МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

На правах рукопису

ШЕЛКОВА ЕЛЛОНА ВОЛОДИМИРІВНА

УДК: 615.1:005:614.251:658.1(477)

НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО УДОСКОНАЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УМОВАХ ВПРОВАДЖЕННЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи

та судова фармація

Дисертація на здобуття наукового ступеня

кандидата фармацевтичних наук

Науковий керівник:

Кабачна Алла Василівна

доктор фармацевтичних наук,

професор

Харків – 2016

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ…….. 4

ВСТУП …….. 5

РОЗДІЛ 1 СОЦІАЛЬНІ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ НА ЛОКАЛЬНОМУ РІВНІ ……..……..... 15

1.1 Історичні аспекти розвитку формулярної системи у світі …… 15

1.2 Нормативно-правові основи функціонування формулярної системи в Україні …….. 19

1.3 Впровадження формулярної системи на регіональному і локальному рівнях ……. 35

1.3.1 Локальний формуляр лікарських засобів як складова формулярної системи…… 35

1.3.2 Фармакотерапевтичні комісії закладів охорони здоров’я як структурні елементи формулярної системи на локальному рівні …….. 40

РОЗДІЛ 2 ОБҐРУНТУВАННЯ ОСНОВНИХ НАПРЯМІВ ДОСЛІДЖЕНЬ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ ТА МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ ……. 50

2.1 Обгрунтування напрямів досліджень …….. 50

2.2 Загальна методика та методи дисертаційного дослідження ……... 51

РОЗДІЛ 3 НАУКОВО-МЕТОДИЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ КОНЦЕПТУАЛЬНОЇ МОДЕЛІ ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ПЕРСОНАЛУ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ……. 61

3.1 Дослідження інформаційних потреб лікарів щодо лікарських засобів..... 61

3.2 Формування компетентнісної моделі менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи……. 68

Висновки до розділу 3……..... 74

РОЗДІЛ 4 РОЗРОБКА ЛОКАЛЬНИХ ТА РЕГІОНАЛЬНИХ ФОРМУЛЯРІВ ЯК ЕЛЕМЕНТІВ КОМПЛЕКСНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ЛІКІВ ……. 75

4.1 Використання комп'ютерних технологій у процесі створення локальних та регіональних формулярів лікарських засобів……..... 75

4.2 Локальні формуляри закладів охорони здоров'я області як основа для розробки регіонального формуляра лікарських засобів ……... 82

4.2.1 Теоретичні основи розробки регіонального формуляра лікарських засобів …… 82

4.2.2 Методика розробки Регіональних формулярів на основі локальних формулярів (на прикладі Вінницької області) …… 86

4.3 Амбулаторні формуляри як невід'ємна складова формулярної системи …….. 102

Висновки до розділу 4 ……. 107

РОЗДІЛ 5 НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ПРИНЦИПИ ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ ДІЄВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ НА ЛОКАЛЬНОМУ РІВНІ …… 109

5.1 Методика проведення фармакотерапевтичними комісіями ЗОЗ аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення …….. 109

5.1.1 Теоретичні основи проведення у ЗОЗ ABC/VEN-аналізу ……. 109

5.1.2 Методика проведення фармакотерапевтичною комісією ЗОЗ ABC/VEN-аналізу з використанням комп'ютерних технологій …….. 115

5.1.3 Аналіз результатів інтегрованого ABC/VEN-аналізу з визначенням індексом утилітарності ЛЗ на прикладі умовного ЗОЗ …….. 119

5.2 Удосконалення методів оцінки результативності процесу впровадження формулярної системи на локальному рівні ……..... 126

Висновки до розділу 5 …….. 135

ВИСНОВКИ …….. 137

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ……. 141

ДОДАТКИ ……. 166

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АТХ	–	Анатомо-терапевтично хімічна класіфікація
АФ	–	Амбулаторний формуляр
База СМД	–	База стандартів медичної допомоги в Україні
БНФ	–	Британський Національний Формуляр
ВМП	–	Вироби медичного призначення
ВООЗ	–	Всесвітня організація охорони здоров’я
ДЕЦ	–	Державний експертний центр МОЗ України
ДФ	–	Державний формуляр
ЗОЗ	–	Заклад охорони здоров’я
КМУ	–	Кабінет Міністрів України
ЛЗ	–	Лікарський засіб
ЛФ	–	Локальний формуляр
МКХ-10	–	Міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10 перегляду
МОЗ	–	Міністерство охорони здоров’я
МНН	–	Міжнародна непатентована назва
НПА	–	Нормативно-правовий акт
ОЗ	–	Охорона здоров’я
ОЛЗ	–	Основні лікарські засоби
ПМД	–	Первинна медична допомога
РФ	–	Регіональний формуляр
ФТК	–	Фармакотерапевтична комісія
ФС	–	Формулярна система
ЦФК	–	Центральний формулярний комітет
DDD	–	Defined Daily Dose. Розрахована середня підтримуюча добова доза лікарського засобу, що застосовується за основним показанням у дорослих масою тіла 70 кг

ВСТУП

Актуальність теми. Проголошення Україною про поетапне входження до Європейського Союзу, соціально-економічні перетворення та перехід її господарчого комплексу на ринкові принципи управління потребує від закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), аптечної служби, організаторів промислової фармації, учених багато зусиль, спрямованих на вирішення проблем, пов’язаних із реформуванням процесу фармацевтичного забезпечення населення і ЗОЗ лікарськими засобами (ЛЗ). Особливістю таких намірів є те, що діяльність всіх учасників зазначеного процесу повинна бути сфокусована на пацієнта, а відповідна нормативно-правова база гармонізована з міжнародними вимогами, в тому числі, з європейськими нормами, стандартами і правилами, які регламентують діяльність фармацевтичного сектора охорони здоров’я (ОЗ).

Одним із найважливіших аспектів проблеми та її комплексного вирішення є розробка концепції раціонального використання ЛЗ. Як свідчить міжнародний досвід, суттєву роль у вирішенні цього питання відіграє формулярна система (ФС).

Різним напрямкам організаційно-економічних, нормативно-правових, соціально-економічних і фармакоекономічних досліджень, що стосуються організації надання ефективної фармацевтичної допомоги населенню, приділяли увагу багато вітчизняних вчених: Волох Д. С., Громовик Б. П., Гудзенко О. П., Заліська О. М., Кабачна А. В., Котвіцька А. А., Мнушко З. М., Немченко А. С., Пономаренко М. С., Трохимчук В. В. та ін.

Разом з тим комплексного вирішення проблем щодо науково-методичного обґрунтування напрямків організації фармацевтичного забезпечення ЗОЗ в умовах впровадження ФС не проводилось. Вищезазначене обумовило актуальність теми дисертаційної роботи, визначило її мету, завдання, зміст та структуру наукових досліджень.

Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт

Харківської медичної академії післядипломної освіти за темою «Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров’я в умовах впровадження формулярної системи» (номер державної реєстрації 0114U001719) та ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 86 від 18.06.2014 р.), тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні Вченої ради Харківської медичної академії післядипломної освіти (від 21 березня 2014 р., протокол № 3).

Мета і завдання дослідження. Науково-методичне обгрунтування організаційно-економічних підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі основні завдання:

– дослідити історичні аспекти розвитку ФС в світі і проаналізувати нормативно-правові основи функціонування ФС в Україні;

– визначити інформаційні потреби лікарів для створення принципово нового інформаційного сервісу, інтегрованого у госпітальну систему, з позиції їх використання у фармакотерапії захворювань, що реєструються у конкретному ЗОЗ в умовах впровадження ФС;

– обґрунтувати доцільність введення до штатного розпису фармацевтичних підприємств посади менеджера з ФС та визначити перелік його компетентностей;

– на основі результатів анкетного опитування лікарів розробити на базі Державного формуляра (ДФ) ЛЗ стандартизовану форму локального формуляра (ЛФ) ЛЗ та регіонального формуляра (РФ) ЛЗ з використанням принципу формалізації їх текстів;

– розробити технічне завдання щодо написання спеціальної комп’ютерної програми для формування ЛФ ЛЗ з використанням електронних таблиць програми Microsoft Office Excel і створення на їх основі РФ за принципом «знизу – вгору»;

– розробити методичні рекомендації щодо техніки покрокового проведення ABC/VEN-аналізу ефективності закупівель ЛЗ з використанням програми Microsoft Office Excel;

– розробити методику навчання членів фармакотерапевтичної комісії (ФТК) ЗОЗ алгоритму проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання бюджетних коштів на фармацевтичне забезпечення за допомогою програми Microsoft Office Excel;

– розробити методику оцінки утилітарності ЛЗ, що використовують у процесі фармакотерапії захворювань, які реєструються у ЗОЗ;

– дослідити та доповнити базовий перелік індикаторів оцінки результативності процесу функціонування ФС на локальному і регіональному рівнях;

– удосконалити алгоритм створення і впровадження в практику роботи лікарів загальної практики-сімейних лікарів (ЗП-СЛ) амбулаторних формулярів ЛЗ.

Об'єкти дослідження: методологічні та прикладні засади впровадження ФС на регіональному і локальному рівнях.

Предмет дослідження: організація процесу впровадження ФС в Україні та в світі, вітчизняна нормативно-правова база щодо організаційних основ запровадження та функціонування ФС, результати анкетування медичних працівників щодо структури інформаційного продукту про ЛЗ, Державні формуляри ЛЗ (сім випусків), стандарти (уніфіковані клінічні протоколи) надання медичної допомоги, ЛФ ЛЗ ЗОЗ ряду областей України.

Методи дослідження: історичний (для вивчення основних етапів впровадження ФС в Україні і світі та нормативно-правової бази з поставлених питань), логічний та системно-аналітичний (для з'ясування рівня вирішення поставлених проблем); структурно-логічного моделювання (для змістовного опису підходів до виділення та аналізу норм та стандартів, що регулюють процес розробки ЛФ і РФ ЛЗ); порівняльного аналізу (для узагальнення існуючих світових тенденцій щодо впровадження ФС); математичні та статистичні методи

(для дослідження думок респондентів стосовно параметрів, що аналізувалися); анкетні опитування лікарів (для отримання інформації стосовно основних параметрів структури ЛФ і РФ, а також схеми інформаційного сервісу, інтегрованого у госпітальну інформаційну систему); методів описового та абстрактного моделювання й узагальнення, прогностичний метод (для формулювання висновків, рекомендацій та пропозицій щодо удосконалення процесу впровадження та функціонування ФС на всіх рівнях надання медичної допомоги), а також графічний метод (для подання матеріалу та схематичного відображення низки теоретичних і практичних положень дисертаційного дослідження).

Обробка інформації здійснювалася за допомогою спеціального програмного забезпечення: Microsoft Office Excel, Access та Statistica (версія 6). Використання цих методів дозволило сформулювати методичні та науково-практичні підходи щодо розробки стандартизованих формалізованих форм ЛФ та РФ.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в обґрунтуванні методичних підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення ЗОЗ в умовах впровадження формулярної системи на основі створення РФ і ЛФ та підвищення економічної ефективності закупівлі ЛЗ з використанням комп'ютерних технологій.

До основних наукових результатів, що характеризують новизну і розкривають зміст дисертаційного дослідження, належать такі положення:

Уперше:

– визначено форму, структуру і джерела інформації, які дозволять раціонально організувати інформаційний сервіс лікаря з врахуванням специфіки впливу на лікаря, що працює у ЗОЗ в умовах впровадження ФС;

– обґрунтовано доцільність введення до штату фармацевтичних підприємств посади менеджера з ФС, розроблена його компетентнісна модель та посадова інструкція;

– обґрунтовано і розроблено стандартизовану форму ЛФ з використанням електронних таблиць у форматі Microsoft Office Excel;

– розроблено на основі чинного ДФ алгоритм створення РФ на базі ЛФ ЗОЗ регіону за принципом «знизу – вгору» з використанням розробленої спеціальної комп’ютерної програми;

– розроблено програму навчання членів ФТК ЗОЗ алгоритму проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання бюджетних коштів на фармацевтичне забезпечення;

– запропоновано методику покрокового проведення ABC/VEN-аналізу ефективності закупівель ЛЗ на рівні ЗОЗ;

– запропоновано використання індексу утилітарності ЛЗ як фактора для оцінки доцільності включення їх до ЛФ у відповідності до структури захворювань, що реєструються у даному ЗОЗ.

