

УДК 615.47:355

СУЧАСНІ НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО НОРМУВАННЯ МЕДИЧНОГО МАЙНА В ЗБРОЙНИХ СИЛАХ УКРАХНИ НА МИРНИЙ ЧАС

С.Г. Убогов, А.Г. Голуб, Ю.П. Криваченко

*Науково-дослідний інститут проблем військової медицини
Збройних Сил України*

Резюме. *При реформуванні ЗС України особливо актуальною стає проблема нормування медичного майна. В статті приведений аналіз сучасного стану науково-практичних підходів до нормування медичного майна в Збройних Силах Російської Федерації на мирний час.*

Ключові слова: *норми постачання, формуляр лікарських засобів, медичне майно.*

Вступ. Будь-який процес забезпечення матеріальними засобами, по своїй суті, повинен відповісти на три основних питання: кого, як і чим забезпечувати. Перші два питання розкривають організаційну сторону процесу, а третій – його основу – матеріальну складову. Прогрес медичної науки і практики вимагає приведення у відповідність із сучасними методиками надання медичної допомоги і лікування хворих матеріально-технічного оснащення медичної служби.

Ще в 2001 році у своєму інтерв'ю коресподенту газети «Фармацевтический вестник» головний провізор Міністерства оборони Російської Федерації (МО РФ) доктор фармацевтичних наук, професор С.З. Умаров говорив про те, що в умовах старої планової економіки, де ціни були фіксованими, а імпорт препаратів досить обмежений, нормування споживання ліків могло здійснюватися відносно простими методами. Однак в умовах ринкової економіки проблема стає настільки актуальною, що ще в 1975 р., на 28-й сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я, усім державам було рекомендовано розробити національні переліки основних лікарських засобів (ЛЗ), адаптованих до потреб населення, рівня та розвитку

охорони здоров'я в кожній країні, а також принципи відбору і придбання ЛЗ за прийнятними цінами гарантованої якості [5].

Матеріали та методи дослідження. Матеріалами дослідження слугували наукові публікації. Методами дослідження обрані історичний, бібліографічний та системного підходу.

Результати дослідження та їх обговорення. Як відомо, в останні роки Мінздрав Росії сформував Перелік препаратів, що ввійшов у номенклатуру ЛЗ для визначення їхньої потреби (4200 найменувань з урахуванням дозувань, варіацій ЛЗ і фасовок). З них 1300 найменувань рекомендовані для держзамовлення. Сформовано і Перелік життєво-важливих ЛЗ.

Медичною службою Збройних Сил РФ був розроблений Формуляр ЛЗ, введений у дію начальником Головного військово-медичного управління (ГВМУ) МО РФ у березні 2000 р. і розісланий по видах Збройних Сил, військовим округам (флотам) і медичним установам центрального підпорядкування. У цей формуляр було включено 658 найменувань ЛЗ, з яких 241 найменування відноситься до життєво важливих ЛЗ.

Формулярна система на новій основі вирішує питання забезпечення Збройних Сил ЛЗ і виробами медичного призначення (ВМП) в умовах повсякденної діяльності. З урахуванням формуляра розроблені норми постачання, під якими розуміють кількісні показники різних ЛЗ і ВМП, що прийняті на постачання частин та установ МО для проведення заходів щодо медичного забезпечення. Норми розраховані на річну потребу лікувально-діагностичних та інших підрозділів військово-медичних установ з урахуванням штатної ліжкової ємності (чисельності фахівців, особового складу військової частини).

Норми постачання широко використовуються як у процесі планування забезпечення медичної служби, так і при проведенні різних перевірочних і контрольних заходів. Однак з ряду об'єктивних причин у масштабі медичної служби Збройних Сил сьогодні йде перехід від згаданих норм до системи стандартів, що регулюють споживання ЛЗ.

Розглядаючи медикаментозне забезпечення як невід'ємну складову частину лікувально-профілактичних та інших медичних заходів, професор С.З. Умаров виділяє два основних напрямки

стандартизації, що засновані на процесуальному і нормативному підходах.

