УДК 614.274:362123

А.А. Котвіцька, О.І. Красуля, І.В. Кубарєва

Національний фармацевтичний університет

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО СТВОРЕННЯ ЛОКАЛЬНОГО ФОРМУЛЯРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ СТАЦІОНАРНОГО ТИПУ

У статті представлено результати аналізу сучасних підходів до створення локальних формулярів ЛПЗ стаціонарного типу, їх опрацювання на прикладі стаціонару кардіологічного профілю м. Києва з використанням клініко-економічних методів аналізу (КЕА). Проведено аналіз організаційно-медичних показників діяльності ЛПЗ, обґрунтовано методичні підходи до проведення аналізу ефективності витрат ЛПЗ з використанням КЕА, за його результатами визначено найбільш витратні та найбільш вживані ЛЗ. Сформульовано перспективні напрямки дослідження з розробки локального формуляру ЛПЗ стаціонарного типу кардіологічного профілю.

Ключові слова: лікарські засоби, стаціонарний лікувально-профілактичний заклад, кардіологічний, локальний формуляр, клініко-економічний аналіз.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ

Однією з найважливіших складових у формуванні соціально-ефективної системи фармацевтичного забезпечення в Україні є впровадження науково обґрунтованої системи відбору лікарських засобів (ЛЗ) та їх раціонального використання на всіх етапах медичної і фармацевтичної допомоги. Особливо гостро ця проблема відбору ЛЗ постає у лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ) стаціонарного профілю, в яких надання медичної й фармацевтичної допомоги повинно надаватися населенню країни безоплатно за рахунок бюджетних коштів [3, 4, 15]. За умов значного дефіциту бюджетного фінансування та наявності великої кількості зареєстрованих на вітчизняному ринку ЛЗ, у тому числі аналогічних за фармакотерапевтичними характеристиками, створення ефективної формулярної системи на державному, регіональному рівнях та локальних формулярів ЛПЗ сприятиме підвищенню ефективності та доступності фармацевтичної допомоги населенню та оптимізації бюджетних витрат.

© А.А. Котвіцька, О.І. Красуля, І.В. Кубарєва, 2012

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Вирішенню зазначеного кола питань та, перш за все обґрунтуванню структури державної формулярної системи, присвячена значна частка публікацій як вітчизняних так і зарубіжних авторів [1-7, 9, 11, 13, 15, 16]. Разом з тим, враховуючи організаційну та медичну специфіку вітчизняних ЛПЗ, створення локальних формулярів, на нашу думку, повинно нести адресний характер для конкретного лікувального закладу [12].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

З огляду на вищенаведене метою нашого дослідження стало проведення аналізу сучасних підходів до створення локальних формулярів ЛПЗ стаціонарного типу та їх опрацювання на прикладі стаціонару кардіологічного профілю м. Києва. У роботі використано методи клініко-економічного аналізу, зокрема частотний, ABC- та VEN-аналіз. Вказані методи дозволяють диференціювати медичні та фармацевтичні технології залежно від обсягів витрат на їх застосування, частоти та наявності нормативного затвердження доцільності їх використання [2]. Результати зведеного ABC-, частотного та VEN-аналізу витрат дозволяють обґрунтовано формулювати рекомендації щодо використання найбільш ефективних, у тому числі з точки зору витрат, медичних та фармацевтичних технологій.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Відповідно до мети дослідження необхідно було визначити основні напрями діяльності ЛПЗ. Так загальний ліжковий фонд стаціонару складає 550 ліжок. У своїй структурі ЛПЗ містить 28 клінічних центрів та відділень, 7 діагностичних, 8 лікувально-допоміжних, 5 аналітичних відділень. Структура середньорічних ліжок розподілена таким чином: 364 ліжка терапевтичного профілю, що складає 66,2 % від загальної кількості ліжок ЛПЗ, 186 ліжок хірургічного профілю – це 33,8 % відповідно, крім того, у стаціонарі 33 ліжка, (відділення анестезіології та інтенсивної терапії, відділення анестезіології та інтенсивної терапії (неврологічне), відділення інтенсивної терапії (кардіологічне), що не відносяться до ліжкового фонду.