Удосконалено:

– доповнено базовий перелік індикаторів оцінки результативності процесу функціонування ФС на локальному і регіональному рівнях;

– алгоритм створення і впровадження в практику роботи лікарів загальної практики-сімейних лікарів (ЗП-СЛ) амбулаторних формулярів;

– структуру амбулаторного формуляра.

Набуло подальшого розвитку:

– методика проведення у ЗОЗ ABC/VEN-аналізу при формуванні ЛФ;

– база індикаторів оцінки результативності процесу функціонування ФС.

На методичні рекомендації: «Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів», «Методику навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров’я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel», «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів», комп'ютерну Програму «Формування регіонального формуляра на основі локальних формулярів закладів

охорони здоров’я регіону» отримані свідоцтва Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права № 42862 від 20.03.2012 р., №52007 від 04.11.2013 р., № 56870 від 13.10.2014 р., № 61449 від 28.08.2015 р. відповідно.

Практичне значення одержаних результатів. Отримані результати досліджень становлять у сукупності науково-методичну основу для удосконалення організації фармацевтичного забезпечення ЗОЗ в умовах впровадження формулярної системи.

За результатами проведених досліджень розроблені і впроваджені в роботу ЗОЗ, а також у навчальний процес вищих медичних (фармацевтичних) закладів додипломної та післядипломної освіти такі матеріали: методичні рекомендації «Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів», затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол №69 від 22.06.2011 р.), впроваджені в діяльність управлінь охорони здоров'я Дніпропетровської, Вінницької та Київської ОДА (акти впровадження відповідно від 06.12.2011 р., 08.09.2012 р., 28.03.2012 р.), використовуються у навчальному процесі Харківської медичної академії післядипломної освіти, Національного фармацевтичного університету (м. Харків), Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського (акти впровадження від 04.09.2012 р., 16.01.2012 р., 31.01.2012 р. відповідно).

Методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN- аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel», затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол №87 від 23.10.2014 р.), впроваджені у діяльність департаментів охорони здоров'я Чернігівської, Харківської, Херсонської, Дніпропетровської, Вінницької, Запорізької, Миколаївської ОДА (акти від 11.03.2015 р., 08.04.2015 р.,19.05.2015 р., 22.05.2015 р., 09.06.2015 р., 17.08.2015 р., 28.08.2015 р. відповідно), використовуються у навчальному процесі Національного фармацевтичного університету, Львівського

національного медичного університету імені Данила Галицького, Харківської медичної академії післядипломної освіти, Тернопільського медичного університету імені І.Я. Горбачевського (акти впровадження відповідно 08.06.2015 р., 16.09.2015 р., 19.06.2015 р., 29.06.2015 р., 08.09.2015 р., 02.09.2015 р.).

Методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення», затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол №87 від 23.10.2014 р.), впроваджені у діяльність департаментів охорони здоров'я Дніпропетровської, Вінницької, Миколаївської, Херсонської, Харківської, Запорізької, Чернігівської ОДА (акти впровадження від 11.03.2015 р., 08.04.2015 р.,19.05.2015 р., 22.05.2015 р., 09.06.2015 р., 17.08.2015 р., 28.08.2015 р. відповідно), використовуються у навчальному процесі Харківської медичної академії післядипломної освіти, Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, Національного фармацевтичного університету м. Харкова, Тернопільського медичного університету імені І.Я. Горбачевського (акти впровадження 01.09.2015 р., 09.09.2015 р., 15.09.2015 р., 23.06.2015 р., 25.06.2015 р., 26.06.2015 р. відповідно).

Методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів», затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол №91 від 15.06.2015 р.), впроваджені у діяльність департаментів охорони здоров'я Дніпропетровської, Харківської, Запорізької, Чернігівської, Херсонської, Микоаївської ОДА (акти впровадження 22.05.2015 р., 11.08.2015 р., 17.08.2015 р., 19.08.2015 р., 15.09.2015 р., 18.09.2015 р. відповідно), використовуються у навчальному процесі Харківської медичної академії післядипломної освіти, Національного фармацевтичного університету м. Харкова (акти впровадження 03.09.2015 р., 22.09.2015 р., 25.09.2015 р., відповідно).

Методичні рекомендації «Показники звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи» (2015 р.) впроваджені та використовуються у практичній діяльності ЗОЗ Запорізької, Дніпропетровської,

Харківської областей (акти впровадження від 17.08.2015 р.. 18.09.2015 р., 29.09.2015 р. відповідно), використовуються у навчальному процесі Харківської медичної академії післядипломної освіти, Національного фармацевтичного університету (акти впровадження від 22.09.2015 р., 25.09.2015 р.,28.09.2015 р.,30.09.2015 р.).

Компетентнісна модель менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи» (2015 р.) використовується у практичній діяльності ТОВ «Фіто-Лік», ТОВ «Фітокапс» (акти впровадження від 29.09.2015 р.,24.09.2015 р. відповідно).

Використання комп'ютерної програми «Формування регіонального формуляра на основі локальних формулярів закладів охорони здоров'я регіону» підтверджено довідками про впровадження у ЗОЗ Сумської, Запорізької, Харківської, Луганської, Донецької, Вінницької областей (акти впровадження від 09.02.2012 р., 20.01.2014 р., 05.02.2014 р., 14.03.2014 р., 21.03.2014 р. відповідно).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційне дослідження є самостійною завершеною науковою працею. Особисто дисертантом проведено: аналіз джерел літератури, вибір із науковим керівником напрямку дослідження, постановка проблеми, визначення методології, мети, об'єкта, предмета дослідження, експериментальна частини роботи, теоретичне обґрунтування та інтерпретація отриманих даних, формулювання висновків, написання тексту дисертації; розробка та апробація стандартизованих форм ЛФ та РФ, написання технічного завдання щодо створення комп'ютерної програми, її апробація та використання для розробки ЛФ і РФ за принципом «знизу – вгору», створено методику навчання членів ФТК ЗОЗ принципам проведення ABC/VEN-аналізу з використанням програми Microsoft Office Excel, а також ABC/VEN-аналізу використання бюджетних коштів на фармацевтичне забезпечення, аналіз потреби в інформації про ЛЗ лікарів в умовах впровадження ФС, розробка компетентнісної моделі і посадової інструкції менеджера фармацевтичного підприємства з ФС, удосконалення методів оцінки результативності

функціонування ФС на локальному рівні, взята безпосередня участь у розробці локальних і регіональних формулярів ряду областей України.

Особистий внесок автора у спільних наукових работах з Кабачною А. В., Парфьоновою І. І., Роговою О. Г., Титовою Т. А., Хвисюком О. М., Кабачним О. Г. та ін.. наведено у списку опублікованих праць за темою дисертації. Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені у дисертації, отримані автором особисто.

Апробація результатів дослідження. Основні наукові та методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на VII національному з'їзді фармацевтів України (Харків, 2010); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Післядипломна підготовка спеціалістів фармації за організаційно – економічним напрямком (Харків, 2010); Першій Всеукраїнській науково-практичній конференції « Професійне управління та інвестицій в систему охорони здоров'я: Український вимір» (Харків, 2011); V-ї науково-практичної конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2013); Всеукраїнській науково-практичній інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів «Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2013, 2015); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні питання профілактики, діагностики та лікування в практиці сімейного лікаря» (Харків, 2012 р.); навчально-науковій конференції «Сучасна післядипломна освіта: досягнення, проблеми, перспективи» (Харків, 2013); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Сьогодення та майбутнє сімейної медицини» (Київ, 2014); III-й науково-практичній конференції з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» (Харків, 2014); IV міжнародній науково-практичній конференції «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (Харків, 2015), III-й міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2015).

Публікації. Основні результати дисертаційного дослідження опубліковані у 32 працях, серед них 8 статей у наукових фахових виданнях, в тому числі 2 – в іноземних виданнях; в інших виданнях – 2, один підручник (у співавторстві), 2 навчально-методичних посібника (у співавторстві), 4 методичні рекомендації, затверджених ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, тези 9 доповідей та 6 інших видань.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація викладена на 246 сторінках машинописного тексту і складається із вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку додатків та використаних джерел. Обсяг основного тексту дисертації 139

Робота проілюстрована 23 таблицями, 14 рисунками. Список використаної літератури нараховує 215 джерел, серед яких 40 іноземних авторів.

РОЗДІЛ 1
СОЦІАЛЬНІ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ НА ЛОКАЛЬНОМУ РІВНІ

1.1 Історичні аспекти розвитку формулярної системи у світі

Міжнародна і вітчизняна практика свідчить, що одним із найважливіших факторів, що забезпечують доступність ЛЗ, є раціональне його використання. При цьому доступ до основних ЛЗ розглядається ВООЗ як найважливіша складова прав людини та один із факторів, що забезпечують національну безпеку країни [36, 63, 102, 105, 205, 207, 209, 212].

В наш час проблема багатьох країн полягає не у дефіциті ЛЗ, а у недоступності багатьох клінічно цінних препаратів, що відповідають сучасним стандартам фармакотерапії. Недостатнє фінансування є важливою причиною, але не єдиною. Не менш важлива відсутність механізму управління, що регулює раціональне використання обмежених фінансових можливостей.

Концепція раціонального використання ЛЗ була сформульована на конференції експертів, скликаної за ініціативою ВООЗ у 1985 році. Для її ефективного функціонування у сучасних умовах необхідна взаємодія трьох базових складових: формулярної системи, переліку основних лікарських засобів та наявність протоколів надання медичної допомоги.

Одним із основних засобів упорядкування лікарського забезпечення у клінічній практиці визнано впровадження ФС, заснованої на критеріях доказовості. Вона підвищує доступність ЛЗ, забезпечує в певній мірі соціальний захист пацієнтів і здійснює контроль витрат при проведенні фармакотерапії. Для країн, що мають фінансові проблеми в області забезпечення населення сучасними технологіями надання медичної і фармацевтичної допомоги, ФС може слугувати основою політики раціонального використання ЛЗ [156].

Закордонний досвід свідчить, що ФС існує для потреб практичного лікаря і вона повинна бути вільна від зовнішнього впливу і комерційного тиску, в т. ч. і відносно страхових компаній.

ФС – це система вибору ЛЗ у щоденній практиці лікаря і не відміняє діагностичні і лікувальні аспекти мистецтва лікування.

У 99 % випадків лікар фактично повинен приймати типові, одноманітні рішення щодо відбору лікування для конкретного хворого відразу після встановлення діагнозу. Лише у окремих випадках (не більш 1 із 100) лікарю доводиться формувати терапевтичну тактику, що може виходити за рамки загально прийнятих уявлень про фармакотерапію того чи іншого захворювання. Принципи і рекомендації ФС засновані на принципах доказової медицини, тобто на основі аналізу результатів використання ЛЗ у фармакотерапії великої кількості пацієнтів (хворих). Лікар у щоденній роботі спирається на колосальний досвід медичного товариства. Адже рішення щодо ефективності і безпеки того чи іншого виду фармакотерапії приймається на основі результатів мета-аналізу, накопичених при лікуванні сотні тисяч хворих, світового досвіду, накопиченого у цій області за останній час.