В основі процесуального підходу лежить розгляд фармакотерапії як самостійного процесу, що виникає в результаті взаємодії між лікарем і пацієнтом у рамках надання медичних послуг. Діагноз захворювання, статус пацієнта, що динамічно змінюється, поряд з діагностичними і лікувально-профілактичними заходами виступають як основні фактори, які визначають перелік і зміст фармакотерапевтичних рекомендацій.

Обов'язковими елементами фармакотерапевтичних рекомендацій є вказівки щодо доз, форм, способів і особливостей застосування ЛЗ у найбільш розповсюджених клінічних ситуаціях. В умовах насичення ринку однотипними препаратами, що нерідко мають значні розходження в ціні, у стандартах повинні відображатися міжнародні непатентовані найменування ЛЗ.

Сукупність фармакотерапевтичних рекомендацій у відношенні конкретної діагностично родинної групи (ДРГ), оформлена у вигляді схем або алгоритмів, являє собою фармакотерапевтичний стандарт (ФТС). Сукупність ФТС для всіх ДРГ складає підсистему, що є елементом системи медичних стандартів. Крім того, ФТС можуть використовуватися в медичній практиці і самостійно, тому що по суті справи це базис медикаментозної допомоги, наданої кожному конкретному пацієнтові. Крім можливості використання неадекватних стратегій лікування, застосування ФТС сприяє одержанню максимального терапевтичного ефекту найбільш безпечним та економічно вигідним шляхом. Разом з тим у змісті фармакотерапевтичних рекомендацій, закладених у ФТС, відсутні кількісні показники, тому використання стандартів такого типу найбільш ефективно для аналізу якості лікування пацієнта.

Цю проблему саме і дозволяє вирішити нормативний підхід, завдяки якому стає можливим дати узагальнену кількісну оцінку, у т.ч. й економічну, результатам медикаментозної допомоги. Визначення нормативів на цей вид допомоги досягається на основі аналізу фактичного споживання та зіставлення отриманих результатів з державними гарантіями надання медикаментозної допомоги.

Необхідність одержання не тільки якісних, але і кількісних показників споживання ЛЗ дозволяє перейти від ФТС до розробки

фармакоекономічних стандартів (ФЕС).

Дослідження показали, що для опису ФЕС варто використовувати наступні основні (базові) характеристики:

вид військового лікувального закладу (етап медичної евакуації);

умови надання медичної допомоги;

основний діагноз захворювання (синдром, клінічна ситуація);

асортимент використовуваних ЛЗ;

показники споживання за кожним препаратом, включеним у стандарт, в натуральному вираженні;

інтегральний вартісний показник.

Кожна характеристика стандарту має визначене число складових елементів. Наприклад, характеристика стандарту «вид військового лікувального закладу» з урахуванням структури медичної служби Збройних Сил РФ може бути представлена основними типами військово-медичних установ, до яких відносяться медпункти частин з фельдшером, медпункти військових частин з лікарем, окремі медичні батальйони, військові поліклініки (консультаційно-діагностичні центри), військові госпіталі до 600 ліжок, військово-лікувальні заклади понад 600 ліжок.

До додаткових параметрів базової характеристики відносять середню добову дозу, термін застосування препарату і частку пацієнтів у групі, яким необхідний даний препарат.

Використання визначеного набору характеристик стандарту дозволяє перейти від роботи з практично нескінченим числом медичних послуг до використання кінцевого числа фармакоекономічних груп (ФЕГ), сформованих на основі ДРГ і пов'язаних з показниками споживання ЛЗ.

Як стверджувала відповідальний секретар формулярної комісії ГВМУ МО РФ А.В. Рудакова, формуляр є необхідним, але недостатнім елементом системи раціоналізації медикаментозної терапії. В округах і на флотах дотримання формуляра відзначалося у 100 % випадків, а основною проблемою виявилася неоптимальна структура споживання саме формулярних препаратів. Отже, для забезпечення високої якості медичної допомоги необхідні додаткові механізми впливу на споживання ЛЗ, що входять у формуляр [4].

