

УДК 615.1:004.057.2

Е.В. ШЕЛКОВА, А.В. КАБАЧНА, д. фарм. н., професор
/Харківська медична академія післядипломної освіти/

Уніфікація та стандартизація тексту локального формуляра лікарських засобів як передумова впровадження комп'ютерних технологій у закладах охорони здоров'я

Резюме

У статті розглянуті питання стандартизації локального формуляра на основі формалізації його тексту, що дає змогу використовувати комп'ютерні технології у форматі таблиць програми Microsoft Office Excel. Це значно прискорює процес розробки локального формуляра.

Ключові слова: формулярна система, локальний формуляр лікарських засобів, стандартизація, формалізація тексту документа

Одним з основних принципів побудови формулярної системи практично у більшості країн Європи, Азії, Америки є розробка обмежувального переліку лікарських засобів (ЛЗ), видання формулярних довідників, обов'язкове використання стандартів/уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги, а також програм оцінки використання лікарських засобів (ЛЗ). Національна формулярна система у багатьох країнах світу є багаторівневою (держава→регіон→медичний заклад), що працює за принципом зворотного зв'язку. Складання обмежених списків ЛЗ є першим і найважливішим етапом покращання постачання та ефективного використання ліків, оскільки їх закупівля, зберігання, облік, розподіл і призначення є функцією від індивідуального ЛЗ, що знаходиться у системі охорони здоров'я [3, 6].

Саме з цієї метою проектом Національної стратегії реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 років передбачена оптимізація витрат на лікарське забезпечення шляхом підтримання непрямих механізмів впливу на цей процес на локальному рівні. Тобто, впровадження та удосконалення протоколів медичної допомоги та формулярів, моніторингу споживання ліків, призначених лікарями, формування бюджету для відшкодування їх вартості, підтримку генеричної та терапевтичної заміни, медичне страхування тощо. Особливо підкреслена необхідність впровадження у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), як автономних одиниць, комп'ютеризації, що має значно підвищити якість медичного обслуговування, обмін, використання та поширення професійних знань лікарів [8].

Найважливішими об'єктами для реалізації програми впровадження в Україні формулярної системи на локальному рівні фактично стали ЗОЗ, в тому числі центри первинної медичної допомоги.

Метою проведених досліджень стала розробка уніфікованої і стандартизованої форми локального формуляра з використанням комп'ютерних технологій у форматі таблиць програми Microsoft Office Excel.

Експериментальною базою досліджень стали локальні формуляри ЗОЗ різних рівнів надання медичної допомоги Дніпропетровської, Вінницької, Харківської, Запорізької та інших областей впродовж 2011–2014 років з використанням методу формалізації тексту документа.

Згідно з наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України № 429 від 26.06.2014р.), локальний формуляр ЛЗ – це перелік лікарських засобів з найбільш доказовою базою щодо їх ефективності, безпечності та економічно вигідного використання коштів ЗОЗ, що затверджується керівником ЗОЗ за погодженням зі структурними підрозділами з питань охорони здоров'я. Він розробляється фармакотерапевтичною комісією ЗОЗ на основі Державного/Регіонального формулярів ЛЗ, уніфікованих та локальних клінічних протоколів медичної допомоги. Обґрунтування включення кожного ЛЗ до локального формуляра проводиться, як правило, із застосуванням АВС/VEN-аналізу [7, 14].

Як зазначено у нормативних документах, локальний формуляр складається з міжнародних непатентованих назв (МНН) за фармакотерапевтичними групами, визначеними у Державному формулярі лікарських засобів [7, 12–14].

Водночас у цих нормативно-правових документах відсутня стандартизована форма локального формуляра ЛЗ, що значно ускладнює і необґрунтовано подовжує процес його розробки, а також не дозволяє використовувати комп'ютерні технології. Це ж саме стосується і форми регіонального формуляра.

На основі аналізу результатів проведених у 2011–2014 роках досліджень нами було прийнято рішення про необхідність формалізації тексту локального формуляра [4, 5, 9, 10].

Слід зазначити, що формалізація тексту інформації щодо ЛЗ дала нам можливість у гранично стислій і лаконічній формі відо-

бразити тематику і основну ідею локального формуляра, який виступає як одиниця інформації.

