

РОЗРОБЛЕННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО СТВОРЕННЯ ЛОКАЛЬНОГО ФОРМУЛЯРА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ХВОРИХ НА ГАСТРИТ І ДУОДЕНІТ ДІТЕЙ

Ключові слова: гастрит і дуоденіт, діти, лікарське забезпечення, формулярний перелік

Лікарський формуляр (ЛФ) визначено одним із галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що детально пояснює, за допомогою яких лікарських засобів (ЛЗ) необхідно виконувати клінічний протокол. Велика частина ЛЗ на сучасному фармацевтичному ринку є генеричними препаратами та згідно з даними роздрібного аудиту TMS Health і DSM Group, становить від 77 до 88% і має тенденцію до зростання. Наявність локальних формулярів ЛЗ у закладах охорони здоров'я позитивно впливає на якість призначення препаратів за умови постійного перегляду цих переліків. Дієздатна формулярна система (ФС) також мінімізує вплив представників фармацевтичних компаній та рекламної інформації, що, в свою чергу, сприяє здійсненню лише раціональних призначень [1, 2]. Локальні формуляри ЛЗ достатньо ефективно зменшують витрати лікувально-профілактичного закладу на фармакотерапію (ФТ) через обмеження використання дороговартісних ЛЗ. При необхідності зміни ЛЗ лікар потребує фахової доказової інформації стосовно ЛЗ для раціоналізації ФТ. Таким чином, актуальним завданням є проведення регулярного контролю за якістю та раціональністю призначення ліків, зокрема за принципом фармакоекономічного аналізу (ФЕА) «вартість–ефективність», та внесення змін до локальних формулярів ЛЗ із урахуванням вимог Державного формуляра (ДФ) ЛЗ України (перше видання – 2009 р., восьме – 2016 р.).

Матеріали та методи дослідження

Формування переліку рекомендованих груп ЛЗ для подальшого формування локальних формулярів і страхових переліків ЛЗ на основі проведеного ФЕА, експертного дослідження лікарських препаратів (ЛП) для лікування хворих на гастрит і дуоденіт дітей, використання сучасних інформаційних технологій. У процесі використано методи експертних оцінок, анкетного опитування, безпосереднього спостереження, моделювання, інформаційний аналіз.

Результати дослідження та обговорення

Питання впровадження локальних формулярів ЛЗ як одного із важливих механізмів державного регулювання якості й доступності наданої населенню медичної і фармацевтичної допомоги вивчали протягом останнього десятиріччя з організаційно-економічної, фармакоекономічної, нормативно-правової точок зору [3, 4, 5, 6].

Метою реалізації ФС є створення комплексу управлінських заходів регулювання, формування соціально орієнтованої моделі охорони здоров'я з метою раціоналізації фармацевтичного забезпечення, підвищення якості медичної й фармацевтичної допомоги в умовах обмеженості ринкових ресурсів галузі охорони здоров'я й фармації, зростаючих потреб населення [3, 4, 5]. Тому продовженням досліджень стало розроблення моделі локального формуляра ЛЗ, що містить у систематизованому вигляді законодавчо-нормативні, медичні, організаційно-економічні та маркетингові характеристики препаратів, що сприятиме підвищенню ефективності застосування цієї інформації.

Нами були проаналізовані розділ 3 ДФ ЛЗ України «Гастроентерологія. Лікарські засоби» (2009–2016 рр.) [7], що включає ЛЗ для гастроентерологічних захворювань згідно зі стандартами лікування на предмет вмісту ЛЗ для симптоматичного і патогенетичного лікування гастриту і дуоденіту, а також розділ 17 формуляра «Протимікробні та антигельмінтні засоби», що включає антибактеріальні ЛЗ для проведення ерадикаційної терапії *Helicobacter pylori*.

