

ФОРМУЛЯРНА СИСТЕМА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

УДК 614.253.1/2:615.11

*А.В.КАБАЧНА, д-р фармац. наук, проф., О.Г.КАБАЧНИЙ, провізор, Е.В.ШЕЛКОВА, лікар,
О.Г.РОГОВА, канд. юрид. наук, доцент*

Харківська медична академія післядипломної освіти,

Національний фармацевтичний університет

ВПРОВАДЖЕННЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ У ПРАКТИКУ РОБОТИ ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДІВ

П О В І Д О М Л Е Н Н Я І

ОРГАНІЗАЦІЙНО-МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО СТВОРЕННЯ І ВПРОВАДЖЕННЯ В ПРАКТИКУ РОБОТИ ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДІВ ЛОКАЛЬНИХ ФОРМУЛЯРІВ

Ключові слова: формулярна система, локальний формуляр, раціональне використання лікарських засобів, післядипломне навчання лікарів

Постановка проблеми в загальному вигляді та її зв'язок з важливими науковими чи практичними завданнями

Однією з найактуальніших проблем вітчизняної охорони здоров'я є проблема раціонального використання лікарських засобів (ЛЗ) особливо у госпітальному секторі ринку, який у грошовому вираженні становить близько 4 млрд грн. Результати аналізу державних закупівель стратегічно важливих для України ЛЗ, здійснених протягом останніх років, свідчать про те, що закуповуються переважно високовартісні імпортні засоби. Незважаючи на постійне збільшення сум закупівель за рахунок державного бюджету, їх не вистачає для забезпечення хворих життєво важливими ЛЗ, навіть передбаченими ВООЗ.

Місцеві органи державної виконавчої влади також здійснюють за державні кошти закупівлю ЛЗ для потреб закладів охорони здоров'я. Проте, як свідчить аналіз, переважна кількість державних коштів витрачається на закупівлю імпортних ЛЗ, і тільки незначна кількість – на закупівлю препаратів, що виробляються фармацевтичними підприємствами України. Водночас в умовах стаціонарного лікування 86,7 % вартості ліків сплачується пацієнтами. Така ситуація в умовах гострого дефіциту бюджетних асигнувань на охорону здоров'я та невизначеності механізмів позабюджетних джерел їх фінансування в майбутньому може призвести до погіршення стану здоров'я громадян та виникнення загрози національній безпеці держави в цілому [3, 6].

Досвід ряду економічно розвинутих країн дає змогу відзначити суттєву роль, яку може відіграти у розв'язанні цієї проблеми впровадження у практику роботи закладів охорони здоров'я (в тому числі первинної медико-санітарної допомоги – сімейної медицини) формулярної системи [3, 11, 15, 17].

Одним з основних принципів побудови формулярної системи практично у більшості країн Європи, Азії, Америки є розробка обмежувального переліку лікарських засобів, видання формулярних довідників, обов'язкове використання стандартів/протоколів надання медичної допомоги, а також програм оцінювання використання лікарських засобів. У багатьох країнах світу національна формулярна система є багаторівневою (держава → регіон → медичний заклад), що працює за принципом зворотного зв'язку. Складання обмежених списків ЛЗ є першим і найважливішим етапом поліпшення постачання та призначення ліків, оскільки їх закупівля, зберігання, облік, розподіл і призначення є функцією індивідуальних ЛЗ, що перебувають у системі [5, 10, 12].

Аналіз останніх досліджень публікацій, в яких започатковано розв'язання даної проблеми і на які спирається автор

Основними критеріями для включення ЛЗ до формуляру є документально доказані їх ефективність і безпечність, сприятливе співвідношення вартості й корисності лікування. За своїм складом формулярні списки близькі до переліку життєво важливих ЛЗ, але відрізняються від нього обмежувальним характером щодо їх закупівлі й використання [4, 14, 16].

Безумовно, концепції формулярної системи, як і самих формулярів, у різних країнах різняться. І все-таки всі вони базуються на концепції ВООЗ життєво важливих ЛЗ.

