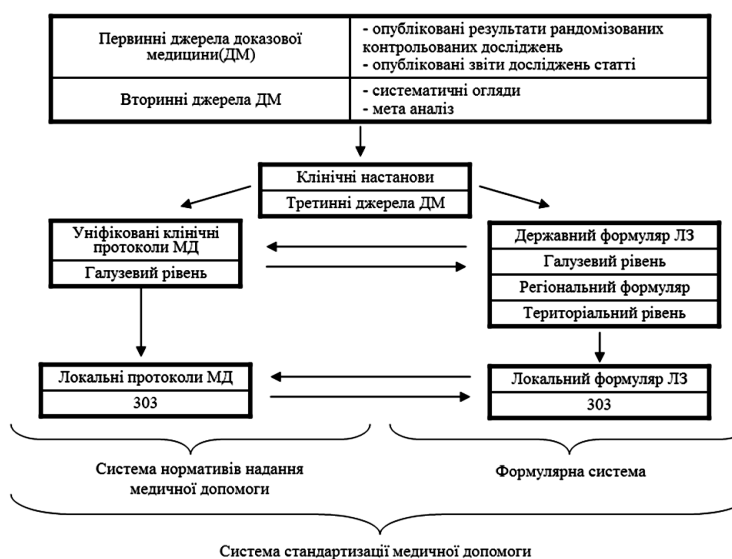


Рис. Інтеграція формулярної системи в систему стандартизації медичної допомоги.

**Об'єкт і методи дослідження.** Метод системного аналізу. Об'єктом дослідження слугували нормативні та методичні документи державного рівня з розробки галузевих стандартів на засадах доказової медицини.

**Результати досліджень та їх обговорення.** Розробка та впровадження медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги та формулярів лікарських засобів всіх рівнів пов'язані між собою єдиною методологічною основою, яку формують джерела доказової медицини (первинні, вторинні та третинні), з яких береться інформація для створення галузевих стандартів, а саме клінічних протоколів і лікарських формулярів. Методологічна основа стандартизації медичної допомоги і формулярної системи ЛЗ представлена на рис.

Важливим джерелом доказової медицини третинного рівня є клінічна настанова, яка відіграє ключову роль як при створенні УКПМД, так і при розробці Державного формуляра ЛЗ. Клінічна настанова (Clinical practice guidelines) – це твердження, що розроблені з використанням визначеної методології, метою якої є допомога лікарю і хворому в прийнятті рішення щодо проведення раціональних втручань у певних клінічних ситуаціях [1].

При створенні Державного формуляра ЛЗ за критерій відбору ліків до формуляру визначені клінічні настанови, медичні стандарти, УКПМД, що затверджені наказом МОЗ України. Методичні засади створення Державного формуляра передбачають необхідність використання результатів первинних досліджень лише із рівнем доведеності в діапазоні від 1++ до 2+ та положень клінічних настанов силою А,В,С [4]. До первинних літературних джерел відносяться оригінальні журнальні статті і раніше не опубліковані дослідження, вторинні літературні джерела – містять скорочені огляди статей, що забезпечується їх індексацією та реферуванням (дані інформаційних бюлетенів, електронних баз даних), наявність ЛЗ у формулярі ВООЗ та національні формуляри лікарських засобів інших країн. Методика створення уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги та медичних стандартів на засадах доказової медицини затверджена відповідним наказом МОЗ України [3].

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги, що розробляється на принципах доказової медицини, наприклад з лікування артеріальної гіпертензії, ішемічного інсульту та ін., слугує надійним

джерелом для вибору ліків до Державного формуляра ЛЗ і навпаки. Основними складовими уніфікованого клінічного протоколу є розділи «Первинна профілактика», «Діагностика», «Лікування», «Реабілітація», «Вторинна профілактика». Отже, розділ «Лікування» в частині консервативної терапії, для забезпечення раціональної фармакотерапії керується рекомендаційними положеннями Державного формуляра лікарських засобів [5,6].