Порівняльний аналіз показав, що перший випуск (2009 р.) мав у своєму складі 37 ЛЗ, із другого (2010 р.) було виключено комбіновані фітопрепарати (тирлич жовтий + золототисячник + ромашка лікарська + кмін звичайний; перстач гусячий + квітки ромашки лікарської + корінь солодки + корінь дягелю + трава кардобенедикта + трава полину гіркокого + трава звіробою звичайного), кальцію карбонат + магнію карбонат, альгінова кислота та фамотидин + кальцію карбонат + магнію гідроксид. Другий і третій (2011 р.) випуски ДФ ЛЗ України не відрізняються між собою за групою досліджуваних ЛЗ і включають по 36 препаратів. Четвертий випуск (2012 р.) залишився без змін у досліджуваних розділах. Із п'ятого випуску (2013 р.) вилучено гідротальцит, із сьомого (2015 р.) – пірензепін та комбіновані препарати: омепразол + амоксицилін + кларитроміцин, рабепразол + орнідазол + кларитроміцин, пантопразол + амоксицилін + кларитроміцин. У ДФ наголошено на наданні переваги включення до переліку монопрепаратів.

Існує Уніфікована «Методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів з медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини», що була представлена у МОЗ України (лютий 2009 р.) [10]. Для вибору фармакотерапевтичної групи і внесення ЛЗ у протокол встановлено такі критерії: наявність реєстрації ЛЗ в Україні; включення ЛЗ до складу Національного переліку основних (життєво необхідних) ЛЗ; терапевтична еквівалентність (близькість отриманих терапевтичних ефектів при застосуванні близьких за лікувальною дією ЛЗ, що не є аналогами); фармакоекономічна оцінка (вартість–ефективність або інша оцінка, яку розраховано за допомогою одного із методів фармакоекономічного аналізу) ЛЗ, представлених у ДФ за умов обов'язкового медичного страхування визначають склад страхових переліків ЛЗ, за якими має здійснюватись реімбурсація вартості препаратів, які споживають.

Запропоновані методичні підходи до оптимізації управлінських процесів при наданні лікарської допомоги хворим на гастрит і дуоденіт дітям включають декілька етапів. На першому роблять характеристику надання медичної допомоги хворим на хронічний гастрит і гастродуоденіт (ХГ і ХГД) дітям та аналіз фармацевтичної допомоги цій категорії хворих. Фармацевтичне забезпечення хворих дитячого віку мають здійснювати з врахуванням таких чинників: мала кількість дитячих ЛФ, обмеженість фінансових ресурсів держави, обмеженість фінансових ресурсів пацієнтів, витрати часу для проведення ФЕА.

На другому етапі виконують структурний аналіз сучасного асортименту ЛЗ для фармакотерапії ХГ та ХГД.

Третій етап представляє собою розроблення методичних рекомендацій щодо фармакоекономічних підходів лікарського забезпечення та використання інформаційних технологій для проведення ФЕА.

На основі одержаних даних здійснюють оптимізацію лікарського забезпечення хворих на гастрит і дуоденіт дітей (четвертий етап), яка забезпечить підвищення рівня освіти медичних і фармацевтичних фахівців, раціоналізацію використання часу на проведення ФЕА, оптимізацію лікарських призначень, економію фінансових коштів держави та пацієнтів тощо.

Оптимізація лікарського забезпечення дітей необхідна на основі формулярних переліків з урахуванням рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ). У жовтні 2007 р. ВООЗ затвердила перший Приблизний перелік основних лікарських засобів для дітей (доповнення у 2015 р.), де вказано перелік дитячих лікарських форм [8, 9].

Відповідно до наказу МОЗ України № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» від 22. 07. 2009 р. (редакція від 08. 08. 2014 р.) [6] локальний формуляр – це перелік ЛЗ із найбільшою доказовою базою щодо їхньої ефективності, безпеки та економічно вигідного використання фінансових ресурсів закладу охорони здоров'я (ЗОЗ). Його затверджує керівник ЗОЗ за погодженням із МОЗ України, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій. Призначення хворим препаратів, яких немає в переліку локального формуляра, виконують із дотриманням чинного законодавства.

Під час розроблення рекомендацій щодо створення локального формуляра нами дотримано встановлені вимоги [10]: враховано склад ДФ ЛЗ, протоколів надання медичної допомоги дітям, хворим на гастрит і дуоденіт.

Перелік ЛЗ складається лише з INN за фармакотерапевтичними групами, включеними у ДФ ЛЗ, має алфавітний показчик ЛЗ за INN з відповідними торговими назвами препаратів вітчизняного і зарубіжного виробництва (таблиця).