Формулярні системи вперше почали застосовувати в країнах, де вже були впроваджені медичні стандарти. Вони з'явилися як такі тільки після того, як було створено систему медичного страхування (у США – починаючи з 1930 р., в Європі – з 1945 р.). У Росії в 1993 р. було створено програму «Рациональний фармацевтичний менеджмент», розроблено формуляри для Новгородської і Псковської областей, а також Федеральний (державний) формуляр. До 2000 р. національні або регіональні переліки важливіших ЛЗ мали 156 країн, формулярні керівництва – 135 країн.

Одним із перших організаційно-правових кроків на шляху впровадження в Україні принципів раціональної фармакотерапії та створення формулярної системи стало прийняття Постанови КМУ України від 16.11.2001 № 1482 щодо «Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів» та наказу МОЗ України від 22.02.2002 № 70 про затвердження Положення про «Національний перелік основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення» [8].

Розробці і запровадженню формулярної системи в лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ) було також присвячено проект «Рациональний фармацевтичний менеджмент» Агенції з міжнародного розвитку США (USAID), пілотні варіанти якого впроваджувалися у Житомирській області (1997) та ряді ЛПЗ м. Києва (1999) [13].

Нормативно-правовою базою впровадження в Україні формулярної системи у подальші роки став цілий ряд відповідних законодавчих актів КМ України та профільного міністерства.

Так, на виконання Постанови КМ України від 13 червня 2007 р. № 815 «Про затвердження Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 р.» та Розпорядження КМ України від 10 вересня 2008 р. № 1247 «Про затвердження плану заходів щодо вдосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення» наказом МОЗ України від 22 липня 2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» було затверджено Положення про Державний, регіональний та локальний формуляри лікарських засобів, а також Положення про Центральний формулярний комітет МОЗ України. Цим самим наказом було затверджено Методику створення формулярів лікарських засобів [9].

З моменту набрання чинності цього наказу в Україні почалося активне впровадження формулярної системи. Підтвердженням цього стало затвердження наказом МОЗ України від 17.03.2009 № 173 першого випуску Державного формуляра, а у березні 2011 р. – його третього випуску [1, 2, 7].

За даними Центрального Формулярного комітету МОЗ України станом на 01.12.2010 р. регіональні формулярні комітети створені у МОЗ АР Крим та всіх управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. Регіональні формуляри створено в Житомирській та Полтавській областях на базі страхових переліків лікарських засобів. Завершено розробку проектів регіональних формулярів у Закарпатській, Херсонській та Харківській областях. Розпочато розробку проектів локальних формулярів окремих лікувально-профілактичних закладів.

Формулярна система у нормативних документах трактується як комплекс управлінських методик в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів для забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів. Тобто є всі підстави для визначення формулярної системи як інформаційно-

економічної доктрини раціонального застосування ЛЗ з доказаною ефективністю їх дії при відповідному патологічному процесі. З цього визначення випливають основні функції формулярної системи: медична, фармакологічна, соціальна, економічна, інформаційна та професійно-освітня [4, 9].

Очікуваними результатами впровадження формулярної системи є поступове виключення неефективних ЛЗ з медичної практики, обмеження кількості назв ЛЗ для придбання їх ЛПЗ за бюджетні кошти і відповідно оптимізація загальних витрат на їх закупівлю, удосконалення стандартів якості лікування [9].

Виділення нерозв'язаних частин загальної проблеми

Найважливішими об'єктами для реалізації програми впровадження в Україні формулярної системи фактично стають ЛПЗ. Крім того, на думку авторів, потребують ґрунтовного дослідження освітні технології, що дадуть змогу надати практикуючим лікарям найбільш повну, сучасну, перевірену з точки зору «доказової медицини» інформацію про підтверджену ефективність, якість та безпеку ЛЗ. Водночас досліджень у напрямі розробки організаційних та освітніх передумов створення локальних формулярів закладів охорони здоров'я проводиться не виправдано мало. Особливо це стосується закладів первинної медико-санітарної допомоги – сімейної медицини.