У системі військової медицини Росії існує багаторічний досвід нормування медичного майна, у т.ч. ЛЗ. Норми являють собою

переліки медичного майна з зазначенням їхньої кількості, розрахованого з урахуванням захворюваності особового складу в мирний час, організаційно-штатної структури військово-лікувальної установи, виду та обсягу медичної допомоги. Необхідність розробки норм постачання багато в чому пов'язана з тим, що на сьогоднішній день у розпорядженні військових лікарів за більшістю нозологічних форм відсутні протоколи лікування, що могли б послужити основою для формулярів і використовуватися не тільки клініцистами, але й організаторами охорони здоров'я для оцінки передбачуваних витрат та планування медикаментозного забезпечення. Однак до останнього часу розробка норм являла собою лише відображення (з великим запізненням) поточної клінічної практики без оцінки відповідності вибору препаратів результатам контрольованих клінічних досліджень. Крім того, не оцінювалася й ефективність витрат на обрані варіанти фармакотерапії. У зв'язку з цим назріла необхідність перегляду підходів до розробки норм.

Зі слів А.В. Рудакової в епоху глобалізації медицини доцільно використовувати не тільки російський, але і весь наявний міжнародний досвід. В області забезпечення раціонального споживання ЛЗ – це, безумовно, практика розробки формулярів («позитивних» списків), що включають препарати, переважно призначувані в тій або іншій клінічній ситуації, і протоколів лікування, на основі яких ці списки в ідеалі повинні розроблятися. При цьому і протоколи, і формуляри залежать від існуючого обсягу фінансування.

В даний час представляється доцільним розробка норм постачання на основі алгоритму, що включає аналіз клінічної ефективності і проведення моделюючих фармакоекономічних досліджень, деталізованих у залежності від демографічних особливостей популяції пацієнтів та наявності в них супутніх захворювань. Такі норми наочно демонструють оптимальний варіант використання формулярних препаратів. Досить велика увага в даному випадку приділяється і впливові розробленої норми на бюджет медичної служби.

На жаль, поки ці норми занадто нечисленні і стосуються лише невеликої кількості найбільш значимих нозологічних форм. На сьогоднішній день у кожному окремому випадку розроблено два варіанти норм – розраховані з урахуванням існуючого обсягу

фінансування та оптимальні, що дозволяють поліпшити якість життя пацієнтів за рахунок використання більш сучасних засобів. Так, норми постачання пацієнтів з артеріальною гіпертонією при наданні амбулаторної допомоги припускають у першому випадку 6 моделей пацієнтів і середніх витрат – 139 руб. на місяць, у другому – 8 моделей пацієнтів і 226 руб. на місяць.

Поява на фармацевтичному ринку нових генеричних препаратів приводить і до зміни величини передбачуваних витрат, але при цьому структура споживання (особливо по співвідношенню часток окремих груп препаратів від загального числа середніх добових доз (DDD – defined daily dose)) залишається постійною протягом тривалого часу. Це дозволяє швидко вносити корективи для вибору оптимального варіанту витрати засобів. Що стосується паралелей у цивільній охороні здоров'я, найбільш близькими до подібних норм є клініко-економічні матриці, що розробляються в даний час Мінздоровсоцрозвитку Росії (у частині, що стосується медикаментозної терапії).

В системі медичної служби можливо також використання неформулярних препаратів, і в першу чергу це стосується стаціонарів центрального підпорядкування. Проведений аналіз показав: у 2002 р. частка препаратів, що не входять у формуляр, складала 7,2–12,9 % від загальної суми витрат і 1,7–3,2 % від загального числа DDD. При цьому вартість лікування неформулярними препаратами в розрахунку на одного пацієнта виявилася в середньому в 4,5 рази вище, ніж при використанні формулярних засобів.

