

УДОСКОНАЛЕННЯ МЕТОДІВ ОЦІНКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ ПРОЦЕСУ ВПРОВАДЖЕННЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ НА ЛОКАЛЬНОМУ РІВНІ

Ключові слова: формулярна система, локальний формуляр лікарських засобів, фармакотерапевтична комісія, індикатори моніторингу, локальні протоколи медичної допомоги, АВС/VEN-аналіз, індекс утилітарності

Міжнародна і вітчизняна практика свідчить, що одним із найважливіших напрямів медицини і фармації є планомірне впровадження комплексної системи нормативного забезпечення надання медичної допомоги шляхом проведення робіт зі стандартизації і сертифікації в системі охорони здоров'я. Однією з найголовніших складових цього процесу є впровадження формулярної системи, що покликана забезпечити використання найраціональніших, високоєфективних та економічно доцільних методів фармакоterapiї [1].

Разом з тим, впровадження і подальше функціонування будь-якої системи потребує об'єктивної оцінки, тобто систематичного дослідження її дієвості, а також моніторингу процесу реалізації відповідних заходів або їх наслідків для розроблення рекомендацій щодо подальшої об'єктивізації діяльності, підвищення її ефективності та результативності, в тому числі у сфері фармакоeкономіки та раціональної фармакоterapiї.

Існуючі критерії оцінки дієвості формулярної системи викладено у Методичних рекомендаціях щодо моніторингу і оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження, затверджених наказом МОЗ України від 28. 10. 2010 р. № 918 (далі – Методичні рекомендації). Для керування процесом підвищення якості впровадження формулярної системи використовують спеціальні індикатори моніторингу дієвості формулярної системи: індикатори структури (ІС), індикатори процесу (ІП) та індикатори результату (ІР) [2].

Загальні принципи розрахунку індикаторів моніторингу формулярної системи, що викладені у Методичних рекомендаціях, полягають в наданні інформації про різні заходи, які мають бути проведені у разі використання індикаторів.

Індикатори структури, кількість яких становить 14 (ІС 1–ІС 14), забезпечують якісною інформацією про основні структури, які вважають необхідними для забезпечення дієздатності формулярної системи.

Для визначення індикаторів процесу (ІП 1–ІП 6) Методичними рекомендаціями передбачається проведення спеціальних досліджень, які зможуть забезпечити одночасний збір даних для деяких індикаторів процесу і результату.

На відміну від індикаторів структури індикатори процесу надають кількісну інформацію про механізми та заходи, які застосовують у процесі впровадження формулярної системи, дають змогу оцінити ефективність вжитих механізмів і заходів, а також динаміку досягнення конкретних цілей.

Відсоткові значення, якими визначають індикатори процесу (відсоток від зміни з плином часу, відсоток охоплення тощо) дають можливість спостерігати за тенденціями розвитку формулярної системи в часі та порівняно з ідеальним значенням.

Індикатори результату (ІР 1–ІР 3) надають кількісну інформацію про досягнення однієї з цілей політики в сфері застосування лікарських засобів (ЛЗ) – раціональне використання ЛЗ, оцінюючи досягнення цих цілей. За індикаторами результату оцінюють ступінь досягнення цих цілей. Їх вимірюють у відсотках або у цифрах на основі наявної інформації.

Проведений нами ретельний аналіз змісту індикаторів моніторингу формулярної системи свідчить, що перелік базових індикаторів, які мають надавати інформацію про механізми та заходи, які застосовують у процесі впровадження формулярної системи, оцінювати ефективність вжитих заходів, а також інформувати щодо динаміки досягнення конкретних цілей значною мірою стосуються галузевого та регіонального рівнів. Одночасно, незважаючи на те, що заклади охорони здоров'я (ЗОЗ), по суті, є найважливішими об'єктами впровадження формулярної системи, індикаторів для контролю ключових елементів цього процесу на локальному рівні явно недостатньо. Крім того, слід зауважити, що вибір показників для розроблення відповідних індикаторів та їх кількість значно впливають на достовірність результатів, а також динаміку досягнення конкретних цілей, встановлених на локальному рівні, та доцільність запропонованих змін.