Формування цілей статті

Виходячи з вищевикладеного, метою проведеного дослідження стала розробка організаційно-методичних підходів до створення і впровадження в практику роботи ЛПЗ локальних формулярів лікарських засобів та реалізація професійно-навчальної функції формулярної системи.

Експериментальною базою досліджень стали заклади охорони здоров'я Харківської, Дніпропетровської, Сумської та Донецької областей (усього близько 160 ЛПЗ).

Виклад основного матеріалу

Відповідно до визначення, що наведено у наказі МОЗ від 22.07.2009 № 529, локальний формуляр ЛЗ – це перелік ЛЗ з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно-вигідного використання коштів закладу охорони здоров'я, що затверджується його керівником за погодженням з Головним управлінням охорони здоров'я обласної державної адміністрації. Він розробляється фармакотерапевтичною комісією (ФТК) за участю колективу закладу охорони здоров'я на основі Державного формуляра (в окремих випадках – регіонального формуляра), стандартів/протоколів надання медичної допомоги, з урахуванням структури захворювань та технологій використання ЛЗ, які застосовували для їх фармакотерапії.

Локальний формуляр складається з міжнародних непатентованих назв ЛЗ (МНН) за фармакотерапевтичними групами, визначеними у Державному формулярі. До складу локального формуляра входить також алфавітний покажчик ЛЗ за МНН із зазначенням їх торгових назв [9, 10].

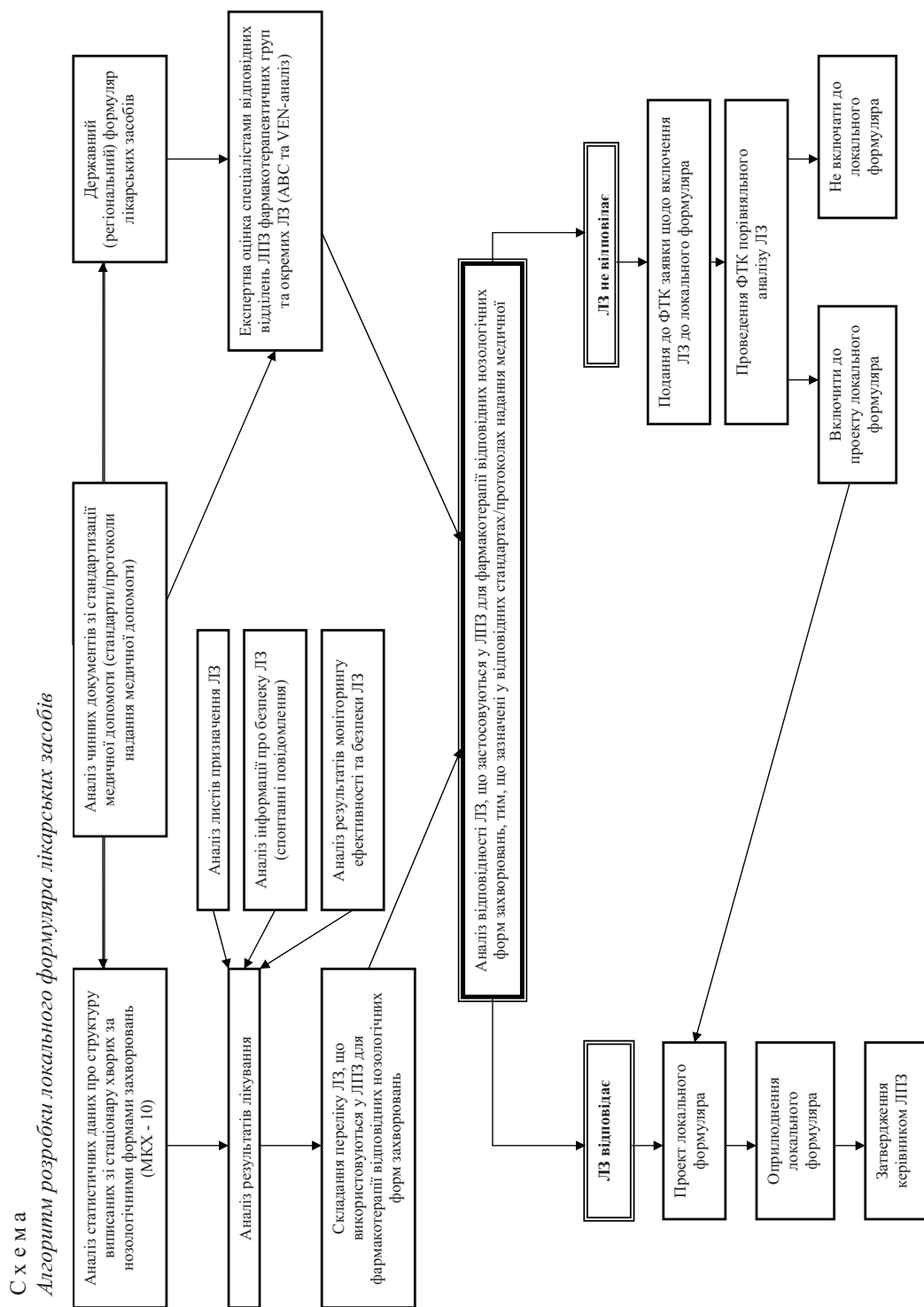
На схемі, що наведено нижче, представлено запропонований авторами алгоритм створення локального формуляра, який дасть змогу фармакотерапевтичним комісіям ЛПЗ проводити їх розробку якісно і у стислі строки.