Т а б л и ц я

Кількісний склад відібраних лікарських препаратів для створення локального формуляра

№ з/п	Група лікарських засобів	INN	АТС-код	Лікарська форма	
1	Ерадикаційна терапія	Амоксицилін	J01CA04	Пероральні	
2		Кларитроміцин	J01FA09	«	
3		Фуразолідон	G01AX06	«	
4		Антисекреторні засоби	Омепразол	A02BC01	«
5			Пантопразол	A02BC02	«
6			Фамотидин	A02BA03	«
7		Інші засоби для лікування кислотозалежних захворювань	Вісмуту субцитрат колоїдний	A02BX05	«
8	Антацидні засоби	Алюмінію гідроксид + Магнію гідроксид	A02AD01	«	
9		Алюмінію фосфат	A02AB03	«	
10	Спазмолітичні засоби	Папаверин та його похідні	A03AD01	Ін'єкційні, пероральні	
11		Дротаверин	A03AD02	Пероральні	
12		Прифінію бромід	A03AB18	«	
13	Стимулятори моторики ШКТ	Метоклопрамід	A03FA01	«	
14		Домперидон	A03FA03	«	
15	Цитопротектори і репаранти	Діосмектит	A07BC05	«	

На основі результатів виконаного багатоетапного вивчення асортименту ЛЗ, нормативно-вартісного аналізу доведено можливість автоматизації фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт [11]. Це забезпечує оперативне проведення фармакоеконічного аналізу, дає змогу оцінювати раціональність призна-

чуваної лікарської терапії на базі централізованого спеціалізованого лікувально-профілактичного закладу або як дистанційних консультацій для центральних районних лікарень регіону.

За результатами проведеного комплексного дослідження фармацевтичного забезпечення лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, а також за даними експертної оцінки ЛЗ було визначено рекомендований перелік груп препаратів із 15 INN ЛЗ (таблиця) для використання в процесі розроблення локального формулярного переліку фармакотерапії досліджуваної патології з метою економії фінансових ресурсів, зокрема державних медичних закладів, страхових компаній та інших замовників медичної допомоги.

Висновки

1. Сформовано науково обґрунтовані методичні рекомендації з оцінки економічних витрат щодо включення ЛЗ у локальні формуляри ЛЗ лікувально-профілактичних закладів для надання допомоги дітям, хворим на гастрит і дуоденіт у стадії загострення, в умовах спеціалізованих стаціонарів з урахуванням особливостей перебігу досліджуваного захворювання на регіональному рівні.

2. За результатами проведеного комплексного дослідження фармацевтичного забезпечення лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, а також за даними експертної оцінки ЛЗ підготовлено рекомендації щодо створення локального формуляра і визначено рекомендований перелік груп препаратів із 15 INN ЛЗ для використання в процесі розроблення локального формуляра для фармакотерапії досліджуваної патології.

Список використаної літератури

1. Давыдова К. С., Шохин И. Е., Раменская Г. В., Кулес В. Г. Подходы к оценке эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств в современной фармацевтической практике // Вестн. фармаци. – 2010. – № 3. – С. 66–68.

2. Барміна Г. Формулярна система в Україні: презентують фахівці ДЕЦ // Аптека. – 2013. – № 901 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/224069>

3. Зіменковський А. Б., Ривак Т. Б. Аналіз та стандартизація методів і проблем впливу на порядок лікарських призначень фармакотерапії на шляху до її раціоналізації // Клін. фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2009. – № 1–2. – С. 81–85.

4. Майнич Ю. В., Парновський Б. Л., Заліська О. М. Аналіз програм, організаційно-медичних документів, формулярних переліків, які регламентують лікарське забезпечення дітей // Фармац. часопис. – 2009. – № 2. – С. 66–71.

5. Пестун І. В., Мнушко З. М. Порівняльний аналіз окремих складових національної лікарської політики в Україні та за кордоном // Запоріж. мед. журн. – 2012. – № 1. – С. 51–54.