Виходячи з вищезазначеного, **метою** досліджень було розроблення додаткових індикаторів моніторингу, які давали би змогу більш об'єктивно і оперативно оцінювати стан впровадження та дієвість формулярної системи на локальному рівні.

Матеріали та методи дослідження

Під час розроблення додаткових індикаторів моніторингу впровадження формулярної системи на локальному рівні ми виходили з необхідності визначення ключових елементів цього процесу, з'ясування мети кожного запропонованого індикатора, тобто що він має вимірювати та чому важливим є його вимірювання саме на локальному рівні, які джерела отримання даних для розрахунку відповідних індикаторів, чи існує необхідність отримання додаткової інформації тощо.

Використовуючи методологію розрахунку індикаторів моніторингу формулярної системи, наведену у Методичних рекомендаціях, нами виконано дослідження щодо визначення і розроблення структури додаткових до базових індикаторів.

Кожний запропонований нами індикатор описано таким чином: групова належність та код індикатора, визначення (зміст індикатора), сфера застосування (що вимірює, його значимість), опис (сфера застосування і інтерпретація результатів), основні джерела і методи збору інформації, а також спосіб його розрахунку та можливі причини обмежень у його використанні [2].

Результати дослідження та обговорення

Одним із важливих індикаторів процесу, який доповнює кількісними показниками індикатор структури ІС 10 (наявність у кожному ЗОЗ локального формуляра ЛЗ) наведений у Методичних рекомендаціях, є визначення частки лікарів, які приймали участь у розробленні локального формуляра, від загальної кількості лікарів ЗОЗ, що призначають ЛЗ (ІР 7). Передбачається, що лікар, який приймав участь у створенні локального формуляра, більш ефективно використовує його у практичній роботі. При ефективному впровадженні стратегії раціонального використання ЛЗ на локальному рівні цей індикатор має наблизитися до 100%, оскільки у процесі розроблення локального формуляра мають брати участь усі лікарі ЗОЗ, що призначають ЛЗ.

Відповідно до положень наказу МОЗ України від 22. 07. 2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» та наказу МОЗ України від 26. 06. 2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» розроблення локальних формулярів ЛЗ ЗОЗ має здійснюватися на основі Державного

та відповідного регіонального формуляра, уніфікованих та локальних протоколів медичної допомоги [3, 4].

Одержати кількісну оцінку щодо інтенсивності процесу розроблення і використання в ЗОЗ локальних протоколів медичної допомоги, розроблених на основі Уніфікованих клінічних протоколів, та доповнити таким чином інформацію, отриману за допомогою індикаторів структури ІС 13 та ІС 14, допоможе запропонований нами індекс, що визначає частку розроблених локальних протоколів від загальної кількості захворювань, що реєструються у даному ЗОЗ (ІІІ 8).

З метою кількісної оцінки прихильності лікарів і членів фармакотерапевтичних комісій (ФТК) ЗОЗ до використання в локальних формулярах ЛЗ із чинного Державного (регіонального) формуляра та отримання додаткової інформації для оцінки процесу відбору ЛЗ пропонується доповнити перелік індикаторів процесу інформацією щодо частки включених до локального формуляра ЛЗ із чинного Державного або відповідного регіонального формуляра від загальної кількості ЛЗ за МНН, внесених до локального формуляра (ІІІ 9).

Відповідно до визначення, що наводиться у нормативних документах, які регламентують процес впровадження формулярної системи, локальний формуляр – це перелік ЛЗ з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів ЗОЗ. Нами запропоновано для вирішення питання доцільності внесення відповідного ЛЗ до локального формуляра та подальшої його закупівлі використовувати сучасну модифікацію VEN-аналізу – індекс утилітарності ЛЗ (U), тобто ступеню життєвої необхідності використання цього ЛЗ для фармакоterapiї захворювання, для якого його використовує відповідно до чинних нормативних документів [5].