Як результат – було отримано текст локального формуляра, що відрізняється композиційністю, логічною послідовністю викладення інформації та компактністю. Він будується за стандартною, встановленою для даного функціонально-комунікативного типу документа формою, у суворій відповідності до вимог наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України № 429 від 26.06.2014 р.). Використання членами фармакотерапевтичних комісій ЗОЗ стандартної форми локального формуляра дозволяє використовувати сучасні комп'ютерні технології, що оптимізують процес його створення і дають значну економію робочого часу [2].

Таким чином, основними реквізитами локального формуляра, відповідно до вимог чинних нормативних документів, є:

- назва груп і підгруп за Державним формуляром;
- назва ЛЗ за МНН;
- доза DDD;
- вітчизняний (I.) / зарубіжний (II.);
- торговельна назва ЛЗ;
- виробник / країна;
- форма випуску;
- дозування;
- кількість в упаковці;
- ціна DDD*, грн.

Водночас, за основними положеннями чинних нормативних документів щодо впровадження формулярної системи в структурі локального формуляра, не передбачено внесення такого важливого і унікального для кожного ЗОЗ показника, як життєва значущість кожного ЛЗ, внесеного до нього, відповідно до структури захворювань, що реєструються у даному ЗОЗ, і визначеного за результатом VEN-аналізу. Він дозволяє оцінити доцільність використання кожного ЛЗ у фармакотерапії захворювань у відповідності до уніфікованого або локального клінічного протоколу медичної допомоги [4, 5].

* доза DDD – це розрахункова середня підтримувальна добова доза ЛЗ для дорослої людини масою тіла 70 кг.

| Назва груп і підгруп за Державним формуляром | Назва лікарських засобів (МНН) | Доза DDD | Вітчизняний (I.) / зарубіжний (II.) | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Результат VEN аналізу | Нормативна документація (вказати код, вер. дату) | Індекс утилітарності ліків за VEN |
|--|----------------------------------|---|-------------------------------------|--|----------------------------|---------------|-----------|----------------------|----------------|------------------------|--|-----------------------------------|
| 1. НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ | | | | | | | | | | | | |
| 1.4. Детоксикаційні лікарські засоби | | | | | | | | | | | | |
| | Ацизол (Acyzol) | Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ. | | ЗАТ "Макс-Фарма", м. Москва, Російська Федерация | капс. у бл. | 120 мг | | №10 | | відсутня у реєстрі ОБЦ | | |
| | ІІ. АЦІЗОЛ | | | КАЛІО ПЕРМАНГАНАТ (Potassium permanganate) [П] * ** (див. п. 9.1.4.1. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ") | | | | | | | | |
| | І. КАЛІО ПЕРМАНГАНАТ | Визначена добова доза (DDD): Зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ. | | ПРАТ "Фармацевтична фабрика "Віола", м. Запоріжжя, Україна | Пор. у бан. | 3г, 5г | | №1 | | відсутня у реєстрі ОБЦ | | |
| | ІІ. ПРОТАМІН (Protamine) [П] * | Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ. | | ПРАТ "То виробництво інсуліну "Індар", м. Київ, Україна | Ін'єкційні флакони по 10мл | 1000 МО/мл | | №1 | | 48 | | |
| 2. КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ | | | | | | | | | | | | |
| 2.1. В-аденоблокатори | | | | | | | | | | | | |
| | ІІ. АТЕНОЛІН (Atenolol) [П] ** * | Визначена добова доза (DDD): перорально - 75 мг. | | ПРАТ "Монфарм", м. Монастирське, Черкаська обл. Україна | табл., у бл. у пац. | 0,05 г | | №10x2 | | відсутня у реєстрі ОБЦ | | |
| | І. АТЕНОЛІН | | | БЕТАКОЛОВЕЛ (Betaxolol) [П] ** ** * | | | | | | | | |