Абсолютно неприйнятною є практика закупівлі неформулярних препаратів «про усякий випадок», оскільки в цій ситуації вони найчастіше використовуються потім без чітких показань. Про основні форми участі різних підрозділів військово-медичної служби в реалізації розробленої концепції медикаментозного забезпечення можна сказати наступне. На структурні підрозділи ГВМУ, головних медичних фахівців Збройних Сил і центральні науково-дослідні установи в даний час покладено рішення таких задач, як:

- оцінка споживання ЛЗ у системі медичної служби збройних сил РФ;
- виявлення груп ЛЗ, що вимагають детального аналізу;
- оцінка клінічної ефективності і переносимості стратегій лікування і профілактики з урахуванням принципів і методології доказової медицини;

здійснення фармакоекономічного аналізу з застосуванням моделюючих досліджень;

аналіз міжнародних і федеральних рекомендацій з лікування різних захворювань, їхня адаптація до системи медичної служби Збройних Сил і поширення по військово-медичних установах;

підтримка формуляра ЛЗ для Збройних Сил, розробка норм постачання ЛЗ на основі принципів доказової медицини і методів фармакоекономічного аналізу.

Доцільність централізації проведення цих досліджень пояснюється необхідністю доступу до різних інформаційних ресурсів, а також наявності підготовлених фахівців і відповідного програмного забезпечення. У той же час на рівні медичної служби округів, флотів і окремих військово-медичних установ можна обмежитися збором і представленням у ГВМУ даних по інтенсивності споживання ЛЗ і організацією децентралізованих закупівель відповідно до формуляра ЛЗ і норм постачання. Найважливішим елементом на цьому рівні повинне бути максимально швидке впровадження рекомендацій з лікування, гармонізованих з формуляром, у практику клініцистів.

Описана концепція дозволяє підвищити ступінь раціональності фармакотерапії і перейти від використовуваного раніше планування медикаментозного забезпечення «від досягнутого» до науково обгрунтованого управління даним процесом [4].

Виходячи з цього, ГВМУ МО РФ були підготовлені і затверджені наказом Міністра оборони РФ від 22 січня 2002 р. № 30 «Норми постачання медичною технікою та майном з'єднань і військових частин Збройних Сил Російської Федерації на мирний час», що скасували частину I «Норм постачання медичною технікою і майном Радянської Армії і Військово-Морського Флоту на мирний час», введених у дію наказом Міністра оборони СРСР від 27 жовтня 1986 р. № 300.

При розробці нових норм постачання значна увага була приділена формуванню оптимального переліку медичної техніки і майна, призначених для включення в нормативний документ. У рамках сформованого ринку фармацевтичної і медичної продукції були визначені найбільш ефективні медичні засоби з врахуванням можливості їхнього «подвійного» застосування як у мирний, так і у воєнний час, виробничих можливостей фармацевтичної і медичної

промисловості, гарантованих імпорتنих поставок та економічних можливостей МО РФ [1].

При виборі ЛЗ для включення в норми постачання були використані принципові положення доказової медицини. Крім того, застосовувалися методи формулярної системи, що активно розвивається медичною службою збройних сил РФ протягом останніх років.

Вищевказане, а також облік реального рівня і структури захворюваності, можливостей медичної служби військової ланки по наданню медичної допомоги та лікуванню особового складу, дозволили істотно знизити кількість номенклатурних позицій ЛЗ. Їхнє число в новорозроблених нормах постачання склало 305 найменувань, що на 131 найменування (30 %) менше, ніж у попередніх.

У перелік ЛЗ увійшли препарати 29 фармакотерапевтичних груп і 41 підгрупи. У порівнянні з попередніми нормами в нього включені препарати чотирьох нових фармакотерапевтичних підгруп: 1.6. – Протиепілептичні засоби; 1.7. – Протипаркінсонічні засоби; 4.5. – Дофамінергічні засоби; 16. – Засоби, що переважно застосовуються в урології. У той же час як ті, що втратили свою актуальність для військової медицини, були цілком виключені препарати трьох груп і трьох фармакотерапевтичних підгруп: 2.9. – Засоби для лікування атеросклерозу; 12.2. – Синтетичні та інші протидіабетичні препарати; 19. – Протитуберкульозні засоби; 20. – Препарати для лікування малярії; 23. – Протипухлинні засоби; 24.4. – Імуномодуючі засоби.