На галузевому рівні розробляється Регіональний формуляр ЛЗ, а на локальному (на рівні закладу охорони здоров'я) – Локальний формуляр ЛЗ. Розробка цього документа відбувається у відповідності із методичними рекомендаціями «Уніфікована методика розробки, перегляду та оновлення локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я», 2013[7].

В той же час, на локальному рівні у ЗОЗ розробляється і локальний протокол медичної допомоги у відповідності до методичних рекомендацій «Уніфікована методика з розробки локальних протоколів медичної допомоги для закладів охорони здоров'я», 2012 [8].

Гармонізація положень УКПМД і Державного формуляра ЛЗ, локального клінічного протоколу медичної допомоги і Регіонального та Локального формуляра ЛЗ забезпечується єдиними науковими доказами ефективності медичних втручань та ліків, що знаходяться у первинних, вторинних та особливо третинних джерелах доказової медицини – клінічних настановах.

#### **Висновки.**

1. Формулярна система забезпечення лікарськими засобами та система стандартизації медичної допомоги, у яка формується нормативами медичної допомоги (медичні стандарти та клінічні протоколи) створюють систему стандартів у сфері охорони здоров'я, а саме є галузевими стандартами, що визначено законодавчо.

2. Єдність цих двох систем забезпечується єдиними методичними засадами їх створення на засадах доказової медицини (первинні, вторинні, третинні джерела літератури), які забезпечують надійність ефективності, безпеки та економічної доступності фармакотерапії.

**Перспективи подальших досліджень.** Стосуються подальшого розвитку лікарських формулярів та клінічних протоколів усіх рівнів, особливо їх розробки та впровадження на рівні закладу охорони здоров'я.

### **Література**

1. Наказ МОЗ України від 19. 02. 2009 р. №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)» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12078>.
2. Наказ МОЗ та АМН України від 03. 11. 2009 р. №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)» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20091103\\_798\\_.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20091103_798_.html).

- 
- 
3. Наказ МОЗ України «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» № 751 від 28. 09. 2012р., зареєстрованого в Мінюсті України 29. 11. 2012 р.
  4. Наказ МОЗ України від 22. 07. 2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» зареєстрованого в Мінюсті України 29. 02. 2009 р.
  5. Наказ МОЗ України від 24. 05. 2012 р. № 384 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при артеріальній гіпертензії»
  6. Наказ МОЗ України від 03. 08. 2012 р. № 602 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ішемічному інсульті».
  7. Уніфікована методика розробки, перегляду та оновлення локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я / В. Є. Бліхар, А. Н. Морозов, А. В. Степаненко, В. Д. Парій, А. Б. Зіменковський, Л. В. Яковлева та співав. – К.: МОЗ України, 2013. – 36 с. (Методичні рекомендації).
  8. Уніфікована методика з розробки локальних протоколів медичної допомоги для закладів охорони здоров'я / А. В. Степаненко, В. Д. Парій, А. Н. Морозов, Ліщишина О. М., Шуляк В. І., Горбань А. Є. – К.: МОЗ України, 2012. – 36 с. (Методичні рекомендації).

**УДК 616. 274:351. 77**

### **ІНТЕГРАЦІЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У СИСТЕМУ СТАНДАРТІВ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

**Степаненко А. В., Бліхар В. Є.**

**Резюме.** У роботі представлені сучасні погляди на методичні засади системи стандартів у сфері охорони здоров'я України, а саме галузеві стандарти, що визначені законодавчо. Розглянуто питання створення Державного формуляру лікарських засобів та уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини. Визначено, що єдиними джерелами створення цих документів є клінічні настанови та первинні і вторинні джерела доказової медицини. На цьому ж науковому принципі створюються і лікарські формуляри та локальні протоколи на рівні закладу охорони здоров'я. Гармонізація положень цих документів забезпечується єдиними науковими доказами ефективності медичних втручань та ліків, що знаходяться у первинних, вторинних та особливо третинних джерелах доказової медицини – клінічних настановах.