Взагалі, ФС почали застосовуватися у країнах, де вже були створені медичні стандарти, а формулярні списки з’явилися як такі тільки після того, як була розроблена система медичного страхування (у США - починаючи з 1930р., в Європі – з 1945р.) [1, 2, 5, 7, 207]

ФС почала розвиватися у Великій Британії як система, заснована на принципах доказової медицини. Історія створення БНФ пов’язана зі складанням формулярів для медичного страхування у 30-х роках XX століття, які з початком другої світової війни були об’єднані у Національний військовий формуляр, що містив склад ЛЗ з визначенням субстанцій, призначених для заміни дефіцитних імпортних інгредієнтів. Перший БНФ був складений 1949 року після створення національної служби охорони здоров'я Великобританії і зазнав багатьох змін. Новий БНФ, який включав великий асортимент ЛЗ, але при цьому надавав науково обґрунтовані рекомендації щодо переваг одних ЛЗ перед іншими, був виданий 1981 року. Він видається два рази на рік вже більш 30 років і налічує на сьогодні 65 випусків. БНФ з його спеціальними додатками для лікарів-стоматологів, дітей і медичних сестер відіграє істотну роль у доказовому

інформуванні щодо ведення раціональної фармакотерапії Великої Британії і розглядається багатьма міжнародними експертами як світовий взірець регламентуючих документів національного масштабу [87, 88].

Досвід Великої Британії швидко прогресував і був втілений у життя в Австралії, Канаді, Швеції, Німеччині і інших країнах Європи. В цих країнах і зараз найбільш розвинута ефективна ФС [176, 177, 178, 179, 182].

У меншій мері прикладом може слугувати медична практика у США, де помітно відчувається тиск фармацевтичних компаній, великого фармацевтичного бізнесу. Це веде до суттєвого зниження рівня об'єктивності даних, що використовуються при створенні формулярів [212].

Слід зазначити, що у науковій літературі термін «формуляр», «формулярна система» часто вживається лише у контексті функціонування у країнах зі страховою медициною. Це є деякою мірою спрощенням, оскільки ФС функціонує в умовах різних форм фінансування ОЗ: у країнах з державним фінансуванням ОЗ – Велика Британія, Канада, Швеція, Італія; в рамках програм соціального страхування – Німеччина, Австрія, Бельгія, Данія, Франція, Нідерланди, Японія, США [7, 180, 190, 201].

Вимоги ФС обов'язковими до виконання є лише у 3х країнах – Франції, Італії, Австрії [184, 201]. В інших країнах ФС носить рекомендаційний характер.

На пострадянському просторі впровадження ФС було здійснено у 90–х роках XX століття у Росії, Естонії (1996 р.), у Киргизстані, Казахстані, Вірменії (1998 р.), у Латвії, Молдові, Узбекистані, Татарстані (1999 р.) [196].

Досвід успішного використання принципів ФС у більш ніж 150 розвинених і країнах, що розвиваються, спонукав ВООЗ узагальнити отримані результати та розробити Базовий формуляр ВООЗ як взірець для країн, що тільки починають впроваджувати ФС. Тобто завданням Базового формуляра ВООЗ, створеного на базі положень концепції основних ЛЗ, було стати відправною точкою для розробки національних формулярів [11, 192, 199, 215].

Так, з 1995 р. Комітет експертів ВООЗ щодо відбору і використанню основних лікарських засобів рекомендував ВООЗ на додаток і на основі Переліку

ОЛЗ розробити Базовий формуляр ВООЗ. Процес створення першого Базового формуляра тривав з квітня 1996 р. по грудень 1999 року. У 2000 р. ВООЗ було укладено угоду з Королівським фармацевтичним товариством Великої Британії про виконання перевірки відповідності представлених в тексті матеріалів оригінальним джерелам інформації, документам і рекомендаціями ВООЗ, іншим надійним джерелам інформації про ЛЗ, включаючи нормативні документи регулюючих органів. З 1981 року Британський національний формуляр видається разом з Британською медичною асоціацією. Спочатку при розробці формуляра ВООЗ було збережено назви розділів і систему нумерації Примірного переліку основних лікарських засобів ВООЗ. З часом з'ясувалося, що розділи у Примірному Переліку не завжди придатні в якості терапевтичних категорій. Тому у формуляр були внесені відповідні зміни. Вони дозволяли отримати необхідну інформацію щодо основних лікарських засобів, оскільки до тексту були включені зміст і предметний покажчик з генеричними назвами ЛЗ та захворюваннями. Основний текст документа структуровано у відповідності до терапевтичних категорій ЛЗ, включених до Переліку ОЛЗ ВООЗ.

Перелік ОЛЗ і Базовий формуляр ВООЗ які мають рекомендаційний характер і не розраховані на впровадження в окремій країні у незміненому вигляді. Країни повинні самостійно розробляти і впроваджувати національну лікарську політику, формуючи національні переліки ОЛЗ і формуляри.

Одночасно національні комітети по створенню формулярів мають можливість використовувати ці документи, виходячи із першочергових завдань, що стоять перед ОЗ країн.

Визначальним є той факт, що саме ДФ поряд з Національним Переліком ОЛЗ та клінічними протоколами надання медичної допомоги являють собою базові документи для функціонування концепції раціонального використання ЛЗ у сучасних умовах, тобто ФС.

1.2 Нормативно-правові основи функціонування формулярної системи в Україні

Створення ФС в ОЗ України започатковано, по суті, положеннями Державної програми забезпечення населення ЛЗ на 2004-2010 рр, у відповідності до якої на базі Національного переліку ОЛЗ України повинна була формуватися ФС [19, 22, 27, 123]

В свою чергу, у відповідності до наказу МОЗ України від 30.10.2003 р. № 502 «Про затвердження заходів щодо виконання державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 рр.», МОЗ, починаючи з 2005 р. планувалося запровадити ДФ і забезпечити його регулярне (щорічне) оновлення [94].

Відсутність розвинутої Національної ФС в системі ОЗ України спричиняло велику кількість проблем, що гальмували ефективний і раціональний розвиток сфери ОЗ. Нормативно-правовою базою впровадження національної формулярної системи став цілий ряд законодавчих актів Кабінету Міністрів України (КМУ) і профільного міністерства (табл.1.1).

Історія питання щодо створення українського Національного переліку і початку створення ФС починається з 2000 рр., коли Наказом МОЗ України від 22.02.2002 р. № 170 було затверджено Положення про Національний перелік основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення (далі – Національний перелік). Пізніше Національний перелік змінювався і на сьогодні він затверджений постановою КМ України від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» [83, 116, 118, 123].

За роки свого існування Національний перелік в цій редакції набув непритаманних йому функцій, зокрема, у контексті регулювання цін. Це призвело до того, що нині держава має контролювати занадто великий сегмент фармацевтичного ринку, не забезпечуючи при цьому його належного фінансування [123, 139, 160].

Таблиця 1.1

Система основоположних нормативно-правових актів України щодо організаційних основ запровадження та функціонування формулярної системи

Дата затвердження й номер	Назва нормативно-правового акту	Короткий зміст
1	2	3
Закони України		
07.07.2011 р. №3611-VI	Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги	Основи законодавства України про охорону здоров'я визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини у цій сфері. Забезпечують законодавче підґрунтя для реформування вітчизняної системи охорони здоров’я, що передбачає оптимізацію та структурну реорганізацію мережі закладів охорони здоров’я, запровадження нових фінансових механізмів підвищення ефективного використання фінансових, кадрових та матеріальних ресурсів, покращання якості надання медичної допомоги населенню.
03.07.1996 р. № 270/96-ВР	"Про рекламу"	Закон визначає засади рекламної діяльності в Україні, регулює відносини, що виникають у процесі виробництва, розповсюдження та споживання реклами.
13.01.2011 р. N 2939-VI	"Про доступ до публічної інформації"	Закон визначає порядок здійснення та забезпечення права кожного на доступ до інформації, що знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом, та інформації, що становить суспільний інтерес.
05.07.2012 р. № 5081-VI	Про екстрену медичну допомогу	Закон визначає організаційно-правові засади забезпечення громадян України та інших осіб, які перебувають на її території, екстреною медичною допомогою, у тому числі під час виникнення надзвичайних ситуацій та ліквідації їх наслідків, та засади створення, функціонування і розвитку системи екстреної медичної допомоги.
10.04.2014 р. № 1197-VII	Про здійснення державних закупівель	Закон встановлює правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави та територіальної громади.

Продовж. табл.1.1

1	2	3
Укази Президента України		
13.04.2011 р. № 467/2011	«Про Положення про Міністерство охорони здоров'я України»	Затверджено Положення про МОЗ України
Постанови Верховної Ради України		
06.10.2011 р. №3901-VI	«Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України»	Розглянуто сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України
Постанови й розпорядження КМУ		
05.09.1996 р. № 1071	"Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету"	Визначено порядок забезпечення ефективного використання бюджетних коштів і підтримки вітчизняного виробника Кабінет Міністрів України
17.08.1998 р. № 1303	Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань	З метою забезпечення раціонального використання бюджетних коштів, усунення множинності рішень щодо безоплатного і пільгового відпуску лікарських засобів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань
25.07.2003 р. № 1162	«Про затвердження державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 роки»	Визначена необхідність впровадження формулярної системи
31.03.2004 р . № 411	Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів (зі змінами 16.07.2012 р. № 629 Про внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів)	Затверджено Положення про Державний реєстр лікарських засобів України
25.03.2009 р. № 333	«Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»	Затверджено Національний перелік основних ЛЗ і ВМП та порядок формування цін на них
08.08.2011 р. № 932	«Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів»	Удосконалено державне регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за рахунок державних коштів

Продовж. табл.1.1

1	2	3
02.07.2014 р. № 240	«Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів»	Розроблено на виконання статей 5 і 13 Закону України “Про ціни і ціноутворення”
Накази МОЗ України		
22.07.2009 р. № 529	«Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я» (із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 429 від 26.06.2014 р.).	Затверджений на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 13.06.2007 № 815 "Про затвердження Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року", розпорядження Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 № 1247 "Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення", з метою створення формулярної системи та забезпечення найбільш раціональних, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії
24.07.2009 р. № 531	«Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров’я»	Розроблено відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я (2801-12), Закону України "Про лікарські засоби" (123/96-ВР) та з метою удосконалення системи післяреєстраційного нагляду щодо безпеки та ефективності лікарських засобів
24.05.2005 р. № 226	Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення та Положення про Експертну раду з формування, внесення змін та доповнень до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 28 від 21.01.2009)	Затверджено Положення про Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення

Продовж. табл.1.1

1	2	3
13.09.2010 р. № 769	«Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки»	Розроблена відповідно до рекомендацій ВООЗ і передбачає напрями щодо забезпечення ефективної і доступної фармакотерапії: зокрема моніторинг ефективності і безпеки ЛЗ, впровадження формулярної системи, розвиток фармацевтичної опіки як основи відповідального самолікування, забезпечення медичних та фармацевтичних працівників достовірною інформацією про ЛЗ
28.10.2010 р. № 918	"Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження"	Розроблено з метою реалізації наказу МОЗ України від 22.07.2009 № 529 "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я" та оцінки впровадження формулярної системи як системи забезпечення найраціональніших, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії
09.12.2010 р. № 1083	«Про апробацію стандартів та уніфікованих клінічних протоколів первинної медико-санітарної допомоги населенню»	Забезпечує проведення пілотного впровадження стандартів і уніфікованих клінічних протоколів первинної медико-санітарної допомоги, розроблених на засадах доказової медицини
01.08.2.011 р. № 454	«Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року»	Розроблено з метою удосконалення і подальшого розвитку системи управління якістю медичної допомоги відповідно до Програми економічних реформ на 2010-2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава», наказу МОЗ України від 11.05.2011 № 278 «Про затвердження плану заходів МОЗ України з реалізації Національного плану дій на 2011 рік щодо впровадження Програми економічних реформ на 2010–2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава».
16.09.2011 р. №597	"Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року»	Розроблено на виконання Програми економічних реформ на 2010 - 2014 роки "Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава" та наказу МОЗ України від 01.08.2011 року № 454 "Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року"

Продовж. табл.1.1

1	2	3
28.03.2012 р. № 216	"Про створення мультидисциплінарних робочих груп з опрацювання медичних стандартів та уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини"	Розроблено з метою підготовки уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини та на виконання наказу МОЗ України від 21.11.2011 р. № 808 "Про забезпечення виконання рішення розширеної апаратної наради МОЗ України за участю НАМН України "Про розробку медичних стандартів та уніфікованих клінічних протоколів на засадах доказової медицини"
28.09.2012 р. № 751	«Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоровя України»	Затверджено методику створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги
27.03.2013 р. № 242	«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 року № 769»	Внесені доповнення до Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я України на 2011 – 2020 роки
20.12.2013 р. № 1116	«Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 "Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я»»	Внесені зміни до Порядку державної акредитації закладів охорони здоров'я щодо наявності і доступності локального формуляра, наявності у складі фармакотерапевтичної комісії клінічного провізора
07.08.2014 р. № 548	«Про затвердження складу Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України»	Розроблено відповідно до пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, та з метою актуалізації напрямків розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я України
18.08.2014 р. № 574	Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення	Затверджено Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення

Слід також зазначити, що за структурою і змістом чинний Національний перелік не відповідає Концепції ВООЗ, зокрема, чинній 18 редакції Примірного переліку ОЛЗ ВООЗ [200].