Особлива увага при розробці переліку була приділена фармакотерапевтичним групам ЛЗ, найбільш актуальним у даний час для медичної служби з погляду динаміки захворюваності як особового складу, так і населення країни в цілому. Істотно була переглянута номенклатура ЛЗ із групи препаратів, що діють на ЦНС, серцево-судинних, протизапальних, анальгезуючих і жарознижуючих засобів, вітамінів, гормональних і хіміотерапевтичних препаратів, кровозамінників, антисептичних і дезинфекційних засобів.

При виборі ЛЗ пріоритет був відданий вітчизняним препаратам, виробництво яких гарантоване фармацевтичною промисловістю Росії. Це обумовлено їхнім застосуванням в інтересах оборонного відомства. Однак з метою збереження можливостей медичної служби, нові норми

вперше дозволяють використовувати для надання медичної допомоги і лікування особового складу інші ЛЗ, у тому числі імпортні, що є синонімами включених у перелік по міжнародних непатентованих назвах. Таким чином, був визначений оптимальний список препаратів з можливістю його корекції в залежності від розвитку фармакології, фармації та ситуації на фармацевтичному ринку.

По іншій номенклатурі медичної техніки і майна, що підлягає включенню в норми постачання, був проведений аналіз ринку виробів медичного призначення, спрямований на вибір найбільш ефективних та перспективних медичних засобів, але в той же час з оптимальними вартісними показниками. Була пророблена організаційно-штатна структура медичних підрозділів з метою оснащення їх сучасною медичною технікою, що забезпечує установлений вид, обсяг та якість медичної допомоги. У результаті роботи був сформований перелік медичного майна, що ліг в основу норм постачання. Перелік медичного майна був поновлений на 25 % (295 найменувань), при цьому загальна кількість найменувань зменшилася усього на 1,3 % (31 найменування).

При проведенні централізованих і децентралізованих закупівель продукції, відповідно до вимог ст. 22 «Положення про організацію закупівлі товарів, робіт і послуг для державних потреб», технічні специфікації та інші характеристики закупаваної продукції не повинні містити посилань на конкретні торговельні марки, фірмові найменування, патенти, ескізи або моделі, джерело походження або на виробника. Для виконання зазначених вимог усі торговельні найменування ЛЗ, включених у норми постачання, супроводжуються міжнародними непатентованими назвами, а в найменування медичних апаратів, приладів та устаткування включене слово «типу», що виконує роль еквівалента. Наприклад: «Бензогексонію 2,5 % розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі [Гексаметонію бензосульфонат]»; «Апарат рентгенівський флюорографічний типу 12Ф-7Ц».

Узагальнений та проаналізований досвід практичного застосування норм постачання 1986 р. показав, що деякі нормативи втратили свою актуальність і повинні бути або виключені цілком, або уніфіковані з урахуванням сучасних вимог.

Кількість груп нормативів (всього 11) була залишена без змін, істотному переглядові піддалися самі норми постачання. Так, значно скорочене число норм – з 77 до 56.

Крім того, 19 норм постачання уніфіковані у 6, включено 13 нових нормативів. Це дозволило оптимізувати структуру збірника норм постачання, зробити його більш зручним у практичному застосуванні.

Таким чином, формування оптимального переліку медичної техніки та майна для включення в норми постачання, а також перегляд структури збірника норм, оптимізація і скорочення кількості спростили роботу медичних фахівців військової ланки та органів військового управління медичної служби по визначенню табельної потреби в медичній техніці та майні, раціональному використанню бюджетних й інших фінансових засобів на цілі медичного постачання.

Відомо, що нормуючі документи багато в чому втрачають актуальність вже в момент затвердження. Це об'єктивний процес, пов'язаний з безперервним розвитком медичної науки та впровадженням у практику високотехнологічних видів медичної допомоги. У зв'язку з цим при формуванні переліку медичного майна, призначеного до включення в нормуючі документи, потрібні нові підходи. Наприклад, виробу медичної техніки варто включати в різні норми без зазначення конкретних марок, але із зазначенням при необхідності типової приналежності зразка. Перелік ЛЗ треба формувати з використанням міжнародних непатентованих назв, що дозволить забезпечити нормам відповідну «гнучкість», а також реалізувати вимоги діючого законодавства в сфері закупівель продукції для державних потреб.