Перевагою запропонованого індексу утилітарності є те, що він тісно пов'язує структуру захворювань, які реєструють у ЗОЗ, відповідні нормативні документи (уніфіковані клінічні протоколи та локальні протоколи медичної допомоги) щодо надання медичної допомоги, та ЛЗ, які використовують у їх фармакоterapiї. Цей індекс можна використовувати як індикатор процесу для оцінки доцільності використання кожного ЛЗ для фармакоterapiї захворювання, для якого його використовують відповідно до чинних нормативних документів, визначаючи частку лікарських засобів, внесених до локального формуляра, для яких встановлено індекс утилітарності (U) відповідно до структури захворювань, які реєструють у ЗОЗ (ІІІ 10).

Відповідно до положень Методичних рекомендацій, а також наказу МОЗ України від 22. 07. 2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України № 429 від 26. 06. 2014 р.) для обґрунтування доцільності включення до локального формуляра кожного ЛЗ, як правило, необхідно проведення ABC/VEN-аналізу.

З метою удосконалення існуючих критеріїв оцінки дієвості формулярної системи та підвищення певного рівня очікуваної якості від її впровадження нами запропонований принципово новий додатковий індикатор цього процесу – оцінка раціональності використання ЗОЗ бюджетних коштів на лікарське забезпечення на основі використання результатів ABC/VEN-аналізу. Він передбачає визначення частки назв ЛЗ, внесених до локального формуляра, для яких фармакотерапевтичною комісією ЗОЗ було проведено попередній ABC/VEN-аналіз, від загальної їх кількості у цьому формулярі (ІІІ 11). У разі ефективного впровадження елементів формулярної системи на локальному рівні цей індикатор має наближатися до 100% [6].

У зв'язку з відсутністю у більшості ЗОЗ спеціалістів в області клініко-економічного аналізу та комп'ютерних технологій, члени ФТК у першу чергу мають оволодіти методикою його проведення, особливо з використанням електронних

таблиць. Отже, індикатор, що дає змогу визначити частку членів ФТК, що володіють методикою проведення ABC/VEN-аналізом, може опосередковано свідчити про стан впровадження формулярної системи на рівні ЗОЗ. В ідеалі всі члени ФТК (100%) мають володіти цими навичками (ІП 12) [7].

Для кількісної оцінки результативності впровадження формулярної системи на локальному рівні Методичними рекомендаціями передбачено три індикатора, які доцільно було б доповнити індикатором, який надає інформацію про кількість торговельних назв ЛЗ, що не входили до чинного локального формуляра, але були придбані ЗОЗ за бюджетні кошти (ІР 4). Цей показник, порівняний в часі (рік, квартал), дає можливість визначити рівень професійної підготовки лікарів з питань раціонального використання ЛЗ, а також може бути використаний для прийняття рішення щодо оцінки результативності формулярної системи та реалізації стратегії її удосконалення.

Реалізуючи основні принципи розрахунку індикаторів моніторингу формулярної системи, зокрема на локальному рівні, всі запропоновані нами індикатори описано відповідно до нормативних вимог [2].

У табл. 1 подано розроблені нами додаткові до наведених у Методичних рекомендаціях індикатори моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження.

Т а б л и ц я 1

Перелік запропонованих індикаторів моніторингу формулярної системи на локальному рівні

Код індикатора	Назва індикатора
ІП 7	Кількість лікарів, які приймали участь у розробленні локального формуляра ЗОЗ від загальної кількості лікарів, які призначають ЛЗ
ІП 8	Кількість розроблених та затверджених у ЗОЗ локальних протоколів медичної допомоги від загальної кількості захворювань, які реєструють у ЗОЗ
ІП 9	Кількість внесених до локального формуляра ЛЗ із чинного Державного (регіонального) формуляра від загальної кількості ЛЗ, внесених до локального формуляра
ІП 10	Кількість ЛЗ, внесених до локального формуляра, для яких визначений індекс утилітарності (U) відповідно до структури захворювань, які реєструють у ЗОЗ, від загальної кількості ЛЗ, внесених до локального формуляра
ІП 11	Кількість ЛЗ, внесених до локального формуляра, для яких був проведений попередній ABC/VEN-аналіз, від загальної кількості ЛЗ, внесених до локального формуляра
ІП 12	Кількість членів ФТК, які володіють методикою проведення ABC/VEN-аналізу, від загальної кількості членів ФТК
ІР 4	Кількість торговельних назв ЛЗ, що не входили до чинного локального формуляра, але були придбані ЗОЗ за бюджетні кошти, від загальної кількості ЛЗ, внесених до локального формуляра

