

## ДОСВІД ЗАПРОВАДЖЕННЯ РЕГІОНАЛЬНОГО ФОРМУЛЯРУ ТА ЛОКАЛЬНИХ ПРОТОКОЛІВ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ У ЛІКУВАЛЬНИХ ЗАКЛАДАХ ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛАСТІ

**Ключові слова:** лікарський формуляр, клінічні протоколи, лікарняна каса, лікар-експерт, медикаментозне забезпечення

Одним з актуальних питань галузі охорони здоров'я є запровадження найкращої медичної практики лікувально-діагностичного процесу, яка повинна базуватися на принципах доказової медицини. На думку багатьох авторів, цьому сприяє впровадження елементів стандартизації, які базуються на формулярній системі, клінічних протоколах, моніторингу якості медичної допомоги на рівні Міністерства охорони здоров'я, що активно проводиться в Україні в останні роки. Для ефективного функціонування системи охорони здоров'я населення необхідно забезпечити обсяг медичних послуг, який гарантує ефективне лікування й найбільшою мірою відповідає суспільним потребам. У раціональному використанні обмежених ресурсів сходяться економічні інтереси держави та особисті інтереси кожного з її громадян.

Проблема обмеженості ресурсів у охороні здоров'я і необхідності їх раціонального використання є актуальною не тільки для України, а й для більшості країн світу. Щорічне підвищення видатків на охорону здоров'я супроводжується паралельним зростанням потреб на її діяльність. Суттєва частка фінансів витрачається на лікарські препарати, вартість яких постійно зростає. Тому на сучасному етапі вирішувати економічні питання надання населенню медичної допомоги належної якості потрібно шляхом раціонального використання наявних ресурсів.

Для підвищення ефективності лікувального процесу та оптимізації фінансових витрат необхідно досягти, щоб лікарські засоби (ЛЗ) призначалися лікарями обґрунтовано, відповідно до протоколів лікування та інструкції по застосуванню. Для контролю правильності призначення ЛЗ необхідно впровадити методологію клініко-економічної оцінки фармакотерапії. З цією метою необхідно проводити моніторинг дотримання локальних клінічних протоколів та використовувати різні методи фармако-економічного аналізу: частотний аналіз, VEN-аналіз, ABC-аналіз та їх поєднання. Ці процеси можуть бути використані як для ретроспективної оцінки доцільності витрачання ресурсів на фармакотерапію, так і для розрахунку потреби у коштах на її забезпечення.

Лікувальні заклади Житомирської області спільно з благодійною організацією «Лікарняна каса Житомирської області» (ЛК) з 2000 р. використовують формулярну систему, з 2009 р. відбувається впровадження локальних клінічних протоколів надання медичної допомоги терапевтичного та педіатричного профілю, з 2010 р. – хірургічного профілю.

**Мета** дослідження – визначити фармако-економічні результати застосування лікарського формуляру та локальних клінічних протоколів при лікуванні пацієнтів з ішемічною хворобою серця (ІХС, група I20-I25).

### **Матеріали та методи дослідження**

Дослідження здійснювали шляхом автоматизованого оброблення та подальшого аналізу 3 208 листів лікарських призначень (ф 003/4-О) членів ЛК – хворих

цілодобового стаціонару, пролікованих у 2012 р. з нозологічними формами групи I20-I25 у лікувальних закладах Житомирської області на всіх рівнях надання медичної допомоги та 4 409 листів лікарських призначень з цими ж діагнозами, пролікованих у 2008 р.

У листах призначень зазначали діагноз хвороби, шифр за МКХ-10, лікарські засоби з їх кількістю та вартістю, прізвище лікуючого лікаря, відділення лікарні. Інформацію вносили в базу даних, розроблену на основі модифікованої програми «ІС-Бухгалтерія-7.7». Для автоматизованого аналізу використовували звітні форми, розроблені за допомогою програми «Microsoft Access», які дають можливість визначати відповідність фактичного лікування пацієнта протоколам надання медичної допомоги в частині необґрунтованих призначень препаратів. Проведено порівняльний аналіз витрат на другорядні та необхідні ЛЗ при лікуванні пацієнтів з однаковими нозологічними формами у 2008 р. (до впровадження локальних клінічних протоколів лікування, розроблених на основі наказу МОЗ України №436 від 03.07.2006 р.) та у 2012 р.

### **Результати дослідження та обговорення**

При лікуванні членів ЛК відсутні обмеження щодо суми витрат на медикаменти та кількості випадків лікування протягом певного періоду. Процес лікування, що забезпечується за рахунок ЛК, включає в себе терапію основного захворювання та його ускладнень. Медикаментами члени ЛК забезпечуються згідно з Лікарським формуляром, розробленим Управлінням охорони здоров'я Житомирської облдержадміністрації та рекомендованим для використання практикуючим лікарям області.