Це означає, що Україна має визначитися не так з переліком ОЛЗ, як перш за все з принципом його побудови.

Офіційне започаткування в Україні процесу впровадження формулярної системи можна віднести до 2007 року, коли були зроблені перші практичні кроки робочої групи з розробки ДФ ЛЗ при Державному фармакологічному центрі МОЗ України (далі – Державний експертний центр МОЗ України), а надалі, з 2008 року, – Центрального формулярного комітету МОЗ України, головним завданням якого малося створення концептуальних принципів розробки, перегляду і оновлення ДФ ЛЗ, науково-методичне забезпечення впровадження та супровід формуляра як інструменту розвитку ФС [28, 37, 56, 76, 138, 139, 144, 163].

В наш час у відповідності до Методики створення формулярів ЛЗ, затвердженої наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», функціонування ФС забезпечується ЦФК МОЗ України, регіональними формулярними комітетами структурних підрозділів з питань ОЗ обласних державних адміністрацій і Київської міської державної адміністрації, а також ФТК ЗОЗ всіх рівнів надання медичної допомоги [122].

В цьому наказі були сформульовані функції ФС, реалізація яких дозволяє чітко визначити конкретні напрямки удосконалення процесу лікарського забезпечення на всіх рівнях її впровадження.

Медична, фармакологічна, інформаційна, економічна, соціальна та професійно-освітня функції ФС відіграють основоположну роль у процесі створення ДФ, принципи розробки якого відповідають основним положенням рекомендацій ВООЗ щодо розробки Національних формулярів [76].

Державна ФС України впроваджує у медичну практику формуляри трьох рівнів: Державний (у форматі формулярного довідника), Регіональний і Локальний (у форматі формулярного переліку).

За визначенням, наданим наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» «Державний формуляр лікарських засобів (далі – Державний формуляр) – це керівництво з раціонального використання ЛЗ, що містить перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні ЛЗ, що доведено доказовою медициною. Державний формуляр відноситься до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (стаття 141 Основ законодавства України про охорону здоров'я)». [101, 102, 104, 122, 136, 144].

Перший випуск ДФ (паперова версія накладом 5 тисяч примірників) було затверджено наказом МОЗ України від 17.03.2009 р. № 173 «Про затвердження першого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності». Значення першого випуску ДФ ЛЗ полягало в тому, що він став основою створення формулярної системи, яка мала забезпечити принцип спадковості, і дозволяла б досягти однакової якості фармакотерапії, незалежно від місця проживання та лікування пацієнта [109, 143].

При створенні українського Державного формуляра за прототип було взято БНФ як світовий зразок регламентації фармакотерапії національного масштабу. Крім того був використаний російський формуляр, який наближений до умов країн СНД і перевидавався на той час вісім разів. Структура цього документу відповідає існуючим міжнародним вимогам до складання національних формулярів [137, 151, 164].

Додатки до ДФ включають необхідну інформацію щодо правил виписування рецептів і вимог – замовлень на ЛЗ, взаємодії ЛЗ, особливості застосування ЛЗ у жінок у період вагітності та в період лактації, при недостатності функцій внутрішніх органів, у дітей та осіб похилого та літнього віку, попереджувальну інформацію (фармацевтична опіка), скеровану на лікарів і

пацієнтів, а також лікарські засоби для надання паліативної та хоспісної допомоги [20, 113, 114, 115].

Важливим є також Додаток, внесений до всіх подальших випусків ДФ, щодо організації післяреєстраційного нагляду за побічними реакціями та відсутністю ефективності лікарських засобів [110, 111].

У табл. 1.2 представлені нормативні документи що затверджували всі випуски ДФ. На теперішній час чинним є сьомий випуск ДФ.

Таблиця 1.2

Нормативні документи, що затверджують ДФ

Номер випуску Державного формуляра	Нормативні документи, що затверджують Державний формуляр лікарських засобів України
Перший випуск Державного формуляра	Наказ від 17.03.2009 № 173 Про затвердження першого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності
Другий випуск Державного формуляра	Наказ МОЗ від 28.01.2010 № 59 "Про затвердження другого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності"
Третій випуск Державного формуляра	Наказ МОЗ України від 23.03.2011 № 159 "Про затвердження третього випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності"
Четвертий випуск Державного формуляра	Наказ МОЗ України від 28.03.2012 № 209 "Про затвердження четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності"
П'ятий випуск Державного формуляра	Наказ МОЗ України від 28.03.2013 № 251 "Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності"
Шостий випуск Державного формуляра	Наказ МОЗ України від 08.04.2014 № 252 "Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності"
Сьомий випуск Державного формуляра	Наказ МОЗ України від 31.03.2015 № 183 "Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності"

Згідно з загальноприйнятими міжнародними принципами розробки формулярів національного рівня всі ЛЗ в них вказані за МНН відповідно до останньої актуальної АТХ класифікації ВООЗ [49, 60, 80, 81, 91].

Наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» було конкретизовано критерії відбору ЛЗ до ДФ, якими повинні користуватися постійно діючі консультативно-експертні групи, які відповідно до структури ДФ формує ЦФК.

Так, критеріями відбору лікарських засобів до Державного формуляра є:

– наявність державної реєстрації лікарського засобу та досвіду його застосування не менше двох років в Україні;

– наявність високих показників якості, ефективності, безпеки та економічно доцільного використання лікарських засобів, які підтверджені відповідними умовами виробництва, що відповідають вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників - чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів);

– даними доказової медицини (у тому числі результатами фармакоекономічних досліджень);

– практикою медичного застосування, у тому числі за результатами оцінки безпеки медичного застосування лікарського засобу, визначеної Порядком здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

Інформаційним джерелом для створення ДФ є Державний реєстр ЛЗ, розроблений відповідно до постанови КМУ від 31.03.2004 р. № 411 «Про затвердження положення про Державний реєстр ЛЗ» [134].

Зважаючи на те, що медико-технологічні документи, що розробляються в Україні на регіональному і локальному рівнях (локальні формуляри, локальні клінічні протоколи) ґрунтуються на єдиних джерелах доказової медицини і

гармонізовані з ДФ, до структури формулярної статті ЛЗ висуваються суворі вимоги.

Так, джерелом наповнення формулярної статті є інструкція для медичного застосування оригінального або вперше зареєстрованого в Україні генеричного ЛЗ.

У відповідності до наказу МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» формулярні статті розробляються тільки на монопрепарати, оскільки вони є у відповідності до вимог ВООЗ пріоритетними для внесення до формуляра. Інформація про комбіновані препарати подається стисно – у назву виносяться всі діючи речовини, далі вказується інформація стосовно торговельної назви, форми випуску, вміст діючих речовин та найменування виробника.

Структура формулярної статті відповідає основним рубрикам інструкції для медичного застосування ЛЗ і містить такі рубрики: «Міжнарожна непатентована назва», «Фармакотерапевтична група», «Основна фармакотерапевтична дія (Фармакологичні властивості)», «Показання до застосування лікарського засобу», «Спосіб застосування та дози лікарського засобу», «Побічна дія та ускладнення при застосуванні лікарського засобу», «Протипоказання до застосування лікарського засобу», «Форма випуску», «Торговельна назва».

З метою поглиблення інформації щодо конкретного ЛЗ у рубриці формулярної статті «Міжнародна непатентована назва» 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 від 26.06.2014 р. № 429) поряд з міжнародною непатентованою назвою проставляються додаткові позначки (індекси), які інформують про наявність цього ЛЗ у Національному переліку основних ЛЗ і виробів медичного призначення (*), Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецепту лікаря (**), Переліку ЛЗ

вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати ЗОЗ, що фінансуються з державного або місцевих бюджетів ([П]).

У чинному ДФ сьомого випуску ЛЗ, які рекомендовані уніфікованими клінічними протоколами до застосування на рівні первинної медичної допомоги, позначені спеціальним символом ([ПМД]). Водночас було вилучено Додаток 10 – формуляр первинної медичної допомоги, який формувався на основі Переліку ОЛЗ, рекомендованого ВООЗ, і був внесений до ДФ з третього по шостий випуск. У зв'язку з імплементацією положень відповідних уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги у частині рекомендацій щодо застосування ЛЗ на етапі первинної медичної допомоги, відповідну інформацію перенесено до формулярних статей ЛЗ, що включені до основних розділів ДФ [12, 13, 115, 122].

Для позначення додаткової інформації щодо можливості використання лікарями ЛЗ у рубриці «Показання до застосування ЛЗ» формулярної статті нижнє підкреслення відповідного показання інформує, що даний ЛЗ включено до БНФ, Базового формуляра ВООЗ або до уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги щодо застосування даного ЛЗ на етапі ПМД,

Результати багатьох досліджень свідчать про те, що в умовах впровадження ФС лікарі при призначенні хворому фармакотерапії більш вмотивовано підходять до ціни на ЛЗ, розуміючи відповідальність за економічні наслідки своїх дій [14, 35, 125].

Слід зазначити, що реалізація на практиці економічної функції ФС, щодо використання клінічно і економічно найбільш ефективних ЛЗ в чинному випуску ДФ ще вельми обмежена. Водночас ДЕЦ вже сформував групу експертів, члени якої при розробці наступного випуску ДФ будуть оцінювати фармакоекономічну доцільність включення кожного ЛЗ до ДФ. У перспективі мова може іти про включення даних щодо біоеквівалентності та референтні ціни [122, 145, 147].

Наведення у ДФ даних про рівень доказовості ефективності ЛЗ є вельми пріоритетним питанням, механізм вирішення якого розробляється.

З метою інформування лікарів щодо орієнтованої вартості ЛЗ у рубриці формулярної статті «Торговельна назва» передбачена ціна визначеної добової

дози або стандартної добової дози ЛЗ в національній валюті України (гривня) та в умовних одиницях, для розрахунку якої використовуються відомості Реєстру оптово-відпускних цін на ЛЗ [134].

У відповідності до Методики створення формулярів лікарських засобів ДФ підлягають розповсюдженню в електронній та паперовій версії. Електронні версії розміщуються для вільного доступу на сайтах МОЗ України та ДП «Державний експертний центр МОЗ України». За даними ЦФК наклад всіх випусків Державного формуляра крім того направляється випускникам вищих навчальних медичних закладів III-IV рівнів акредитації, закладам охорони здоров'я всіх рівнів надання медичної допомоги.