Деталізація робіт на кожному етапі створення локального формуляра буде представлена авторами у повідомленні II.

Згідно з вимогами Положення про локальний формуляр, ФТК на своєму засіданні розглядає проект локального формуляра, аналізує зауваження і доповнення, які надійшли під час його публічного обговорення. Якщо розроблений проект локального формуляра відповідає потребам ЛПЗ та вимогам Державного формуляра, то ФТК за результатами голосування рекомендує головному лікарю затвердити його за погодженням з Головним управлінням охорони здоров'я області (відповідно до адміністративного устрою).

Для запобігання певним труднощам, що, звичайно, можуть виникнути при розробці ло-

кального формуляра, а також з метою уніфікації його структури з подальшим використанням для розробки регіонального формуляра, автори розробили і запропонували ФТК ЛПЗ форму, представлену в таблиці.



Слід зазначити, що розробка локального формуляра має здійснюватися у програмі «EXEL».

Для упорядкування інформації, ЛЗ, включені до формуляра, мають бути розташовані у суворій відповідності до Державного формуляра з зазначенням у відповідних колонках номера та назви групи і підгруп, до яких віднесені назви ЛЗ за МНН.

Автори також вважали за необхідне внести до локального формуляра не тільки міжнародну непатентовану і торгову назву ЛЗ, а й конкретні дозу та форму його випуску.

Т а б л и ц я

Рекомендована форма локального формуляра лікарських засобів

№ з/п	Номер групи і підгруп за Державним формуляром	Назва групи за Державним формуляром	Назва лікарського засобу (МНН)	Торгова назва лікарського засобу	Доза, форма випуску	Категорія життєвої значущості (V, E, N)	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8
	2	Кардіологія					
	2.1.	β – адreno-блокатори					
1.			Бісопролол	Бісопролол, ВАТ «Фармак»	Табл. 2,5мг, 5мг, 10мг	V	

УВАГА: ЛЗ розміщуються у суворій відповідності до структури Державного формуляра.