Метою створення формуляру є оптимізація використання ЛЗ у лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ) для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії витрат. Лікарський формуляр – це особливий перелік життєво необхідних та важливих ЛЗ (з доказаною клінічною ефективністю), який має носити і носить обмежувачий характер і дає змогу використовувати для лікування хворих тільки ті ліки, які входять до нього (включає в себе більше 1 000 препаратів, у т. ч. 28% імпортного виробництва). Використовуючи лікарський формуляр при забезпеченні медикаментами членів ЛК, за рахунок закупівлі найбільш ефективних препаратів з урахуванням структури патології в області вдається досягти поєднання двох важливих принципів фармакотерапії – економічності та ефективності, тобто використання оптимальних щодо ефективності та безпеки і найменш витратних препаратів.

Лікарський формуляр та протоколи лікування можна розглядати як основу раціонального використання ЛЗ. Але наявність цих документів не гарантує правильного використання препаратів, що увійшли до нього. Для забезпечення обґрунтованого призначення ліків нами розроблена система контролю дотримання формуляру та локальних клінічних протоколів в медичних закладах, яка здійснюється за допомогою лікарів-експертів ЛК.

У результаті проведеного дослідження встановлено, що загальні витрати на медикаменти для лікування пацієнтів з ІХС у 2012 р. становили 624 940 грн. Всього було призначено 456 найменувань ЛЗ. У 2008 р. при лікуванні 4 409 пацієнтів було призначено 617 препаратів на загальну суму 492 981 грн. Нами проведено формальний VEN-аналіз використаних ЛЗ. Категорія V (необхідні) була присвоєна препаратам, які можуть призначатися при нозологіях рубрики I20-I25 згідно з локальними клінічними протоколами, категорія N (другорядні) – решті лікарських засобів. Розподіл ЛЗ за цими категоріями наведено в табл. 1.

Т а б л и ц я 1

*VEN-аналіз лікарських засобів, призначених для лікування ішемічної хвороби серця (I20-I25) членам Лікарняної каси у 2008 та 2012 рр.*

Роки	V (необхідні)				N (другорядні)				Всього	
	Кількість ЛЗ	Витрати, грн.	% від найменшувань	% від витрат	Кількість ЛЗ	Витрати, грн.	% від найменшувань	% від витрат	Кількість ЛЗ	Витрати, грн.
2008	459	426553	74,4	86,5	158	66428	25,6	13,5	617	492981
2012	398	617365	87,3	98,8	58	7575	12,7	1,2	456	624940

Таким чином, встановлено, що у 2008 р. до впровадження локальних клінічних протоколів частка призначень необхідних (категорія V) ЛЗ становила 74,4% від загальної кількості найменувань. На закупівлю другорядних препаратів витрачалося 13,5% коштів.

У 2012 р. частка призначень необхідних лікарських засобів зросла до 87,3% від загальної кількості препаратів, а частка витрат на закупівлю другорядних препаратів становила 1,2%.

Отже, використання локальних клінічних протоколів покращує якість надання медичної допомоги за рахунок обґрунтованості призначень та зменшує нераціональне використання коштів у зв'язку з обмеженням призначень другорядних препаратів при даному захворюванні.

У ході дослідження нами встановлено, що частка призначень та витрат на другорядні ЛЗ в різних ЛПЗ значно відрізняються (табл. 2).

Т а б л и ц я 2

*Частка призначень та витрат на другорядні лікарські засоби при лікуванні ішемічної хвороби серця (I20-I25) по ЛПЗ Житомирської області у 2012 р.*

Назва ЛПЗ	% від усіх призначень	% від усіх витрат	Всього препаратів	Витрати, грн.	Кількість листів призначень
Лугинська ЦРЛ	9,1	5,2	55	9280	106
Романівська ЦРЛ	14,8	5,1	54	4203	33
Черняхівська ЦРЛ	9,5	5,0	42	4804	57
Чуднівська ЦРЛ	12,9	3,2	62	6863	48
Любарська ЦРЛ	11,4	2,9	70	12901	107
Обласні лікувальні заклади	9,0	1,9	188	113339	400
Житомирська ЦРЛ	11,4	1,8	70	19132	125
Коростишівська ЦРЛ	10,9	1,5	64	9743	54
м. Коростень	1,7	1,4	116	34995	182
Баранівська ЦРЛ	4,9	1,2	41	6661	63
Малинський р-н	9,8	1,2	82	19611	92
Коростенська ЦРЛ	5,3	1,2	19	603	14
Попільнянська ЦРЛ	6,0	1,2	67	9161	49
ЦМЛ м. Житомира	10,1	0,9	278	236226	781
Новоград-Волинське міськрайтМО	7,3	0,8	55	7846	57
Ємільчинська ЦРЛ	2,0	0,7	50	5586	61
Овруцька ЦРЛ	11,3	0,7	80	28284	206
Олевська ЦРЛ	2,6	0,7	39	8359	39
Радомишльська ЦРЛ	7,0	0,6	43	3510	36
Червоноармійська ЦРЛ	5,8	0,2	52	10372	94
Андрушівська ЦРЛ	2,2	0,1	46	5641	47
Бердичівська ЦМЛ	5,2	0,1	58	38576	293
Бердичівська ЦРЛ	3,8	0,0	53	17875	130
Брусилівська ЦРЛ			34	2707	21
Володар-Волинська ЦРЛ			54	7089	85
Народицька ЦРЛ			15	796	15
Ружинська ЦРЛ			24	776	13
<b>Всього</b>	<b>12,7</b>	<b>1,2</b>	<b>456</b>	<b>624940</b>	<b>3208</b>