Водночас, бібліотеки вищих медичних навчальних закладів додипломної та післядипломної освіти ДФ не отримували. Непередбачена була також їх цілеспрямована розсилка виробникам ЛЗ, а також, можливо, крупним дистриб'юторським компаніям.

Слід зазначити, що керуючись досвідом функціонування формулярної системи, зокрема, у Великій Британії останнє може забезпечити реальну участь виробників ЛЗ в роботі над виданням, дозволить збільшити кількість джерел інформації про ЛЗ та проведення її додаткової перевірки.

Загальна характеристика динаміки структури ДФ ЛЗ представлена в табл. 1.3. Аналіз загальної кількості МНН ЛЗ у ДФ за алфавітним покажчиком показав, що вона змінювалася протягом усього терміну їх видання. По відношенню до першого випуску ДФ їх кількість у сьомому випуску зменшилася на 15%, а по відношенню до шостого – на 10%. Одночасно кількість торговельних назв ЛЗ весь час збільшувалася від 7825 у першому випуску до 9987 у п'ятому виданні (збільшення на 12,6%), але у чинному сьомому випуску вона зменшилася по відношенню до попереднього шостого – на 10,9% і склала 9656 назв, серед яких питома вага ЛЗ вітчизняного виробництва склала від 32,15% у першому випуску, і поступово збільшуючись досягла 40,50% у чинному сьомому випуску, демонструючи позитивну динаміку внесення продукції вітчизняних виробників до Державного формуляра.

Таблиця 1.3.

Динаміка показників структури різних випусків ДФ ЛЗ

Структура ДФ	Перший випуск ДФ	Другий випуск ДФ	Третій випуск ДФ	Четвертий випуск ДФ	П'ятий випуск ДФ	Шостий випуск ДФ	Сьомий випуск ДФ
Кількість розділів	19	19	20	20	21	21	21
Кількість Додатків	7	9	10		10	10	9
Кількість МНН за алфавітним покажчиком	1214	1273	1251	1269	1244	1139	1028
Кількість МНН з позначкою (*)	372	361	382	377	363	327	321
питома вага, %	***30,64***	***28,36***	***30,54***	***29,71***	***29,18***	***28,71***	***31,23***
Кількість МНН з позначкою (**)	212	227	231	238	223	144	131
питома вага, %	***17,46***	***17,83***	***18,47***	***18,75***	***17,93***	***12,64***	***12,74***
Кількість МНН з позначкою ([П])	немає	немає	немає	немає	1057	996	910
питома вага, %					***84,97***	***87,45***	***88,52***
Кількість МНН з позначкою ([ПМД])	немає	немає	немає	немає	немає	немає	165
питома вага, %							***16,05***
Кількість комбінованих МНН	242	270	242	244	242	209	178
питома вага, %	***19,93***	***21,21***	***19,34***	***19,23***	***19,45***	***18,35***	***17,32***
Кількість МНН, що вилучено з ДФ у порівнянні з попереднім випуском	немає	34	42	немає	36	115	96
питома вага, %		***2,67***	***3,36***		***2,89***	***10,10***	***9,34***
Кількість МНН, які додатково включені до ДФ в порівнянні з попереднім випуском	немає	93	20	18	11	10	11
питома вага, %		***7,31***	***1,60***	***1,42***	***0,88***	***0,88***	***1,07***
Кількість торговельних назв	7285	5942	5626	8840	9987	9465	8656
середня кількість торговельних назв на одну МНН ЛЗ	***6,00***	***4,67***	***4,50***	***6,97***	***8,03***	***8,31***	***8,42***
Кількість торговельних назв ЛЗ вітчизняного виробництва	2342	1882	1808	2927	3630	3489	3506
середня кількість торговельних назв ЛЗ на одну МНН ЛЗ	***1,93***	***1,48***	***1,45***	***2,31***	***2,92***	***3,06***	***3,41***
питома вага, %	***32,15***	***31,68***	***32,14***	***33,11***	***36,34***	***36,86***	***40,50***
Кількість торговельних назв ЛЗ зарубіжного виробництва	4943	4060	3818	5913	6357	5976	5150
середня кількість торговельних назв ЛЗ на одну МНН ЛЗ	***4,07***	***3,19***	***3,05***	***4,66***	***5,11***	***5,25***	***5,01***
питома вага, %	***67,85***	***68,32***	***67,86***	***66,89***	***63,66***	***63,14***	***59,50***

І все ж таки середня кількість торговельних назв ЛЗ, що припадала на одну МНН, від випуску до випуску поступово збільшувалася з 6 назв у першому випуску до 8,42 – у сьомому випуску. Водночас питома вага торговельних назв ЛЗ вітчизняних виробників в цьому показнику значно менша, ніж назв ЛЗ зарубіжного виробництва, складаючи, відповідно, 32,15% і 67,85%.

Початком позитивної тенденції в цьому питанні можна вважати структуру торговельних назв ЛЗ, внесених до чинного сьомого випуску ДФ, де співвідношення назв вітчизняних і зарубіжних ЛЗ склало, відповідно, 40,50% і 59,50%.

Певну зацікавленість викликає аналіз структури ДФ з позиції внесення до них ЛЗ, які індексуються додатковими позначками, що свідчить про їх наявність у Національному переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою КМУ від 25.03.2009 р. № 333, та Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецепта із аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України від 03.02.2012 р. № 78 [114, 115].

Так, питома вага ЛЗ, що входять до Національного переліку ЛЗ, починаючи з першого випуску ДФ складала всього 30,64% і дещо збільшилася лише до 31,23% у сьомому випуску.

Приймаючи до уваги значимість Національного переліку як базового списку ліків для задоволення нагальних потреб системи ОЗ України, п. 4 XVI розділу «Реформа системи охорони здоров'я» Коаліційної угоди Парламенту VIII скликання передбачено перегляд існуючого Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення як основи для розробки та запровадження формулярної системи медикаментозного забезпечення з огляду на критерії, рекомендовані ВООЗ [57, 123, 207, 214].

Для реалізації цих планів щодо реформування системи медикаментозного забезпечення населення у квітні 2015 р. МОЗ запропоновано проект

Національного переліку лікарських засобів та окремо проект Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, про який вказується у Концепціїї ВООЗ основних лікарських засобів [123]. Це означає, що Україна має найближчим часом визначитися як з Переліком основних лікарських засобів, так і перш за все з принципом його побудови.

Як позитивну тенденцію слід відзначити незначне, але поступове зниження питомої ваги ЛЗ, які відпускаються без рецепту лікаря, і , відповідно, не можуть бути віднесені до життєво необхідних ЛЗ, з 17,83% до 12,74% у сьомому випуску ДФ.

Починаючи з п’ятого випуску ДФ, крім наведених вище, поряд з МНН з’явилася нова позначка ([П]), що означала наявність даного ЛЗ у Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади і установи охорони здоров’я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого Постановою КМУ від 05.09.1996 р. № 1071 (зі змінами та доповненнями).

Він охоплює майже всі зареєстровані в Україні ЛЗ, принцип його створення і подальшого поповнення важко зрозуміти. Жодного дослідження, зокрема, у контексті ефективність/вартість ЛЗ не проводилася [118].

І тим не менш, питома вага цих ЛЗ у ДФ продовжує зростати, починаючи з 84,97% у п’ятому випуску до 88,52% у чинному сьомому випуску.

Зважаючи на існуючий в Україні економічний стан нині неможливо внести до Національного переліку як базового переліку ліків для задоволення нагальної потреби системи ОЗ усі або більшість ЛЗ, зареєстрованих в Україні, як це відбувалося при розробці Постанови КМУ № 1071 05.09.1996 р. "Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету" [118].

За визначенням фахівців, необхідно скоротити перелік ліків, які закуповуються ЗОЗ за бюджетні кошти. Таким чином Україна зможе суттєво збільшити обсяги лікування за рахунок визначення у ЗОЗ певного переліку ЛЗ, що можна закуповувати за бюджетні кошти. Решту ЛЗ пацієнти мають придбати за

власні кошти. Звичайно, запровадження нових підходів до бюджетних витрат на медикаментозне забезпечення населення потребує перехідного періоду, протягом якого керівники ЗОЗ зможуть керуватися передбаченим законодавством України таким галузевим стандартом як Державний формуляр. Він відповідає всім вимогам до ЛЗ, що повинні бути ефективними і безпечними, і застосування яких є також економічно обґрунтованим [26, 38, 57, 66, 67, 83, 111, 120, 122].

Особливістю сьомого випуску ДФ є те, що ЛЗ, рекомендовані уніфікованими клінічними протоколами до застосування на рівні первинної медичної допомоги, позначені спеціальним символом ([П]), кількість яких складає 16,05% від загальної кількості МНН, тобто 165 назв.

Позитивним можна вважати також процес поступового вилучення з ДФ ЛЗ, що не відповідають сучасним підходам та об'єктивним критеріям внесення їх до ДФ. Так, питома вага МНН, вилучених з 7 випуску ДФ, у порівняні з попереднім випуском, складає 9,34% на відміну від 2,67% у другому випуску. В той же час питома вага ЛЗ, додатково включених до ДФ, поступово знижувалась і досягла 1,07% у сьомому випуску.

Особливо слід зазначити дуже повільне зниження кількості комбінованих ЛЗ з 242 у першому випуску до 178 - у сьомому, що складає питому вагу, відповідно, 19,93% і 17,32%.

1.3 Впровадження формулярної системи на регіональному і локальному рівнях

1.3.1 Локальний формуляр лікарських засобів як складова формулярної системи

Досвід використання ЛЗ на основі ФС в ОЗ країн з ринковою економікою, таких як Канада, Австралія, Швеція, Велика Британія та інших може слугувати основою для впровадження нових для нашої ОЗ форм організації і управління процесом їх використання на рівні ЗОЗ [157, 192, 202, 213].

Залучення лікарів ЗОЗ всіх рівнів до процесу розробки формулярних списків є найбільш апробованим підходом до вирішення проблеми обмежених фінансових ресурсів.

Раціональне забезпечення лікувально-діагностичного процесу ЛЗ набувають особливої актуальності в умовах обмежених фінансових ресурсів ОЗ України [36].

Проблема посилюються тим, що і без того ємний ринок ЛЗ в Україні постійно поповнюється, складаючи сьогодні майже 10000 найменувань готових ЛЗ, а інформація, яка доступна практикуючим лікарям (комерційні видання довідників, рекламна інформація, інформація дилерів тощо) далека від об'єктивності.

Принципи організації процесу впровадження ФС лікарського забезпечення на базі ЗОЗ викладені у наказі 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.).

У відповідності до основних його положень локальний формуляр (ЛФ) ЛЗ ЗОЗ – це перелік ЛЗ з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів ЗОЗ, що затверджується керівником ЗОЗ за погодженням зі структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних або міських державних адміністрацій.

ЛФ розробляється ФТК ЗОЗ, яка здійснює свою діяльність на громадських засадах, на основі Державного та відповідного РФ ЛЗ, уніфікованих та локальних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх). Він має складатися з міжнародний непатентованих назв (МНН) за фармакотерапевтичними групами, визначеними у чинному ДФ.

До складу ЛФ має входити також алфавітний покажчик ЛЗ за МНН з відповідним зазначенням торговельних назв ЛЗ, визначених за результатами їх закупівлі, що опосередковано свідчить про те, що до ЛФ повинні включатися лише ті ЛЗ, які були або можуть бути закуплені за бюджетні кошти. Водночас,

зважаючи на те, що пацієнти у ЗОЗ більшість ЛЗ для фармакотерапії захворювань, що діагностовано у них, змушені купувати за власні кошти, вважаємо доцільним до ЛФ вносити всі ЛЗ, які використовуються у даному ЗОЗ, і призначення яких фіксується у медичній карті стаціонарного хворого (форма № 003/о).