Слід зазначити, що індикатори моніторингу тісно пов'язані між собою за аспектом впровадження формулярної системи. Саме тому вважаємо за доцільне у подальшому аналізувати їх у комплексі, як це наведено у табл. 2.

Т а б л и ц я 2

Узгодженість запропонованих індикаторів моніторингу впровадження формулярної системи на локальному рівні з представленими у Методичних рекомендаціях

Ключові компоненти	Індикатори структури	Індикатори процесу	Індикатори результату
Відбір основних ЛЗ	ІС 10, ІС 13, ІС 14	ІП 7, ІП 8, ІП 9	ІР 4
Інформування та постійне навчання лікарів раціональному використанню ЛЗ	ІС 10	ІП 7, ІП 10, ІП 11, ІП 12	ІР 4

Приймаючи до уваги, що відповідно до положень наказу МОЗ України від 26. 06. 2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529», регіональні формулярні комітети зобов'язані щороку надавати Центральному формулярному комітету Звіт про стан впровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я за формою, які подано у наказі, вважаємо за необхідне доповнити наведений там перелік індикаторів додатковими індикаторами, що представлені у табл. 1, з подальшою розробкою відповідної форми Звіту фармакотерапевтичних комісій ЗОЗ.

В и с н о в к и

1. Проведений аналіз змісту індикаторів моніторингу формулярної системи, наведених у Методичних рекомендаціях щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи, на етапі її впровадження засвідчив недостатню кількість базових індикаторів для об'єктивної оцінки цього процесу на локальному рівні незважаючи на те, що ЗОЗ фактично стали основним об'єктом формулярної системи.

2. Для проведення об'єктивної кількісної оцінки стану впровадження формулярної системи запропоновано ряд індикаторів процесу (ІП 7–ІП 12) та результату (ІР 4), важливою відмінністю яких є отримання інформації щодо динаміки цього процесу в часі, яка має вказувати на тенденції щодо дієвості формулярної системи на локальному рівні.

3. Запропоновано розробленими індикаторами моніторингу формулярної системи доповнити форму Звіту регіонального формулярного комітету про стан впровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ України від 26. 06. 2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529».

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015 – 2020 років [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/327094>

2. Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження: наказ МОЗ України від 28. 10. 2010 № 918 [Електронний ресурс]. Метод. рекомендації. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20101028_918.html

3. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я: наказ МОЗ України від 22. 07. 2009 № 529 [Електронний ресурс]. - Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090722_529.html

4. Наказ МОЗ України від 26. 06. 2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0824-14>

5. *Кабачна А. В., Шелкова Е. В., Кабачний О. Г.* Використання аналізу утилітарності лікарських засобів для оцінювання доцільності їхнього включення до локального формуляра закладу охорони здоров'я // Сімейна медицина. – 2014. – № 5 (55). – С. 160.

6. *Кабачна А. В., Шелкова Е. В., Кабачний О. Г.* Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення: Метод. рекомендації. – Харків: ХМАПО, 2014. – 25 с.

7. *Кабачна А. В., Парфьонова І. І., Шелкова Е. В., Кабачний О. Г.* Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціонального використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою Microsoft Office Excel: Метод. рекомендації. – Харків: ХМАПО, 2014. – 30 с.

Надійшла до редакції 09. 04. 2015.