Наступний етап дослідження передбачав здійснення аналізу структури госпіталізованих до ЛПЗ стаціонарного типу кардіологічного профілю за 2007-2011 рр. (табл. 1). За результатами аналізу встановлено, що на протязі 2007-2009 рр. питома вага госпіталізованих до стаціонару за оплату знаходилась майже на одному рівні, в межах 18 % від загальної кількості госпіталізованих (у середньому цей показник склав 17,7 %). У 2010-2011 рр. питома вага госпіталізованих за оплату збільшилась на 2,8 та 3,9 %% порівняно з попереднім роком, що вказує на негативну тенденцію зниження доступності фармацевтичної допомоги населенню. У загальній структурі госпіталізованих превалюють захворювання ендокринної системи та гострий коронарний синдром. Частка вказаних захворювань займає 15 та 7 % відповідно у загальній кількості хворих.

Таблиця 1

СТРУКТУРА ГОСПІТАЛІЗОВАНИХ ДО ЛПЗ СТАЦІОНАРНОГО ТИПУ КАРДІОЛОГІЧНОГО ПРОФІЛЮ

Рік	Кількість госпіталізованих	Госпіталізовані за оплату		Госпіталізовані безоплатно	
		Кількість	Питома вага (%)	Кількість	Питома вага (%)
2007	10448	1818	17,4	8630	82,6
2008	10344	1862	18,0	8482	82,0
2009	10842	1930	17,8	8912	82,2
2010	13534	2788	20,6	10746	79,4
2011	14302	3504	24,5	10798	75,5

Результати порівняльного аналізу динаміки госпіталізованих на безоплатній основі та за оплату, лікування власним коштом наведено на рис. 1. Відповідно до них середній темп росту кількості хворих, що сплачували медичні та фармацевтичні послуги власним коштом становив 1,19 (приріст склав 19 %), натомість вказаний показник для хворих, що лікувались за рахунок бюджету становив 1,06 (приріст – 6 %). Таким чином, показники приросту кількості «платних» хворих значно випереджали (у середньому на 13 % щорічно) зазначені показники для госпіталізованих за рахунок бюджетних коштів, при цьому у 2010 та 2011 роках вказане випереджання становило 23 і 26 % відповідно.

Як видно з отриманих результатів існує суттєва необхідність оптимізації витрат на медичну й фармацевтичну допомогу у ЛПЗ, що, в свою чергу дозволить підвищити її доступність населенню країни.

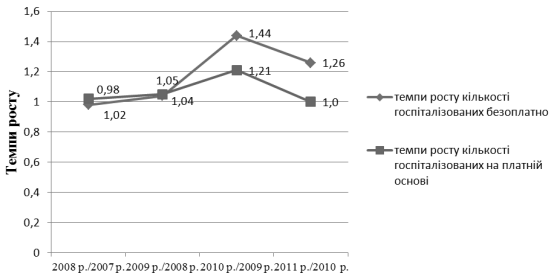

Рис. 1. *Динаміка кількості госпіталізованих до ЛПЗ кардіологічного профілю відповідно до джерела фінансування медичної і фармацевтичної допомоги*

Наступним етапом дослідження стало проведення аналізу ефективності витрат ЛПЗ на закупівлю ЛЗ, який проводився з використанням ABC-, VEN- та частотного аналізу. Враховуючи широкий спектр практичного використання клініко-економічних методів дослідження важливою складовою є обґрунтування методики дослідження, а саме визначення мети, об'єктів, інформаційної бази, періоду аналізу та ін.

Мета дослідження полягає в обґрунтуванні рекомендацій з оптимізації витрат на закупівлю ЛЗ, як однієї з найвагоміших статей витрат у стаціонарі та важливої складової ефективного лікування. ***Основними завданнями дослідження*** є проведення аналізу ефективності витрат на закупівлю ЛЗ за визначений термін, який склав календарний рік; формулювання рекомендацій до створення локального формуляру ЛПЗ, що сприятиме раціональному використанню ЛЗ, скороченню витрат на закупівлю ліків за рахунок визначення низько ефективних, відповідно до превалюючих нозологій у стаціонарі, що в свою чергу дозволить підвищити доступність фармацевтичної допомоги хворим та збільшити кількість госпіталізованих до ЛПЗ. Методику проведення аналізу ефективності витрат на закупівлю ЛЗ для ЛПЗ стаціонарного типу карді-

ологічного профілю з використанням КЕА представлено на рис. 2.