Тобто навіть якщо у ЗОЗ пацієнту не зможуть запропонувати фармакотерапію ЛЗ, закупленими за бюджетні кошти, він повинен бути упевненим, що за його кошти у ЗОЗ будуть лікувати ЛЗ, які відповідають сучасним клінічним протоколам надання медичної допомоги, і які включені до чинного ДФ. На наш погляд, економія ресурсів ОЗ повинна стосуватися не тільки державних коштів, а й конкретного хворого, його особистого бюджету.

Фінансова неспроможність ЗОЗ щодо закупівлі ЛЗ за бюджетні кошти не може бути підставою для заборони їх включення до ЛФ ЗОЗ, адже завданням його є концентрація ЛЗ, які доцільно використовувати у лікувальному процесі у відповідності до структури захворювань, що реєструється у даному ЗОЗ.

Тільки в такому разі можуть бути реалізовані на практиці дуже важливі функції ФС – медична, яка призвана реалізувати методи раціональної фармакотерапії, соціальна, що має забезпечити хворих ліками з доведеною клінічною ефективністю, а також економічна функція за рахунок використання у лікувально-діагностичному процесі клінічно та економічно найбільш ефективних ЛЗ.

Слід зазначити, що у нормативно-правових документах, що стосуються впровадження ФС на локальному рівні, відсутня стандартизована форма ЛФ, що значно ускладнює та подовжує процес його розробки членами ФТК, а також не дозволяє в повній мірі використовувати комп’ютерні технології.

Водночас, досліджень у напрямку стандартизації нормативних документів формулярної системи проводиться невиправдано мало. Особливо це стосується локального рівня, незважаючи на те, що фактично ЗОЗ стали найважливішими об’єктами впровадження ФС лікарського забезпечення охорони здоров’я.

Так, чинними нормативними документами не передбачено внесення до ЛФ додаткових позначок, передбачених ДФ, для поглиблення інформації лікарів

щодо ЛЗ. Це стосується інформації про наявність даного ЛЗ у Національному переліку основних ЛЗ і виробів медичного призначення, Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецепту лікаря, Переліку ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати ЗОЗ, що фінансуються з державного або місцевих бюджетів.

Такий підхід до формування ЛФ ЗОЗ свідчить про необґрунтовано обмежене використання таких функцій формулярної системи як інформаційна та професійно – освітня.

Доцільним, на наш погляд, у відповідності до структури формулярної статті чинного ДФ було б внесення до ЛФ інформації щодо визначеної DDD, а також стандартної добової дози як формальної одиниці для відображення цінової характеристики ЛЗ, для якої не розрахована DDD [114, 115].

Крім того, відсутність у вимогах до ЛФ інформації щодо орієнтовної вартості визначеної добової або стандартної добової дози ЛЗ, наведеної у ДФ, заважає лікарям ЗОЗ у практичній діяльності при призначенні ЛЗ обґрунтовано підходити до реалізації економічної функції формулярної системи (використання клінічно та економічно найбільш ефективних ЛЗ) з урахуванням відповідальності за економічні наслідки своїх дій [114, 115, 137, 138, 153, 172].

Виходячи із вимог, що висуваються до ЛФ, його мета – це впровадження раціональної клінічної і витратно-ефективної фармакотерапії на рівні ЗОЗ. Тобто ЛФ має стати найважливішим механізмом підвищення якості і ефективності лікарської допомоги. Як свідчить зарубіжний досвід, їх використання дозволяє оптимізувати закупівлю ЛЗ, вирішити питання стандартизації фармакотерапії і інформаційного забезпечення медичного персоналу [29, 186, 191, 197, 208].

З цієї метою до вимог щодо структури ЛФ доцільно включити внесення інформації щодо нормативних документів (уніфіковані клінічні протоколи, локальні протоколи медичної допомоги), на підставі яких даний ЛЗ був внесений до ЛФ, і, відповідно до цього, передбачити визначення його життєвої значущості за допомогою VEN-аналізу [40, 59, 64, 66, 72, 86, 100, 104].

Такі додаткові вимоги до структури ЛФ зумовлені тим, що в Україні найбільш розповсюдженим підходом до його розробки використовувався такий: всі ЛЗ, які, наразі, призначалися у ЗОЗ, вважалися базовим формуляром, і не завжди відповідали структурі захворюваності у ЗОЗ, прийнятим стандартам та клінічним протоколам надання медичної допомоги. Особливо це стосувалося антибактеріальною терапії, інфузійних розчинів, препаратів, що мають небезпечний для життя «синдром відміни» тощо. У подальшому ЛФ поступово переглядалися, оновлювалися і удосконалювалися за принципами ФС, використовуючи у відповідності до «Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров’я» результати аналізу статистичних даних щодо структури захворювань, що реєструється в даному ЗОЗ (статформа №20), чинних документів зі стандартизації медичної допомоги, результатів моніторингу ефективності та безпеки ЛЗ у стаціонарі і співставлення отриманих результатів аналізу для подальшого обґрунтування внесення кожного ЛЗ до ЛФ [63, 104, 110, 112, 203].

За умов необхідності внесення/виключення ЛЗ до/з ЛФ лікарями подається Заявка відповідної форми, яка має розглядатися ФТК ЗОЗ протягом одного місяця з дня подання. Відповідне рішення приймається ФТК (п. 7 «Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров’я») [49, 117, 122].

Важливим доповненням до «Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров’я» було внесення наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» вимоги щодо необхідності при створенні локального формуляра проведення ABC/VEN-аналізу [70, 80, 85, 89, 93, 101, 203].

З метою отримання коментарів від фахівців у сфері ОЗ, пацієнтів та інших зацікавлених осіб у регіоні обслуговування ЗОЗ і подальшого їх аналізу має відбуватися оприлюднення ЛФ, хоча у нормативних документах порядок його громадського обговорення не прописаний [122].

Кожний випуск ЛФ у відповідності до нормативних вимог має бути затверджено наказом головного лікаря ЗОЗ. Його перегляд, оновлення та розповсюдження має здійснюватися за потреби, але не рідше ніж один раз на рік. З метою визначення обґрунтованості ЛФ передаються до регіонального формулярного комітету, який протягом трьох робочих днів за наявності підстав погоджує їх.

Наявність ефективного ЛФ і його доступність для лікарів, що працюють у ЗОЗ, є у відповідності до наказу МОЗ України від 20.12.2013 р. № 1116 "Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 "Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я" вагомим фактором при експертизі відповідності ЗОЗ встановленим критеріям акредитації. У ЗОЗ передбачається проведення відповідних процедур і підтримки цього медико-технологічного документу – перегляд, оновлення, відкрите обговорення, порядок подання та розгляду заявки на включення ліків до ЛФ.

У відповідності до вимог наказу МОЗ України від 07.05.2015 р. № 266 "Про затвердження положення про експертно-технічну групу МОЗ України з питань супроводу державних закупівель у 2015 році" при підготовці технічного завдання для проведення закупівлі ЛЗ за бюджетні кошти однією з умов участі у тендері є наявність даного ЛЗ у клінічних протоколах надання медичної допомоги та у ДФ.

1.3.2 Фармакотерапевтичні комісії закладів охорони здоров’я як структурні елементи формулярної системи на локальному рівні

Постійно діючим робочим органом ЗОЗ, що 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 від 26.06.2014 р. № 429) створюються з метою розробки і постійного оновлення локальних формулярів ЛЗ, є ФТК [101, 122].

З історичної точки зору ФТК, які в різних країнах називалися формулярними і терапевтичними комітетами, комітетами з раціонального використання ЛЗ, мали за мету відбір оптимальних ЛЗ, вирішення питань щодо закупівлі, розподілу і використання ЛЗ у конкретних лікувальних закладах.

Слід зазначити, що створення перших фармакотерапевтичних комітетів було пов'язано з необхідністю пошуку шляхів вирішення проблеми боротьби зі зростаючою резистентністю мікроорганізмів до протимікробних препаратів у зв'язку з невиправданим їх призначенням. Другою, не менш важливою проблемою, пов'язаною з нераціональним використанням ЛЗ, було підвищення частоти розвитку побічних реакцій ЛЗ, помилки при фармакотерапії та використанні відносно небезпечних ЛЗ [142, 205, 210].

Одним із дієвих засобів виходу з цієї ситуації стало створення при лікувальних закладах розвинених країн світу фармакотерапевтичних комітетів (Drug and Therapeutic Committees – далі Комітет). З метою поширення цього досвіду серед країн, що розвиваються, у Таїланді 1997 р. була проведена перша Міжнародна конференція щодо удосконалення використання лікарських засобів [198].

Департамент основних лікарських засобів ВООЗ з 1998 р. активно став пропагувати створення фармакотерапевтичних комітетів [205, 206, 210].

Опублікована у вересні 2001 р. «Глобальна стратегія ВООЗ щодо втримання резистентності мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів» (WHO Global Strategy for Contaminent of Antimicrobal Resistance) також рекомендувала створення Комітетів як одного із важливих методів вирішення цієї проблеми [181, 205, 210].

З метою надання реальної допомоги ОЗ країн, що розвиваються, щодо ініціації основних видів діяльності Комітетів і покращання використання ЛЗ у медичних закладах 2003 року Департаментом основних лікарських засобів у співпраці з організацією «Науки управління для охорони здоров'я» (Management Sciences for Health, MSH) відбулося видання Практичного Керівництва щодо

створення фармакотерапевтичних комітетів та їх функціонування (Drug and Therapeutic Committees – APractical Guide) [205, 210].

Це Керівництво містить рекомендації для лікарів, фармацевтів, керівників лікарень та інших спеціалістів щодо підвищення якості і ефективності витрат на фармакотерапію не тільки у державних, але і у приватних медичних закладах.

В ньому представлені основні функції Комітетів, що полягають у здійсненні оцінки клінічного використання ЛЗ, розробці стратегій щодо його удосконалення, створення формулярних переліків, підтримці функціонування ФС у даному медичному закладі. Велика увага приділена ролі Комітетів у контролі за побічними реакціями, виявленні помилок фармакотерапії, дослідженні проблеми раціонального використання ЛЗ. У Керівництві підкреслено, що нераціональне використання ЛЗ може нівелювати будь які переваги, досягнуті за рахунок оптимального їх підбору у відповідності до клінічних потреб пацієнтів (рис. 1.1).

Рис. 1.1 Роль ФТК ЗОЗ в процесі управління лікарським забезпеченням

Серед шляхів збільшення ефективності використання ЛЗ Керівництвом запропоновано використання трьох видів стратегій – освітньої, управлінської та стратегії регулювання. Особливо наголошено на відповідальності Комітетів щодо організації і проведення освітніх програм для медичного персоналу закладів, зокрема використанні надійних джерел об’єктивної інформації про ЛЗ у поєднані з інтерактивними методами її засвоєння.

Заслуговують на увагу рекомендації, розміщені у Керівництві, щодо взаємодії членів Комітетів та представників компаній – виробників ЛЗ. У

відповідності до вимог ВООЗ «Етичні критерії просування лікарських засобів» вся інформація щодо просування лікарських препаратів повинна бути надійною, точною, правдивою, інформативною і збалансованою [205, 210]. Вважається доцільним попереднє ознайомлення члена Комітету (клінічний фармацевт або клінічний фармаколог) з матеріалами, які будуть представлені на розгляд медичним працівникам. Безпосередньо на конференції відводиться рівний час для інформації медичного представника і коментаря члена Комітету. Після цього рекомендується організувати відповіді на питання, що виникли, і провести обговорення. На наш погляд, це вкрай доцільно для отримання збалансованого погляду на проблему, що розглядається. Слід також зазначити, що Комітет може повністю заборонити надання інформації представником компанії-виробника, якщо вважає її контрпродуктивною.