Введення показника «Категорія життєвої значущості (V, E, N)» дає можливість одразу оцінити категорію конкретного ЛЗ за результатами попереднього VEN-аналізу. Як показали наші дослідження, у локальні формуляри, в основному, були внесені ЛЗ категорії «V» (до 82 %). Це свідчить про те, що ЛПЗ намагаються в умовах жорсткого дефіциту бюджетних коштів забезпечити лікувальний процес хоча б життєво необхідними ЛЗ.

Колонку «Примітки» призначено для додаткової інформації про ЛЗ, наприклад «Немає вітчизняного аналога», «Згідно з наказом ...» тощо.

До загального змісту локального формуляра ми запропонували додатково включити: «Зміст локального формуляра за групами Державного формуляра», а також «Алфавітний покажчик торгових назв ЛЗ» з зазначенням відповідних сторінок за текстом.

Слід підкреслити, що терапевтичні вимоги окремих пацієнтів не завжди можуть задовольняти ЛЗ із локального формуляра. Для вирішення цього питання ФТК ЛПЗ встановлює порядок використання неформулярних ЛЗ.

Найбільш успішно формулярна система впроваджується там, де вона стає частиною плану розвитку охорони здоров'я регіону, а також за умови виконання цієї роботи спеціалістами, кваліфікаційний рівень яких дає змогу розкрити один з найважливіших аспектів запровадження формулярної системи – освітню цінність вивчення всіх характеристик ЛЗ у контексті виконання терапевтичних програм.

З метою розробки та постійного удосконалення локального формуляра, тобто використання в лікувальному процесі ЛЗ, позитивно оцінених з точки зору їх ефективності, безпечності, вартості, медичний персонал ЛПЗ повинен постійно підвищувати свій професійний рівень на базі ЛПЗ, а також на циклах підвищення кваліфікації в системі післядипломної освіти, самостійно вивчати відповідну літературу, довідники тощо. Саме тому кафедрою менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти були розроблені програми циклів тематичного удосконалення для лікарів і клінічних провізорів «Впровадження формулярної системи в практику роботи ЛПЗ» (156 годин) та «Раціональний фармацевтичний менеджмент» (40 годин).

За заявою Головного управління охорони здоров'я Харківської обласної держадміністрації (ГУОЗ ХОДА) у червні і вересні 2010 р. ми провели перші два цикли «Раціональний фармацевтичний менеджмент» для заступників головних лікарів з медичної частини.

Особливу увагу в лекційному курсі та семінарських заняттях було приділено фармакоеконічним основам формулярної системи, а також порядку розгляду фармакотерапевтичних груп і окремих ЛЗ в контексті включення їх до Локального формуляра.

По закінченні циклу слухачі отримали чіткі інструкції щодо розробки Локального формуляра ЛЗ для ЛПЗ, де вони працюють.

Наступним етапом, що виходив за межі аудиторних занять на циклі, були постійні індивідуальні консультації лікарів викладачами кафедри відносно розробки в кожному конкретному ЛПЗ Локального формуляра.

Згідно з графіком, затвердженим ГУОЗ ХОДА, всі розроблені медичними організаціями Локальні формуляри були розглянуті на засіданні Регіонального формулярного комітету за участю викладачів кафедри.

За запрошенням Головного управління охорони здоров'я Дніпропетровської обласної адміністрації кафедрою були проведені три цикли «Рациональний фармацевтичний менеджмент» (грудень 2010 р., січень–лютий 2011 р.), а також цикл «Впровадження формулярної системи в практику роботи лікувально-профілактичних закладів» у Сумській області (березень 2011 р.). Результатами їх проведення стала розробка локальних формулярів ЛПЗ цих областей.

В и с н о в к и

Проведено аналіз нормативно-правової бази впровадження в Україні формулярної системи.

Розроблено організаційно-методичні підходи до створення і впровадження в практику роботи лікувально-профілактичних закладів локальних формулярів лікарських засобів.

Обґрунтовано необхідність проведення циклів тематичного удосконалення медичних працівників і клінічних провізорів з питань впровадження формулярної системи з подальшим методичним супроводом процесу розробки у лікувально-профілактичних закладах локальних формулярів лікарських засобів.