Рис. 2 *Методика аналізу ефективності витрат на закупівлю ЛЗ для ЛПЗ кардіологічного профілю з використанням КЕА*

З огляду на вищенаведене, об'єктами дослідження обрано ЛЗ, що закуповувались за рахунок бюджетних коштів у ЛПЗ. Інформаційним джерелом є договори на закупівлю ліків та додатки до них, а також первинні документи, що підтверджують факт закупівлі.

За результатами аналізу встановлено, що загальна кількість ЛЗ придбаних стаціонаром протягом 2011 р. становила 726 найменувань за торговельними назвами, що склало 364 найменування за МНН на загальну суму 1 млн. 300 тис. грн.

У подальшому нами було проведено АВС-аналіз закупівель ЛЗ за 2011 календарний рік. Відповідно до методики аналізу ЛЗ було проранжовано залежно від обсягів витрат та визначено три групи ліків. Сума витрат на лікарські препарати (ЛП) групи А становила 1 млн. 17 тис. грн., що складає 80,25 % від загальних витрат на ліки. Розподіл ЛЗ за групами відповідно до обсягів витрат представлено в табл. 2. Як видно за даними таблиці до складу групи А ввійшло 94 ЛЗ за МНН, що склало близько 26 % від загальної кількості ЛЗ. Група В містить 150 ЛЗ за МНН (41,2 % від загальної кількості ліків), витрати складають близько 15 %. Найбільш чисельною визначено групу С – 246 препаратів за МНН, що склало 67,6 % від загальної кількості ліків.

Наступний етап дослідження передбачав проведення аналізу складу груп відповідно до країни-виробника з подальшим визначенням частки ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва. Результати аналізу представлені на рис. 3. Як свідчать результати аналізу ліки іноземного виробництва майже рівномірно превалюють по всіх групах. У середньому їх частка складала 82,67 % від загальної кількості ліків у групах. Найбільша питома вага ліків іноземного виробництва встановлена у групі В (86,9 %), що вказує про необхідність проведення VEN-аналізу кожної з груп.

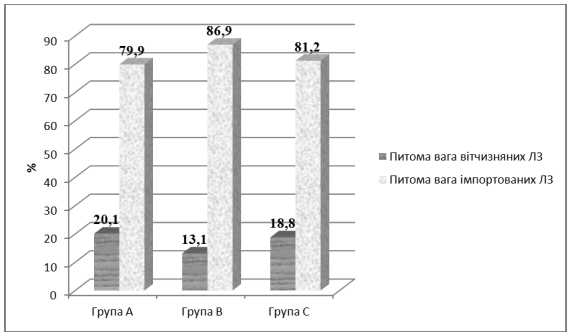

Рис. 3. *Структура груп ЛЗ відповідно до країни-походження*

Вказаний вид аналізу проводився нами за формальною ознакою. Лікарському препарату було присвоєно індекс V (життєво-важливі) якщо він входив до «Бюджетного» переліку ЛЗ (ПКМУ № 1071 від 05.09 1996 р. зі зм. та доп.), та індекс N (другорядні), якщо в цьому переліку препарат був відсутній [14]. За результатами аналізу встановлено:

- 5 ЛП з індексом N у групі «А» мають витрати на їх закупівлю на рівні 3,8 % від загальних витрат у групі на суму 38 тис. 366 грн.;
- 8 ЛП з індексом N у групі «В» мають витрати на їх закупівлю на рівні 3,7 % від загальних витрат у групі на суму 6 тис. 883 грн.;
- 18 ЛП з індексом N у групі «С» складають за показником витрат на їх закупівлю 3,8 % від загальних витрат у групі, що в сумі 2 тис. 247 грн.

Таблиця 2

РОЗПОДІЛ ЛЗ ЗА ГРУПАМИ ВІДПОВІДНО ДО ОБСЯГІВ ВИТРАТ

Група АВС-аналізу	Кількість ЛЗ у групі за МНН	Кількість ЛЗ у групі за торговельними назвами	Обсяг витрат на ЛЗ у групі, грн.	Обсяг витрат на ЛЗ у групі, %
А	94	126	1.017.740,59	80,25
В	150	214	190.027,06	14,98
С	246	383	60.486,63	4,77

Таким чином, 4 % витрат на закупівлю ЛЗ у стаціонарі відносяться на ЛЗ, що не входять до складу «Бюджетного» переліку як соціально-економічного регулюючого переліку ЛЗ у сфері державних закупівель [8, 9, 14].