У заключній дев'ятій главі видання представлений орієнтовний покроковий план організації роботи Комітету, а також перелік узагальнених проблем, що виникають на цьому шляху, причин їх виникнення та запропоновані рішення.

Тобто, як свідчать основні положення «Практичного Керівництва щодо створення фармакотерапевтичних комітетів та їх функціонування», їх діяльність повинна бути проблемно-орієнтованою, що завжди передбачає пошук проблеми і знаходження оптимального шляху її вирішення. Створення такого Керівництва покликане допомогти ОЗ країн, що розвиваються, ініціювати діяльність Комітетів і таким чином впливати на вирішення проблеми раціонального використання ЛЗ у медичних закладах.

З метою стимулювання створення Комітетів у країнах, що розвиваються, ВООЗ спільно з організацією «Науки управління для охорони здоров'я» проводять спеціальні тренінги для лікарів і фармацевтів, зацікавлених в удосконаленні раціонального використання ЛЗ шляхом створення Комітетів у своїх медичних закладах [205, 210].

Ці тренінги є кроком вперед щодо налагодження їх ефективної діяльності. Тим паче, як свідчить досвід розвинутих країн, Комітети здатні відчутно впливати

на удосконалення стратегії раціонального використання ЛЗ, моніторингу їх використання і зниження витрат на їх закупівлю.

Докази щодо корисності Комітетів у країнах, що розвиваються, менш показові. Проте і вони свідчать, що запровадження навіть окремих функцій Комітету призводить до більш раціонального використання ЛЗ і зниження витрат на фармакотерапію [205, 210].

Використовуючи наявний зарубіжний досвід організації роботи Комітетів, а також рекомендацій ВООЗ з цього питання, в Україні ФТК були започатковані у 2009 р. у рамках впровадження формулярної системи, регламентованої наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я» [122].

У відповідності до цього наказу ФТК ЗОЗ створювалися у ЗОЗ державної або комунальної форми власності.

За даними ДП ДЕЦ ФТК станом на 2015 рік були створені у 95,2% областей. На відміну від результатів аудиту, проведеного у 2012 році організацією «Management Sciences for Health», ФТК налічувалися лише у 40% закладів охорони здоров’я України.

Не зрозумілим є скасування наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» необхідності створення у ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу, ФТК і, відповідно, необхідність розробки ЛФ. І це в той час, коли, по-перше, сучасними напрямками реформування системи ОЗ є розширення надання медичної допомоги в амбулаторних умовах з використанням стаціонарозамінних технологій (денні стаціонари, стаціонари вдома). Крім того вони є досить ефективними стосовно використання ресурсів і надання медичної допомоги як міському, так і сільському населенню як альтернативи стаціонарним ліжкам. Кількість денних стаціонарів в Україні налічує більше 2000. Слід також зазначити, що, незважаючи на зменшення за 2012-2013 роки стаціонарів вдома майже на 41,75%, за думкою чиновників МОЗ Украіни не мало негативного

впливу на їх діяльність, зокрема, на кількість населення, якому надавалася відповідна медична допомога [34, 42, 48, 66, 101, 122, 159].

І, по-друге, наказом МОЗ України від 20.05.2011 р. № 301 "Про внесення зміни до Переліку закладів охорони здоров'я" заклади первинного рівня надання медичної допомоги (Центри ПМД) внесені до Переліку ЗОЗ, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 р. № 385 "Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я" і у відповідності до наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я» в них передбачено організацію ФТК і, відповідно, створення ЛФ [122].

За наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я» (із змінами) ФТК у своїй роботі має керуватися чинними нормативно-правовими актами МОЗ України, структурних підрозділів з питань охорони здоров’я обласних і міських державних адміністрацій, рішеннями відповідного регіонального формулярного комітету та чинним регіональним формуляром, наказами керівника ЗОЗ.

Завданням ФТК є перш за все у відповідності до цього наказу розробка ЛФ ЛЗ на основі Державного та відповідного Регіонального формуляра ЛЗ, уніфікованих та локальних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх).

Слід зазначити, що у багатьох країнах ФС побудована за принципом «знизу уверх» – від ЛФ медичних закладів і окремих регіонів до ДФ. В Україні ж ФС будується за принципом «зверху вниз» з використанням при розробці ЛФ Державного або відповідного Регіонального формулярів. (рис.1.2) [122].

За версією ДП «Державний експертний центр МОЗ України», це єдина можливість сьогодні для України створити дієвий документ, який включає ЛЗ з відповідною доказовою базою оскільки ДФ створюється консультативно-експертними групами, затверджується відповідним наказом МОЗ України і

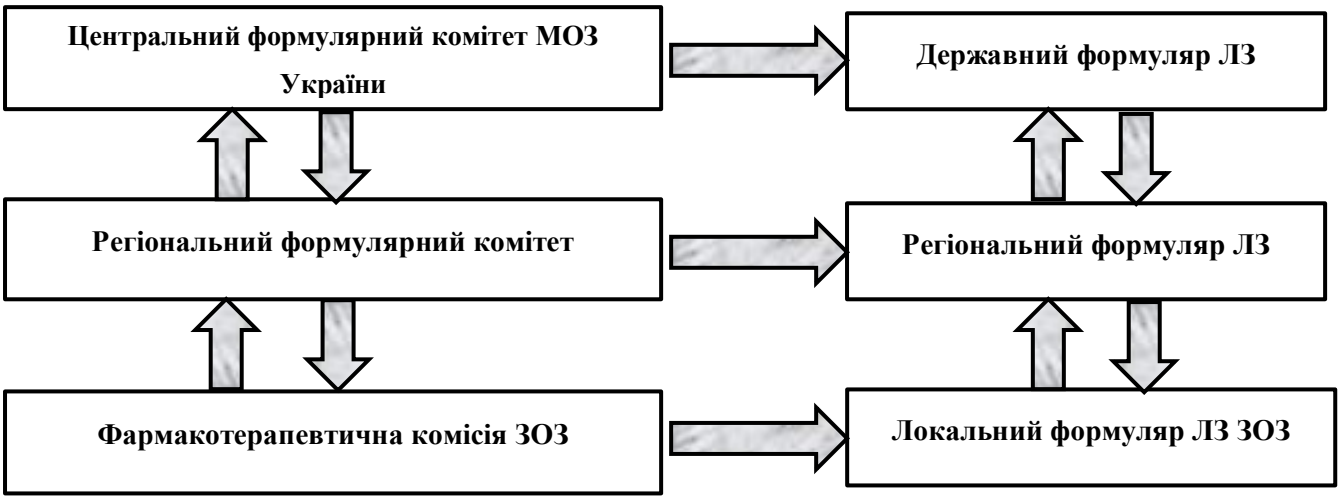


Рис.1.2 Структура формулярної системи в Україні

включає ЛЗ з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням. Саме тому при створені ЛФ його можуть обирати за основу як обласні і міські структурні підрозділи з питань ОЗ, так і ЗОЗ [101, 122].

Про позитивне ставлення до інформації, отриманої лікарями із ДФ, свідчить той факт, що станом на 2015 рік за даними ФТК, що надійшли з п’ятнадцяти регіонів України до ЦФК, від 10% до 100% призначених лікарями ЛЗ входили до ДФ, а кількість призначених ЛЗ із відповідних ЛФ по відношенню до загальної кількості призначень склала від 50% до 100% [51].

Вагомою причиною цього явища можна вважати підвищення доступності для лікарів Державного, Регіональних та локальних формулярів. Так, за даними ЦФК на локальному рівні станом на 2015 рік кількість лікарів, що мають прямий доступ до ДФ, зросла до 20% і більше, а доступ до локальних формулярів, який ще у 2014 р. складав у деяких ЗОЗ 0%, зріс у 2015 р. до 93,7% [153].

Водночас, слід зауважити, що друковані наклади ДФ були занадто малі, а можливості використання електронної версії «Державний формуляр лікарських засобів», «Довідник лікарських засобів», «Реєстр медико-технологічних документів» наштовхувалися на відсутність у значної кількості ЗОЗ комп’ютерної техніки, а головне – на відсутність у більшості ЗОЗ спеціалістів, які володіють знаннями щодо комп’ютерних технологій, що унеможливлювало їх використання у повному обсязі.

Виходячи з цього, можна вважати доцільним при створенні ЛФ та, відповідно, закупівлі ЛЗ за державні кошти орієнтуватися на ДФ ЛЗ, який має бути узгоджений з Національним переліком лікарських засобів як організаційним та економічним інструментом постачання та використання ефективних ЛЗ [4, 8, 70, 116, 123, 165, 168].

В цих умовах чинний Перелік ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати ЗОЗ за бюджетні кошти, затверджений постановою КМУ від 05.09.1996 р. № 1071 (зі змінами і доповненнями), яким користуються члени ФТК при створенні ЛФ і визначенні переліку ЛЗ для закупівлі, має бути переглянутим або скасованим, адже критерії його створення не наведені в жодному нормативному документі [118, 123].

Виходячи з вище зазначеного, при обговоренні проекту нового Національного переліку основних лікарських засобів саме члени ФТК повинні взяти активну участь у розтлумачені медичному персоналу сучасної концепції його створення, основаній на рекомендаціях ВООЗ [204, 205, 210]. Тобто ФТК на рівні ЗОЗ повинна формувати у лікарів професійну політику раціонального використання обмеженого переліку ЛЗ, звертаючись до так званої «першої лінії» ЛЗ лише тоді, коли для цього є об’єктивні підстави [205]. Оцінка і відбір ЛЗ для ЛФ ЗОЗ є одним із найважливіших напрямів роботи ФТК, що включає розробку суворих, науково обґрунтованих критеріїв їх відбору з урахуванням ефективності, безпеки, якості і вартості ЛЗ.

З цієї метою саме ФТК має визначати потребу в освітніх програмах, поширюючи об’єктивну інформацію про ефективність і безпеку ЛЗ, підвищуючи тим самим компетентність та кваліфікацію медичного персоналу, зокрема лікарів, клінічних провізорів, середнього медичного персоналу тощо [113].

Крім того, у відповідності до вимог, що висуваються до ФТК, і, зважаючи на актуальність проведення фармакоекономічних досліджень щодо аналізу використання ЛЗ і визначення раціональності їх закупівлі, до складу ФТК окрім осіб, зазначених у п. 3 «Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров’я», мають бути залучені представники тих підрозділів ЗОЗ, які

беруть безпосередню участь у процесі закупівлі ЛЗ (завідувач аптеки, представник економічної служби, головна медична сестра тощо) [29, 46, 47, 122].

Тобто, оскільки у складі ФТК не передбачена наявність представників всіх зацікавлених підрозділів ЗОЗ, то на практиці це може проявитися у відсутності підтримки роботи ФТК зі сторони адміністрації.

Це пов'язано з тим, що створення ЛФ ставить за мету не лише скорочення витрат на закупівлю ЛЗ, але й загальну економію бюджетних коштів, необхідних для лікування певних захворювань, що реєструється у даному ЗОЗ. Це необхідно, зокрема, і тому, що у відповідності до основних напрямів реформування ОЗ вже у найближчий час планується надання ЗОЗ більшої автономії у трьох основних сферах: фінансове управління, делегування управлінських повноважень і планування розвитку послуг [29, 45, 61, 68, 84].

Слід зазначити, що виходячи із рекомендацій ВООЗ, однією з умов ефективного функціонування ФТК має бути побудова сучасних відносин ЗОЗ з представниками фармацевтичних компаній - виробників ЛЗ і дистриб'юторів [205]. Водночас у «Положенні про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я» жодним чином це питання не висвітлено. Не з'ясовано також в якій формі може бути організована ця робота, який із підрозділів (або окремих спеціалістів) фармацевтичного виробника ЛЗ має брати безпосередню участь у процесі встановлення контактів, впровадження ФС, які його цілі і задачі, механізм участі в цьому процесі тощо [101].