П р и м і т к а. ЦРЛ – центральна районна лікарня.

Найчастіше другорядні ліки призначалися у Романівській ЦРЛ (14,8% від загальної кількості призначень), Чуднівській ЦРЛ – 12,9%. Найбільше коштів витрачалося на другорядні ЛЗ у Лугинській, Романівській, Черняхівській ЦРЛ (понад 5%). Разом з цим у Ружинській, Народицькій, Володар-Волинській ЦРЛ, Брусилівській ЦРЛ призначалися тільки необхідні згідно з локальними клінічними протоколами препарати. Таким чином, проведення аналізу дає можливість виявляти лікувальні заклади, де потрібно проводити додаткову роботу по впровадженню лікарського формуляру та протоколів надання медичної допомоги.

Нами також проведений АВС-аналіз препаратів, які використовували при лікуванні вищезазначених нозологій у 2012 р. АВС-аналіз – це розподіл лікарських препаратів на три групи залежно від частки грошових витрат на їх використання в загальному обсязі витрат на ЛП протягом певного періоду: група А (найбільш витратні) – ЛП, на які витрачається основний (80%) обсяг коштів; група В (середньовитратні) – ЛП, на які витрачається 15% коштів; група С (найменш витратні) – ЛП, на які в сукупності витрачається не більше 5% загальної суми витрат.

Загальний асортимент становив 456 найменувань. Групу А (80,05% витрат) склали 44 препарати (9,6% від загальної кількості найменувань), усі категорії V, групу В (15,01% витрат) – 95 препаратів (20,8%), з них 4 – другорядні, і групу С (4,94% витрат) – 317 найменувань. Частина асортименту, де частка витрат становить понад 1%, що ввійшов у групу А, наведена в табл. 3. Найбільша сума коштів витрачена на оплату фізіологічного розчину об'ємом 200 мл (9,8%), на другому місці – фленокс в дозуванні 0,8мл (8,4%), на третьому – фраксіпарин в дозуванні 0,3мл (6,1%).

Т а б л и ц я 3

*АВС-аналіз медикаментів, використаних при лікуванні ішемічної хвороби серця (I20-I25) у 2012 р. (фрагмент групи А)*

Назва лікарського засобу, дозування	Частка витрат
Натрію хлорид 0,9% розчин, флакон 200 мл № 1	9,8
Фленокс розчин 10 000 МО/мл, шприц 0,8 мл № 1	8,4
Фраксіпарин розчин 0,3 мл № 1	6,1
Гепарін флакон 5 000 МО 5 мл № 1	5,9
Клексан розчин 0,4 мл № 1	5,7
Фленокс розчин 10 000 МО/мл, шприц 0,4 мл № 1	5,0
Цибор 3500 17 500 МО/мл, шприц 0,2 мл № 1	2,7
Цибор 2500 12 500 МО/мл, шприц 0,2 мл № 1	2,7
Глюкоза 5% розчин, флакон 200 мл № 1	2,5
Клексан розчин 0,8 мл № 1	2,5
Торсід розчин 5 мг/мл, ампула 4 мл № 1	2,2
Кордарон табл. 200 мг № 1	2,1
Арікстра розчин 2,5 мг/0,5 мл, шприц № 1	1,9
Аспаркам 5% розчин, ампула 5 мл № 1	1,6
Сіднофарм табл. 2 мг № 1	1,6
Аспаркам 5% розчин, ампула 10 мл № 1	1,4
Зацеф порошок д/п розчину, флакон 1 г № 1	1,3
Аторвакор табл. 10 мг № 1	1,0
Фленокс розчин 10 000 МО/мл, шприц 0,2 мл № 1	1,0
Трифас розчин 20 мг ампула 4 мл № 1	1,0
Кордарон розчин 150 мг ампула 3 мл № 1	1,0

АВС-аналіз – це надзвичайно потужний інструмент для оптимізації використання та закупівлі лікарських засобів. Він дає змогу отримати точну та об'єктивну картину

структури витрат на ЛЗ. Аналіз ЛЗ, що увійшли до групи А, може виявити високозатратні медикаменти, які можна замінити на більш дешеві аналоги.