Проведення частотного аналізу закупівель ЛЗ у стаціонарі кардіологічного профілю є наступним етапом дослідження. Відповідно до його методики препаратам було присвоєно частотний індекс від 1 до 726, виходячи з обсягів їх закупівель від найбільш вживаних до найменш вживаних відповідно. Як свідчать результати аналізу у групі А переважно представлені ЛЗ з низьким частотним індексом, що свідчить про регулярні закупки вказаних ліків у значній кількості. Разом з тим такі ЛП як *«Норкурон»*, пор. ліофіл. для приг. р-ну для ін. по 4 мг в ам. № 10 (Organon, Нідерланди), *«Фосміцин»* пор. для приг. р-ну для ін. по 1 г у фл. № 10 (Мейджи Сейка Каіша, Японія), *«Селеназа»*, р-н для ін., по 20 мл у фл. № 10 (Біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина), *«Ксарелто»*, таб. по 10 мг № 100 (Bayer Schering Pharma, Німеччина) належать до високо витратних ліків, але закуповуються в обмеженій кількості та використовуються для лікування специфічних захворювань. При цьому ЛП *«Ксарелто»* віднесено до другорядних ліків, тобто рішення про доцільність та обсяги закупівель вказаних препаратів повинно прийматись фахівцями відповідно до протоколів лікування превалюючих у ЛПЗ нозологій.

Стосовно препаратів груп В та С необхідно зазначити, що вони мають переважно середні та низькі показники частоти закупівель. Вказані групи містять значну кількість препаратів-аналогів з різним частотним індексом. Таким чином, саме упорядкування найменувань та обсягів закупівель груп В і С є, на нашу думку, доцільним напрямом оптимізації закупівель ЛЗ у ЛПЗ стаціонарного типу.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Відповідно до результатів опрацювання сучасних підходів зі створення локальних формулярів ЛЗ проаналізовано показники діяльності ЛПЗ стаціонарного типу, визначено його спеціалізацію, структуру госпіталізованих та їх динаміку протягом 2007-2011 рр., а також превалюючи нозології.

2. Обґрунтовано методичні підходи до проведення аналізу ефективності витрат ЛПЗ з використанням КЕА, визначено найбільш витратні та найбільш вживані ЛЗ. За результатами аналізу складу груп ЛЗ відповідно до країни-виробника з визначенням частки ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва встановлено, що майже 4 % від загальних витрат на ЛЗ на суму 47 тис. 524 грн. на рік у ЛПЗ припадає на другорядні ЛЗ. Спираючись на отримані результати вважаємо подальшим напрямом дослідження опрацювання протоколів лікування превалюючих у ЛПЗ нозологій як наступний етап розробки локального формуляру ЛПЗ стаціонарного типу кардіологічного профілю.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Аппэкс О. Опыт функционирования формулярной системы в странах Евросоюза, Северной Америки и Австралии и перспективы внедрения в Украине / О. Аппэкс // Провизор. – 2005. – № 13. – С. 35–36.

2. Воробьев П. Формулярная система в России – вчера, сегодня, завтра / П. Воробьев, М. Сура, М. Авксентьева // Ремедиум. – 2005. – № 10. – С. 4–7.

3. Державний формуляр лікарських засобів – новий етап раціонального застосування ліків в Україні / Т. М. Думенко, А. М. Морозов, В. Д. Парій [та ін.] // Охорона здоров'я України. – 2009. – № 1 (33). – С. 184–185.

4. Досвід впровадження лікарського формуляра в лікувальних закладах Житомирської області / В. Д. Парій, С. М. Грищук, О. К. Толстанов [та ін.] : матер. II науч.-практ. конф. [«Фармакоэкономика в Украине: состояние и перспективы развития»], (Харьков, 21–22 мая 2009 г.) – Х., 2009. – С. 137–139.

5. Заліська О. М. Фармакоекономіка: термінологія, методи і законодавчі вимоги до фармакоекономічного аналізу у провідних країнах світу / О. М. Заліська, Б. Л. Парновський, І. Г. Мудрак // Рациональная фармакотерапия. – 2008. – № 1.– С. 40–43.