**Ключові слова:** галузеві стандарти, лікарський формуляр, клінічний протокол, доказова медицина.

**УДК 616. 274:351. 77**

### **ІНТЕГРАЦИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СИСТЕМУ СТАНДАРТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Степаненко А. В., Блихар В. Е.**

**Резюме.** В работе представлены современные взгляды на методическую основу создания системы стандартов в сфере здравоохранения Украины, а именно отраслевые стандарты, которые законодательно определены. Рассмотрен вопрос создания Государственного формуляра лекарственных средств и унифицированных клинических протоколов медицинской помощи на принципах доказательной медицины. Установлено, что единственным источником для создания данных документов служат клинические рекомендации, а также первичные и вторичные источники доказательной медицины. На этом же научном принципе создаются и лекарственные формуляры и локальные протоколы на уровне лечебного учреждения. Гармонизация положений этих документов основана на едином принципе – доказательстве эффективности медицинских вмешательств и лекарственных препаратов, которые черпаются из первичных, вторичных и особенно третичных источников доказательной медицины.

**Ключевые слова:** отраслевые стандарты, лекарственный формуляр, клинический протокол, доказательная медицина.

**UDC 616. 274:351. 77**

### **The Integration Process of the Formulary System of Medicines in System of Standards in Health Care** **Stepanenko A. V., Blikhar V. Ye.**

**Abstract.** The paper presents the current views on the methodological principles of standards in the health care of Ukraine, such as branch standards, that defined by law. The Ukrainian law "On amendments to the Basic Laws of Ukraine on health care", 2011 (paragraph 14-1) defined the place of doctor's records in branch standards of health care. Thus, a system of standards in health care includes state norms and branch standards, the last include standard of health care, clinical protocol, material-technical list and doctor's records.

In legislative and in practical aspects the integration process of the formulary system in Ukrainian health care system was launched, particularly in its standardization subsystem of health care. The impetus for the integration served the transition to a modern methodology of clinical protocols development and medical standards on the principles of evidence-based medicine, which began in 2009 with the approval of the methodic recommendations and creation of the unified clinical protocols of medical care according to Decree of Ministry of Health of Ukraine.

---

---

The question of the establishment of the State register of medicines and unified clinical protocols of medical care based on evidence-based medicine was discussed. It was determined that the only sources of their creation are clinical guidelines and primary and secondary sources of evidence-based components of the medicine.

An important source of evidence-based medicine is a tertiary clinical guideline, which plays an important role. Clinical practice guideline is a statement that is designed using a particular methodology, which aims to help doctor and patient in making decisions on rational interventions in specific clinical situations.

Basic components of unified clinical protocol sections are "Primary prevention", "Diagnostics", "Treatment", "Rehabilitation", "Secondary prevention". So, the chapter «Treatment» in the part of conservative therapy for rational pharmacotherapy is guided by reference the provisions of the State register of medicines and the Unified clinical protocol of health care that is developed on the principles of evidence-based medicine, such as the treatment of hypertension, ischemic stroke and others, served as a reliable source for the choice of drugs to the State register of medicines.

On the same basis of evidence-based medicine doctor's records and local protocols are created at the level of public health institution. The harmonization of the regulations of these documents is ensured by the only scientific evidences of the efficiency of medical interventions and medicines that are in the primary, secondary and especially in tertiary sources of evidence-based medicine, t. e. in clinical guidelines. Formulary system of medicine supply and system of standardization of medical care, which are formed by normative acts of medical care (medical standards and clinical protocols) create a system of standards in public health field, namely they are branch standards that is determined legislatively. The unity of both these systems is provided by single methodical principles of their creation on the basis of evidence-based medicine (primary, secondary, tertiary sources of literature) which guarantee reliability of efficiency, security and economic accessibility of pharmacotherapy.

**Key words:** branch standards, medicinal form, clinical protocol, evidence-based medicine.

*Рецензент – проф. Катрушов О. В.*

*Стаття надійшла 18. 04. 2014 р.*