Рис. 1. Скриншот форми локального формуляра лікарських засобів

| Назва груп і підгруп за Державним формуляром | Назва лікарських засобів (МНН) | Доза DDD | Вітчизняний (I.) / зарубіжний (II.) | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Ціна DDD, \$, € |
|--|---|--|-------------------------------------|--|--|-------------------------------------|-----------|----------------------|----------------|-----------------|
| 1. НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ | | | | | | | | | | |
| 1.3. Детоксикаційна терапія | | | | | | | | | | |
| | 2.9.1. Петльові діуретики | | | | | | | | | |
| | ФУРОСЕМІД (Furosemide) [П] * | перорально - 40 мг, парентерально - 40 мг. | | ФУРОСЕМІД | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", м. Харків / ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, Україна/Україна | Р-н д/л'гск. в ампл. по 2мл у пацці | 10 мг/мл | №10 | 1,86 | |
| | 3.11.2. Осмотичні проники засоби | | | | | | | | | |
| | ІІ. МАГНІО СУЛЬФАТ (Magnesium sulfate) [П] * ** | перорально - 7 г. | | МАГНІО СУЛЬФАТ | ПРАТ "Фармацевтична фабрика "Віола", м. Запоріжжя, Україна | Порош., у пакет. | 25г | №1 | 0,48 | |
| | 4.1.3.1. Теофіліни | | | | | | | | | |
| | ІІ. ТЕОФІЛІН (Theophylline) [П] | перорально - 0,4 г, парентерально - 0,4 г. | | ЕУФІЛІН-Н 200 | ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна | Р-н д/л'гск. по 5мл в ампл. | 20 мг/мл | №10 | 4,14 | |
| | 5.2.7. Антидоти | | | | | | | | | |
| | КАЛІО ПЕРМАНГАНАТ (Potassium permanganate) [П] * ** (див. п. 9.1.4.1. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ") | | | | | | | | | |
| | Зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ. | | | | | | | | | |
| | ІІ. КАЛІО ПЕРМАНГАНАТ | | | ПРАТ "Фармацевтична фабрика "Віола", м. Запоріжжя, Україна | Порош. у бан. | 5г | | №1 | 3 | |

Рис. 2. Скриншот регіонального формуляра лікарських засобів

Сучасною модифікацією VEN-аналізу є оцінка утилітарності ЛЗ – тобто ступеня ефективності використання даного ЛЗ для фармакотерапії певного захворювання, що є вкрай важливим, зокрема, при вирішенні питання доцільності його внесення до локального формуляра ЗОЗ і подальшої його закупівлі за бюджетні кошти. У цьому випадку можна визначити показник утилітарності у вигляді своєрідних індексів VEN – (UV, UE, UN), додаючи до них код певного захворювання за МКХ–10, для фармакотерапії якого він буде використаний у відповідності до чинних нормативних документів. Цей індекс можна ще більше об'єктивізувати, якщо додати до нього рівень ефективності та безпеки ЛЗ за шкалою рівнів доказовості [4, 5, 11].

Важливою також є інформація щодо посилання на нормативний документ (уніфікований клінічний протокол, локальний клінічний протокол), на підставі якого даний ЛЗ був внесений до локального формуляра.

Беручи до уваги вищезазначене, ми до структури локального формуляра додали три нові реквізити:

- результати VEN аналізу;
- чинна нормативна документація (наказ, номер, дата);
- індекс утилітарності рекомендованого ЛЗ.

Скриншот розробленої нами форми локального формуляра ЛЗ представлений на рисунку 1.

Виходячи з наявності технічних труднощів, пов'язаних з розробкою локального формуляра, нами була розроблена спеціальна комп'ютерна програма, яка дозволила всі дані щодо ЛЗ, необхідні для створення локального формуляра, переносити з чинного Державного формуляра у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel. На дану комп'ютерну Програму «Формування регіонального формуляра на основі локальних формулярів закладів охорони здоров'я регіону» отримано Свідоцтво Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права № 52007 від 04.11.2013 року. Використовуючи таким чином стандартизовану форму локального формуляра ми, з використанням цієї Програми, у наведених та інших областях розробили стандартні форми регіональних формулярів, куди увійшли ЛЗ із локальних формулярів ЗОЗ областей з їх заданою характеристикою у відповідності до наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України № 429 від 26.06.2014 р.) (рис. 2) [15–20].

Висновки

Розробка уніфікованої і стандартизованої форми локального формуляра ЛЗ з використанням принципу формалізації його тексту, створеного у відповідності до вимог Державного формуляра з включенням відповідних додаткових реквізитів, дає змогу реалізувати його у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при створенні регіонального формуляра. Формалізація змісту тексту формулярів приводить до їх однозначного розуміння, що є дуже важливим з точки зору юридичної практики, у науковій, а також управлінській діяльності при впровадженні формулярної системи з використанням комп'ютерних технологій.