6. Звягинцева Т.В. Формулярная система лекарственного обеспечения:мировой опыт и развитие в Украине / Т.В. Звягинцева, С.И. Миронченко //Експериментальна і клінічна медицина. – 2011. – № 2 (51). – С. 61-66.

7. Національна формулярна система як етап медичної стандартизації в період реформування системи охорони здоров'я України / М. Л. Сятиня, А. Б. Зіменковський, В. Я. Сятиня // Ліки України. – 2003. – № 11. – С. 83–85.

8. Немченко А. С. Методологічне обґрунтування сучасних принципів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби / А. С. Немченко, І. В. Кубарєва, А. А. Котвіцька // Фармац. журн. – 2007. – № 3. – С. 3 – 9.

9. Немченко А. С. Методологічні принципи розробки соціально-економічних регулюючих

переліків лікарських засобів та виробів медичного призначення: [метод. рек.] / А. С. Немченко, І. В. Кубарєва. – Х., 2008. – 28 с.

10. Немченко А. С. Фармакоэкономика как важнейший инструмент формирования национальной лекарственной политики / А. С. Немченко, А. Л. Панфилова // Провизор. – 2003. – № 22. – С. 3–5.

11. Опрацювання локального формуляру лікарських засобів на прикладі окремого лікувально-профілактичного закладу стаціонарного типу: проблеми та можливі шляхи їх вирішення / Ю.С. Настюха, А.Б. Зіменковський, О.О. Фільц // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2010. – № 34. – С. 91-98.

12. Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я. /Наказ МОЗ N 529 від 22.07.2009 р. – [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1006-09.

13. Пономаренко В. М. Формулярна система України: концептуальні підходи розробки та впровадження: [метод. рек.] / В. М. Пономаренко, А. Б. Зіменковський, О. Ю. Грем. – К., 2005. – 31 с.

14. Постанова КМУ від 5 вересня 1996 р. № 1071 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/64839.

15. Формулярна система: основні поняття та терміни / В. І. Мальцев, А. М. Морозов, В. Д. Парій [та ін.] // Вісник фармакології та фармації. – 2007. – № 12. – С. 57–61.

16. Экономические предпосылки к внедрению формулярной системы качества структуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения / Е. С. Железняк, О. Н. Булавин, К. П. Жидков [и др.] // Менеджер здравоохранения. – 2007. – № 10. – С. 27–31.

УДК 614.274:362123

А.А. Котвицкая, О.И. Красуля, І.В. Кубарева

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К СОЗДАНИЮ ЛОКАЛЬНОГО ФОРМУЛЯРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ СТАЦИОНАРНОГО ТИПА

В статье представлены результаты анализа современных подходов к созданию локальных формуляров ЛПУ стационарного типа, их практической отработки на примере стационара кардиологического профиля г. Киева с использованием методов клинико-экономического анализа (КЭА). Проведен анализ организационно-медицинских показателей деятельности ЛПУ, обоснованы методические подходы к проведению анализа эффективности затрат ЛПУ с использованием КЭА, по его результатам определены наиболее затратные и наиболее употребляемые ЛС. Сформулированы перспективные направления исследования по разработке локального формуляра ЛПУ стационарного типа кардиологического профиля.

Ключевые слова: лекарственные средства, стационарное лечебно-профилактическое учреждение, кардиологический, локальный формуляр, клинико-экономический анализ.

UDC 614.274:362123

A.A. Kotvitska, O.I. Krasulya, I.V. Kubareva

SCIENTIFIC AND PRACTICAL APPROACHES O CREATING LOCAL FORM MEDICINES IN HEALTH CARE INSTITUTIONS STATIONARY TYPE

The article presents an analysis of current approaches to creating local forms HCI stationary type, their processing, by the example of hospital cardiological profile of Kyiv using clinical and economic analysis methods (CEM). Analysis of organizational and health performance conducted. Methodological approaches to the analysis of cost-effectiveness HCI using CEM substantiated. Most expensive and most commonly used drugs are identified. Perspective directions of research to develop local form HCI stationary type of cardiological profile are formulated.

Key words: medicines, stationary health care institution, cardiological profile, local form makes, clinical and economic analysis.

Адреса для листування:
м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Кафедра соціальної фармації НФаУ.
Тел. сл. (0572) 67-91-81.
E-mail: martin110@yandex.ru

Надійшла до редакції:
20.11.2012