Такий підхід до побудови нормуючих документів був реалізований у Нормам постачання медичною технікою та майном військово-медичних установ збройних сил Російської Федерації на мирний час.

Так, практичною основою проведення заходів щодо модернізації медичного оснащення госпітальної ланки є «Норми постачання медичною технікою та майном військово-медичних установ Збройних Сил Російської Федерації на мирний час», введені у дію наказом Міністра оборони РФ від 16 жовтня 2006 р. № 420. У норми включені зразки медичної техніки, що відповідають сучасному рівню розвитку медичної науки і практики [2].

Наказом було встановлено 215 норм, в які увійшли 1524 найменування медичного майна. Вартість медичного майна, включеного в норми постачання військово-медичних установ Збройних Сил, складала близько 18 млрд. руб. [3].

Висновки

1. Протягом 2002–2006 років в Збройних Силах Російської Федерації були повністю поновлені та впроваджені в практику у вигляді наказів Міністра оборони норми постачання медичною технікою та майном з'єднань, військових частин та військово-медичних установ на мирний час.

2. При формуванні переліку медичного майна, призначеного до включення в норми постачання Збройних Сил Російської Федерації, було використано ряд нових підходів, а саме:

визначені найбільш ефективні медичні засоби з врахуванням можливості їхнього «подвійного» застосування як у мирний, так і у воєнний час, виробничих можливостей фармацевтичної і медичної промисловості, гарантованих імпортних поставок та економічних можливостей Міністерства оборони;

при виборі лікарських засобів для включення в норми постачання були використані принципи положення доказової медицини та методи формулярної системи;

усі торговельні найменування лікарських засобів, включених у норми постачання, супроводжуються міжнародними непатентованими назвами, а вироби медичної техніки включені в норми без вказівки конкретних марок, але з вказівкою типової приналежності зразка.

Літературні

1. Горячев А.Б. О новых нормах снабжения медицинской техникой и имуществом воинских частей и соединений / А.Б. Горячев // Военно-медицинский журнал. – 2004. – № 3. – С. 49–54.

2. Гущенко В.А. Состояние нормативно-правовой базы системы медицинского снабжения и проблемы её актуализации / В.А. Гущенко, Ю.В. Мирошниченко, Л.Б. Горячев // Военно-медицинский журнал. – 2007. – № 8. – С. 61–65.

3. Гущенко В.А.. Актуальные проблемы организации медицинского снабжения военных госпиталей в современных условиях и пути их решения / В.А. Гущенко, Ю.В. Мирошниченко, Л.Б. Горячев // Военно-медицинский журнал.. – 2007. – № 9. – С. 64–68.

4. Рудакова А.В. Лекарственный формуляр медицинской службы Вооруженных сил РФ: настоящее и будущее. / А.В Рудакова. // Фармацевтический вестник. – 2005. – № 18 (381) – С.9–14.

5. Умаров С.З. Военно-медицинская служба ратует за фармакоэкономические стандарты / С.З. Умаров // Фармацевтический вестник. – 2001. – № 19 (218) – С.12–15.

Summary. *During the reformation of Armed Forces of Ukraine there is especially actual of standardization of medical properties. In this article there is the analysis of a present-day methods of scientifically practical approach to standardization of medical properties in Armed Forces of the Russian Federation in a time of piece.*

Keywords: *norms of supply, medications, medical property.*

Резюме. *При реформировании Вооруженных Сил Украины особенно актуальной становится проблема нормирования медицинского имущества. В статье приведен анализ современного состояния научно-практических подходов к нормированию медицинского имущества в Вооруженных Силах Российской Федерации в мирное время.*

Ключевые слова: *нормы снабжения, формуляры лекарственных средств, медицинское имущество.*