Список використаної літератури

1. Впровадження формулярної системи в практичну роботу лікувально-профілактичних закладів : метод. рек. / А. В. Кабачна, О. Г. Кабачний, Е. В. Шелкова, О. Г. Рогова. – Х. : НФАУ, 2011. – 33 с.
2. Ельчанинова Н. Б. Формалізація і систематизація нормативних документів // Известия ТРТУ. Таганрог: ТРТУ. – 2002. – № 1 (11). – С. 141–143.
3. Звягинцева Т. В. Формулярна система лікарського забезпечення: мировий опыт и развитие в Украине / Т. В. Звягинцева, С. И. Миронченко // Экспериментальная і клінічна медицина. – 2011. – № 2 (51). – С. 61–66.
4. Кабачна А. В. Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення : метод. рек. / А. В. Кабачна, Е. В. Шелкова, О. Г. Кабачний. – Х. : ХМАПО, 2014. – 25 с.
5. Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення АВС/VEN-аналізу раціонального використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою Microsoft Office Excel : метод. рек. / А. В. Кабачна, І. І. Парфьонова, Е. В. Шелкова, О. Г. Кабачний. – Х. : ХМАПО, 2014. – 30 с.
6. Морозов А. М. Державний формуляр лікарських засобів в системі охорони здоров'я : монографія / А. М. Морозов, А. В. Степаненко, Т. М. Думенко. – Чернівці, 2013. – 228 с.
7. Наказ МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0824-14>
8. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 років [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apiteka.ua/article/327094>
9. Опыт использования компьютерных технологий в процессе внедрения формулярной системы в Украине / А. В. Кабачная, Э. В. Шелковая, А. Г. Кабачный. – Вестник КазНМУ. – 2014. – № 4. – С. 331–334.
10. Потреби лікарів в інформації про лікарські засоби в умовах впровадження формулярної системи / А. В. Кабачная, Э. В. Шелковая, А. Г. Кабачный // Беларусь, Рецетт. – 2014. – № 5 (97). – С. 29–36.
11. Постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-%D0%BF>
12. Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності : наказ МОЗ України від 08.04.2014 № 252 [Електронний ресурс]. Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140408_0252.html
13. Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності : наказ МОЗ України від 30.03.2015 № 183 [Електронний ресурс]. Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150330_0183.html
14. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я : наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529 [Електронний ресурс]. Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090722_529.html
15. Регіональний формуляр лікарських засобів Вінницької області / Л. О. Діденко, Г. І. Степанюк [та ін.]. – Вінниця, 2014. – Вип. 2. – 268 с.
16. Регіональний формуляр лікарських засобів Дніпропетровської області / В. Г. Гінзбург, В. І. Мамчурта [та ін.]. – Дніпропетровськ, 2013. – Вип. 2. – 340 с.
17. Регіональний формуляр лікарських засобів Запорізької області / С. І. Беляєва, Ю. А. Косогор [та ін.]. – Запоріжжя, 2013. – Вип. 3. – 267 с.
18. Регіональний формуляр лікарських засобів Сумської області / П. О. Павлюк, Н. А. Лисенко, С. І. Кривцун [та ін.]. – Суми, 2012. – Вип. 1. – 310 с.
19. Регіональний формуляр лікарських засобів Рівненської області / О. М. Хвиаско, В. Г. Марченко [та ін.]. – Рівне, 2014. – Вип. 2. – 268 с.
20. Регіональний формуляр лікарських засобів Харківської області / О. В. Галацян, Ю. В. Сороколат [та ін.]. – Харків, 2014. – Вип. 4. – 295 с.

Резюме

Уніфікація і стандартизація тексту локального формуляра лікарських засобів як умови впровадження комп'ютерних технологій в установах охорони здоров'я

Э.В. Шелковая, А.В. Кабачная

Харьковская медицинская академия последипломного образования

В статье рассмотрены вопросы стандартизации локального формуляра на основе формализации его текста, что позволяет использовать компьютерные технологии в формате таблиц программы Microsoft Office Excel. Это значительно ускоряет процесс разработки локального формуляра.

Ключевые слова: формулярная система, локальный формуляр лекарственных средств, стандартизация, формализация текста документа

Summary

Unification and standardization of local text form medicines as a precondition for the introduction of computer technology in health care

E.V. Shelkova, A.V. Kabachna

Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education

In the article the standardization of local form based on the formalization of the text is described, which allows to use computer technology in Grid applications Microsoft Office Excel. It significantly accelerates the development of local form.

Key words: formulary system, a local form of drugs, standardization, formalization of the document

Додаткова інформація. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.