6. Наказ МОЗ України від 22. 07. 2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09>

7. Державний формуляр лікарських засобів. 3–8-й вип. Державний експертний центр МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijno-poshukova-sistema-elektronnij-formulyar>

8. WHO Model List of Essential Medicines for Children: First List, October 2007 [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

9. WHO Model List of Essential Medicines for Children : updated in 2015. – 5th ed. [Electronic resource]. – Access mode: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/emlc_2015_FINAL_amended_AUG2015.pdf?Ua=1

10. Наказ МОЗ України від 22. 07. 2009 р. № 529 «Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1006-09>

11. Ольхова И. В., Трохимчук В. В. Автоматизация процессов лекарственного обеспечения детского населения Украины с гастроэнтерологической патологией // Вестн. Южно-Казахстанской фармац. академии. – 2014. – Т. 3, Вып. 3 (68). – С. 187–191.

Надійшла до редакції 1 серпня 2016 року.

В. В. Трохимчук¹, И. В. Вишницкая²

¹Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, г. Киев

²Одесский национальный медицинский университет

РАЗРАБОТКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО СОЗДАНИЮ ЛОКАЛЬНОГО ФОРМУЛЯРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ДЕТЕЙ С ГАСТРИТОМ И ДУОДЕНИТОМ

Ключевые слова: гастрит и дуоденит, дети, лекарственное обеспечение, формулярный перечень

АННОТАЦИЯ

Актуальной задачей является проведение регулярного контроля за качеством и рациональностью назначения лекарств, внесение изменений в формулярные перечни с целью положительного влияния на процессы фармацевтического обеспечения, в частности детей с гастритом и дуоденитом.

Целью работы было формирование перечня рекомендованных групп лекарственных средств для дальнейшего формирования локальных формулярных и страховых перечней лекарственных средств для лечения детей с гастритом и дуоденитом с использованием современных информационных технологий. В процессе работы использованы методы экспертных оценок, анкетирования, непосредственного наблюдения, моделирование, информационный анализ. Объектами исследования были нормативные и законодательные документы, листы назначений из историй болезни, прайс-листы оптовых фармацевтических фирм, анкеты экспертных оценок.

Сформированы научно обоснованные методические рекомендации по оценке экономических затрат по включению лекарственных средств в локальные формуляры лекарственных средств лечебно-профилактических учреждений для оказания помощи детям с гастритом и дуоденитом в стадии обострения, в условиях специализированных стационаров с учетом особенностей течения исследуемого заболевания на региональном уровне.

По результатам проведенного комплексного исследования фармацевтического обеспечения лечения детей с гастритом и дуоденитом, а также по данным экспертной оценки лекарственных средств подготовлены рекомендации по созданию локального формуляра и определен рекомендованный перечень групп препаратов по 15 INN лекарственных средств для использования в процессе разработки локального формуляра для фармакотерапии исследуемой патологии.

V. V. Trokhymchuk¹, I. V. Vyshnytska²

¹Shupyk National Medical Academy of Post-graduate Education, Kyiv

²Odesa National Medical University

DEVELOPMENT OF RECOMMENDATIONS ON CREATING LOCAL FORMULARY DRUG LIST FOR CHILDREN AFFECTED WITH GASTRITIS AND DUODENITIS

Key words: gastritis and duodenitis, children, drug supply, formulary list

ABSTRACT

An urgent task is to carry out regular quality control and rational prescribing of drugs, changes to the drug formulary lists for the purpose of positive influence on the processes of pharmaceutical provision, especially children affected with gastritis and duodenitis.

The aim of the work was to create a list of the recommended groups of drugs for further development of the local insurance and formulary drug lists used for treatment of children with gastritis and duodenitis using modern information technologies. Methods of peer reviews, questionnaires, direct observation, modeling, and information analysis were used in the process. The objects of study were regulatory and legislative documents, medication treatments sheets, price lists of wholesale pharmaceutical companies, forms of expert assessments.

Science-based guidelines for the assessment of the economic costs for the inclusion of medicines in local formulary drug lists of health care institutions to help children with gastritis and duodenitis in the acute stage, in specialized hospitals, taking into account peculiarities of the disease under study at the regional level were formed.

According to the results of a comprehensive study of pharmaceutical provision for treatment of children with gastritis and duodenitis, in addition to an expert evaluation of medicines, recommendations for the creation of a local formulary drug list were made and recommended list of drug groups was determined by 15 INN drugs to be used in the development of a local drug formulary list for pharmacotherapy of the pathology under study.

Електронна адреса для листування з авторами: olkhova_irina@mail.ru