Для зниження витрат на закупівлю ЛЗ слід систематично досліджувати фармацевтичний ринок (препарати групи А) на наявність більш дешевих лікарських форм, пакувань (за кількістю доз), дженериків або аналогів за дією. У нашому прикладі при плануванні закупівлі слід здійснювати моніторинг 44 найменувань ЛЗ, які в структурі видатків становлять 80%. Будь-яке зниження ціни на ЛЗ групи А може привести до суттєвої економії коштів на лікування.

Накопичений практичний досвід Житомирської, Полтавської та інших Лікарняних кас переконливо свідчить, що оцінка використання лікарських препаратів за методологією VEN/ABC-аналізу – дієвий шлях до оптимізації фармакотерапії та моніторингу впровадження клінічних протоколів в лікувальному процесі. Впровадження VEN/ABC-аналізу в практичну діяльність ЛК та ЛПЗ не потребує великих витрат, а лише певного рівня знань та усвідомлення реальних можливостей цієї методології щодо моніторингу відповідності обґрунтованості лікарських призначень.

### **В и с н о в о к**

Досвід організації медикаментозного забезпечення членів ЛК з використанням формулярної системи підтвердив необхідність і важливість стандартизації медичних технологій. Дослідження свідчать, що в результаті впровадження Лікарського формуляру та локальних протоколів лікування при наявності системи контролю за їх дотриманням покращується якість надання медичної допомоги за рахунок раціонального призначення ЛЗ та зменшуються витрати коштів на другорядні препарати. Використання Лікарського формуляру та локальних протоколів лікування дало змогу уніфікувати медикаментозне забезпечення при наданні медичної допомоги населенню. Лікарський формуляр та протоколи лікування відіграють важливу роль в управлінні якістю медичної допомоги, також їх впровадження є кроком до запровадження страхової медицини в Україні.

### **Л І Т Е Р А Т У Р А**

1. Москаленко В. Ф. Системы здравоохранения: современный контекст. – К.: «Книга-плюс», 2012. – 320 с.
2. Степаненко А. В., Сміянов В. А. Управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я // Східноєвропейський журн. громадського здоров'я. – 2012. – № 2–3. – С. 346–348.
3. Горачук В. В., Пащенко В. М. Стан і перспективи стандартизації медичної допомоги в Україні // Україна. Здоров'я нації. – 2011. – № 4. – С. 97–101.
4. Дудіна О. О., Моїсєєнко Р. О., Лізунова Г. І. Оцінка ефективності впровадження медико-організаційних технологій клінічних протоколів // Україна. Здоров'я нації. – 2012. – № 1. – С. 61–64.
5. Куроєдов Л., Шевченко В. Впровадження формулярної системи: досвід благодійної організації «Лікарняна каса Полтавщини» // Управління закладом охорони здоров'я. – 2012. – № 10. – С. 51–58.
6. Чумак В. Т., Морозов А. М., Степаненко А. В. та ін. Впровадження формулярної системи: моніторинг та оцінка заходів з регулювання споживання лікарських засобів // Матеріали Другої науково-практичної конференції «Безопасность лекарств: от разработки до медицинского применения». – К.: МОРИОН, 2009. – С. 129–130.

Надійшла до редакції 23. 11. 2012.

*В. Д. Парий*

## ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ РЕГИОНАЛЬНОГО ФОРМУЛЯРА И ЛОКАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ ЖИТОМИРСКОЙ ОБЛАСТИ

**Ключевые слова:** лечебный формуляр, клинические протоколы, больничная касса, врач-эксперт, медикаментозное обеспечение

### Р Е З Ю М Е

Представлен опыт организации медикаментозного обеспечения членов благотворительной организации «Больничная касса Житомирской области» с использованием формулярной системы и локальных клинических протоколов, показаны ее преимущества и пути совершенствования.

*V. D. Pariy*

## EXPERIENCE OF INTRODUCTION OF REGIONAL FORMULARY AND LOCAL MEDICAL CARE PROTOCOLS IN MEDICAL INSTITUTIONS OF ZHITOMIRSKA OBLAST

**Key words:** drug formulary, clinical protocols, sick funds, expert physician, drug supply

### S U M M A R Y

Experience in arranging drug supplies to members of the charitable organization «Sick funds of Zhitomirska oblast» using formulary system and local clinical protocols is described, its advantages and ways of improvement are shown.