1. Державний формуляр лікарських засобів / МОЗ України, Держ.фармакол.центр; За ред. В.Т. Чумака. – К.: МОРІОН, 2009. Вип.1.

2. Державний формуляр лікарських засобів / МОЗ України, Держ.фармакол.центр; За ред. В.Т.Чумака. – 2011. Вип.3. / www.moz.gov.ua

3. *Лехан В.М., Слабкий Г.О.* // *Новости медицины и фармации в Украине.* – 2010. – № 4. – С. 3–6.

4. *Мнушко З.М., Проценко Є.О.* *Методичні рекомендації з обґрунтування переліку ноотропних лікарських засобів для внесення до формулярного списку на рівні лікувального закладу.* – Х., 2007. – 25 с.

5. *Мудрак І.Г., Заліська О.М., Колач Т.С.* // *Фармац. журн.* – 2010. – № 4. – С. 15–18.

6. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011 – 2020 рр.» // www.moz.gov.ua

7. Наказ МОЗ України від 17.03.2009 № 173 «Про затвердження першого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» // www.moz.gov.ua

8. Наказ МОЗ України від 22.02.2002 № 70 «Про затвердження Положення про «Національний перелік основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення»» // www.moz.gov.ua

9. Наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» // www.moz.gov.ua

10. Наказ МОЗ України від 28.10.2010 № 918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження» // www.moz.gov.ua

11. *Немченко А.С., Жирова І.В., Котвицкая А.А.* // *Провизор.* – 2006. – № 1. – С. 6–8.

12. *Плавунов Н.Ф., Ежова Л.Г., Степанова В.В.* // *Формулярная система больниц.* – 2003. – № 12. – С. 63–66.

13. Посібник з розробки та впровадження формулярної системи у лікувальних закладах (третє видання). Проект «Рациональний фармацевтичний менеджмент». – Армінгтон, Вірджинія, 1999.

14. *Синявский В.М., Журавлев В.А., Фролова В.А.* // *Экономика здравоохранения.* – 2006. – № 2. – С. 31–39.

15. Фармакоэкономика в Украине: состояние и перспективы развития// Рациональная фармакотерапия. – 2010. – № 1(14). – С. 5–8.

16. Хвизюк М.І., Корон А.Ф., Парфьонова І.І. та ін. Метод. рекомендації. – К., 2006. – 28 с.

17. Яковлева І.В., Герасимова О.О., Бездітко Н.В. Фармакоеконімічні основи формулярної системи. Метод. рекомендації. – Х.: вид-во НФаУ, 2005. – 28 с.

Надійшла до редакції 30.05.2011.

А.В.Кабачная, А.Г.Кабачный, Э.В.Шелковая, Е.Г.Рогова

ВНЕДРЕНИЕ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ В ПРАКТИКУ РАБОТЫ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ

С о о б щ е н и е I

Ключевые слова: формулярная система, локальный формуляр, рациональное использование лекарственных средств, последипломное обучение врачей

В статье проанализирована нормативно-правовая база внедрения формулярной системы в Украине. Разработаны организационно-методические подходы к созданию и внедрению в практику работы лечебно-профилактических учреждений локальных формуляров лекарственных средств. Обоснована целесообразность проведения циклов тематического усовершенствования для медицинских работников и клинических провизоров по вопросам внедрения формулярной системы.

A.V.Kabachnaya, A.G.Kabachniy, E.V.Shelkovaya, E.G.Rogova

FORMULARY SYSTEM INTRODUCTION IN HEALTHCARE INSTITUTIONS

Key words: formulary system, local formulary, efficient drug usage, postgraduate medical education

S U M M A R Y

In the paper, legal base for formulary system introduction in Ukraine is reviewed. We suggested organizational and methodological approaches to development of local drug formularies and their introduction in healthcare institutions. We also showed the need for conducting theme courses for healthcare workers and pharmacists on formulary system introduction issues.