Э. В. Шелковая¹, А. В. Кабачная¹, А. Г. Кабачный²

¹ Харьковская медицинская академия последипломного образования

² Центр профессиональной гармонизации «Реформа ЗОЗ», г. Харьков

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕТОДОВ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПРОЦЕССА ВНЕДРЕНИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ НА ЛОКАЛЬНОМ УРОВНЕ

Ключевые слова: формулярная система, локальный формуляр лекарственных средств, фармакотерапевтическая комиссия, индикаторы мониторинга, локальные протоколы медицинской помощи, ABC/VEN-анализ, индекс утилитарности

АННОТАЦИЯ

Одним из стратегических инструментов управления качеством оказания медицинской помощи в современных условиях является внедрение в практику работы учреждений здравоохранения формулярной системы, которая требует адекватного механизма оценки ее эффективности. Таким механизмом является мониторинг, который целесообразно проводить с помощью соответствующих индикаторов, представленных в Методических рекомендациях по мониторингу и оценке эффективности формулярной системы на этапе её внедрения, утвержденных приказом МЗ Украины от 29. 10. 2010 г. № 918 (далее – Методические рекомендации).

Цель работы – разработка дополнительных индикаторов мониторинга, которые бы позволили объективно и оперативно оценивать процесс внедрения формулярной системы на локальном уровне.

При разработке дополнительных индикаторов мониторинга формулярной системы на локальном уровне использована методология, изложенная в Методических рекомендациях.

В результате проведенных исследований дополнительно к базовым разработаны шесть индикаторов процесса (ИП 7–ИП 12) и индикатор результата (ИР 4), которые позволят проводить наряду с качественной количественную оценку эффективности внедрения формулярной системы на локальном уровне.

Авторами предложено дополнить разработанными индикаторами перечень индикаторов, представленных в Методических рекомендациях, а также и форму Отчета регионального формулярного комитета о состоянии внедрения формулярной системы в лечебных учреждениях, утвержденного приказом МЗ Украины от 22. 06. 2014 г. № 429 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Украины от 22 июля 2009 года № 529», с дальнейшей разработкой формы Отчета фармакотерапевтических комиссий о состоянии внедрения формулярной системы.

E. V. Shelkovaya¹, A. V. Kabachnaya¹, A. G. Kabachnyi²

¹ *Kharkiv Medical Academy of Post-graduate Education*

² *«Reforma ZOZ» Centre of Professional Harmonization, Kharkiv*

IMPROVEMENT OF THE METHODS FOR PROCESS EFFICIENCY ASSESSMENT OF THE FORMULARY SYSTEM INTRODUCTION AT THE LOCAL LEVEL

Key words: formulary system, local formulary, pharmacotherapeutic commission, monitoring indicators, local protocols of medical care, ABC/VEN-analysis, index of utility

ABSTRACT

One of the strategic tools of quality management of medical care in modern conditions is introduction of the formulary system, which requires an adequate mechanism for assessing its efficiency, into practical work of healthcare institutions. Such a mechanism is monitoring, which is advisable to carry out using the corresponding indicators presented in the Guidelines for monitoring and assessment of efficiency of the formulary system at the stage of its introduction approved by the order of the Ministry of Public Health of Ukraine dated 29. 10. 2010 N 918 (hereinafter – Guidelines).

The aim of our work is to develop additional monitoring indicators that would allow objectively and effectively to assess the process of the formulary system introduction at the local level.

When developing additional indicators for the formulary system monitoring at the local level the methodology set out in the Guidelines is used.

The research resulted in development of six process indicators (PI 7–PI 12) and the result indicator (RI 4) in addition to the basic ones. They will allow conducting quantitative assessment along with qualitative assessment of efficiency of the formulary system introduction at the local level.

The authors suggested to complete the list of indicators presented in the Guidelines adding the indicators developed, as well as to include them in the form of the report of the regional Formulary Committee on the state of implementation of the formulary system in hospitals approved by the order of the Ministry of Public Health of Ukraine dated 22. 06. 2014 N 429 «On Amendments to the Order of the Ministry of Public Health of Ukraine dated July 22, 2009 N 529», with further development of the Report Form of pharmacotherapeutic commissions on the state of implementation of the formulary system.

Електронна адреса для листування з авторами: eshelkovaya@gmail.com