Вважаємо, що для вирішення цього питання, особливу увагу слід приділити майже не використаному до цього часу величезному потенціалу професійних можливостей клінічного провізора, який має входити до складу ФТК. Саме його участь у налагоджені контактів з виробниками ЛЗ може стати точкою опори в процесі поєднання векторів розвитку системи ОЗ і промислової фармації.

З метою моніторингу впровадження ФС і об'єктивної оцінки її дієвості на всіх рівнях надання медичної допомоги наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від

22 липня 2009 року № 529» ФТК має надавати відповідну інформацію щодо визначення (оцінки) індикаторів моніторингу ФС з раціонального використання ЛЗ на запити МОЗ України, структурних підрозділів з питань ОЗ, обласних та міських державних адміністрацій. Водночас у наказі не наведено форми звіту і конкретних показників для проведення цієї оцінки. Лише опосередковано вони представлені у Додатку до цього наказу у формі Звіту регіонального формулярного комітету про стан впровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я. Дані для цього Звіту мають надаватися окремо для кожного ЗОЗ, де має бути проведеним моніторинг, з розрахунку лише п'яти закладів у кожному регіоні, що, на нашу думку, занадто мало для отримання достовірних даних щодо оцінки дієвості ФС на локальному рівні, тим більше, що механізм і принципи відбору не вказані [101, 122, 166, 168, 205, 210].

Отже, проведений аналіз літературних джерел з вивчення етапів створення і впровадження ФС в світі свідчить про те, що її розвиток є одним з найефективніших механізмів забезпечення доступності ЛЗ і раціонального їх використання в Україні.

Світовий досвід впровадження ФС, узагальнений ВООЗ та іншими міжнародними організаціями, свідчить про те, що обмеження фінансових ресурсів які витрачаються на лікарське забезпечення, має привести до їх більш ефективного використання за активної участі практичних лікарів ЗОЗ всіх рівнів надання медичної допомоги як з погляду позитивного впливу на здоров'я населення, так і раціонального використання ресурсів охорони здоров'я.

Розглянуті в руслі даної проблематики вітчизняні джерела інформації свідчать про надання в Україні належної уваги до процесу впровадження ФС. Проте комплексного вирішення проблем щодо науково-методичного обґрунтування напрямків організації фармацевтичної допомоги в умовах впровадження формулярної системи на регіональному і локальному рівнях не проводилось.

РОЗДІЛ 2
ОБҐРУНТУВАННЯ ОСНОВНИХ НАПРЯМІВ ДОСЛІДЖЕНЬ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ ТА МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Обгрунтування напрямів досліджень

Одним із найважливіших напрямів медицини і фармації є планомірне впровадження комплексної системи нормативного забезпечення надання населенню медичної допомоги. Найголовнішою складовою цього процесу, що розглядається як один із пріоритетних і стратегічних напрямів реформування системи охорони здоров'я України.

Забезпечення населення і ЗОЗ ЛЗ розглядається сьогодні як питання забезпечення національної безпеки країни. Світовий досвід свідчить, що впровадження ФС дозволяє суттєво вплинути на покращення демографічної ситуації та трудоресурсного потенціалу Держави, підвищити якість роботи ЗОЗ, досягти оптимального розподілу і раціонального використання ЛЗ. Одним із інструментів підвищення якості і ефективності медичної і фармацевтичної допомоги є Державний формуляр лікарських засобів (ДФ), який 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 від 26.06.2014 р. № 429) включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні ЛЗ, що доведено доказовою медициною та практикою їх медичного застосування. Відповідно до статті 14^1 «Основ законодавства про охорону здоров'я» належить до галузевих стандартів медичної допомоги [39, 101, 103, 104, 113, 122].

В Україні передбачено створення формулярів трьох рівнів: Державного, регіонального та локального формулярів лікарських засобів ЗОЗ. Розробка та затвердження відповідної нормативно-правової бази, опрацювання та регулярний перегляд ДФ ЛЗ забезпечили впровадження ФС на державному рівні. Натомість створення та впровадження у практичну медицину регіональних та локальних формулярів ще перебуває на етапі становлення [77, 90, 93, 98, 122].

Медико-технологічні документи, які розробляються на рівні ЗОЗ (локальні формуляри та локальні протоколи медичної допомоги), є документами, гармонізованими між собою, оскільки грутнуються на єдиних джерелах доказової медицини, і безпосередньо пов'язані з ДФ та уніфікованими протоколами медичної допомоги [98, 99, 101, 122, 205, 210].

Створення ефективної інфраструктури медикаментозного забезпечення є однією з найскладніших проблем галузі охорони здоров'я, а раціональне використання ЛЗ є пріоритетною складовою цієї проблеми.

Як свідчить закордонний досвід, одним із дієвих засобів виходу з цієї сітуації є створення при ЗОЗ ФТК.

Вище викладене зумовило необхідність розробки науково-методчних підходів до організації фармацевтичного забезпечення населення і ЗОЗ із застосуванням комплексу державних, управлінських та навчально-дидактичних заходів, передбаченних основними функціями ФС.

2.2 Загальна методика та методи дисертаційного дослідження

Виходячи з актуальності обґрунтованих напрямків та основних завдань дослідження, нами було розроблено та опрацьовано загальну методику дисертаційної роботи (табл. 2.1). У зазначеній таблиці представлена структурно-логічна послідовність виконання етапів дослідження та наведені результати їх практичної реалізації.

Вирішення поставлених завдань було здійснено на основі системного визначення сучасних принципів та науково-методичних підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення в умовах впровадження в Україні формулярної системи.

При проведенні дисертаційних досліджень нами були використані такі методи:

– історичний (для вивчення основних етапів впровадження ФС в Україні і світі та нормативно-правової бази з поставлених питань), логічний та системно-аналітичний (для з'ясування рівня вирішення поставлених проблем);

Таблиця 2.1

Загальна методика проведення дисертаційного дослідження

№ з/п	Основні напрямки дослідження	Зміст напрямків дослідження	Результати дослідження
1	2	3	4
1	Наукове опрацювання соціальних та фармако-економічних аспектів впровадження ФС	Дослідити історичні аспекти розвитку ФС в світі і проаналізувати нормативно-правові основи функціонування ФС в Україні. Визначити основні проблеми в організації впровадження ФС на локальному та регіональному рівнях в Україні та напрями їх вирішення. Опрацювання структури діяльності ФТК ЗОЗ в умовах впровадження ФС на локальному рівні.	Визначені основні напрями вирішення проблем в організації впровадження ФС на локальному та регіональному рівнях в Україні.
2	Науково-методичне обґрунтування концептуальної моделі інформаційного забезпечення медичного персоналу ЗОЗ	Визначити інформаційні потреби лікарів щодо ЛЗ для створення принципово нового інформаційного сервісу, інтегрованого у госпітальну систему, з позиції їх використання у фармакотерапії захворювань, що реєструються у конкретному ЗОЗ в умовах впровадження ФС. Обґрунтувати доцільність введення до штатного розпису фармацевтичних підприємств посади менеджера з ФС та визначити перелік його компетентностей	За результатами анкетного опитування лікарів ЗОЗ первинного і вторинного рівнів надання медичної допомоги визначена схема і структура принципово нового інформаційного продукту щодо ЛЗ, розробленого з позиції їх використання у фармакотерапії захворювань, що реєструються у конкретному ЗОЗ. Розробка компетентнісної моделі і посадової інструкції менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи.
3	Розробка локальних та регіональних формулярів як	Провести анкетне опитування лікарів щодо структури ЛФ і РФ.	Визначена стандартизована форма локальних і регіональних формулярів.

Продовж. табл. 2.1

1	2	3	4
	елементу комплексного менеджменту ліків	Розробити на базі Державного формуляра ЛЗ стандартизовану форму локального та регіонального формулярів ЛЗ з використанням принципу формалізації їх текстів.	Обґрунтовано і розроблено стандартизовану форму локального та регіонального формулярів ЛЗ з використанням електронних таблиць у форматі Microsoft Office Excel.
		Розробити технічне завдання щодо написання спеціальної комп'ютерної програми для формування ЛФ ЛЗ з використанням електронних таблиць програми Microsoft Office Excel і створення на їх основі РФ за принципом «знизу – вгору».	Розроблено на основі чинного ДФ алгоритм створення РФ на базі ЛФ ЗОЗ регіону за принципом «знизу – вгору» з використанням розробленої спеціальної комп'ютерної програми.
		Розробити методику навчання членів ФТК ЗОЗ алгоритму проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel.	Розроблено програму навчання членів ФТК ЗОЗ алгоритму проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення.
		Розробити методичні рекомендації щодо техніки покрокового проведення ABC/VEN-аналізу ефективності закупівель ЛЗ з використанням програми Microsoft Office Excel.	Запропоновано методику покрокового проведення ABC/VEN-аналізу ефективності закупівель ЛЗ на рівні ЗОЗ.
		Розробити методику оцінки утилітарності ЛЗ, що використовують у процесі фармакотерапії захворювань, які реєструються у ЗОЗ.	Запропоновано використання індексу утилітарності ЛЗ як фактора для оцінки доцільності включення їх до ЛФ у відповідності до структури захворювань, що реєструються у даному ЗОЗ.
		Удосконалити алгоритм створення та структуру амбулаторних формулярів ЛЗ.	Удосконалено алгоритм створення та структура амбулаторних формулярів ЛЗ.

Продовж. табл. 2.1

1	2	3	4
4	Науково-методичні принципи проведення аналізу дієвості впровадження ФС на локальному рівні	Проведення ФТК ЗОЗ ABC/VEN-аналізу доцільності використання бюджетних коштів на фармацевтичне забезпечення з використанням коп'ютерних технологій. Використання принципів навчання лікарів на робочому місці основам проведення ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel. Удосконалити методи оцінки результативності функціонування ФС на локальному рівні.	Проведено інтегрований ABC/VEN-аналіз з визначенням індексу утилітарності кожного лікарського засобу на прикладі умовного ЗОЗ, яке дозволило визначити напрямки удосконалення структури витрат на закупівлю ЛЗ для прийнятя керівництвом ЗОЗ відповідних управлінських рішень. Розроблено форму Звіту про результати проведення інтегрованого ABC/VEN-аналізу з визначенням індексу утилітарності кожного лікарського засобу. Розроблені додаткові індикатори моніторингу, які дозволять більш об'єктивно і оперативно оцінювати стан впровадження та дієвість ФС на локальному півні. Розроблено форму Звіту ФТК ЗОЗ про стан впровадження формулярної системи
5	Апробація та впровадження результатів дослідження	Удосконалити організацію фармацевтичного забезпечення населення та ЗОЗ в умовах впровадження формулярної системи.	Результати досліджень впроваджені у практику роботи структурних підрозділів з питань охорони здоров’я ОДА закладів первинного і вторинного рівнів надання медичної допомоги, а також у навчальний процес фармацевтичних і медичних вищих навчальних закладів України.

– структурно-логічного моделювання (для змістовного опису підходів до виділення та аналізу норм та стандартів, що регулюють процес розробки ЛФ і РФ ЛЗ);

– порівняльного аналізу (для узагальнення існуючих світових тенденцій щодо впровадження ФС); математичні та статистичні методи (для дослідження думок респондентів стосовно параметрів, що аналізувалися); анкетні опитування (для отримання інформації стосовно з'ясування основних параметрів структури ЛФ і РФ, а також схеми інформаційного сервісу, інтегрованого у госпітальну інформаційну систему);

– методів описового та абстрактного моделювання й узагальнення, прогностичний метод(для формулювання висновків, рекомендацій та пропозицій щодо удосконалення процесу впровадження та функціонування ФС на всіх рівнях надання медичної допомоги), а також графічний метод (для подання матеріалу та

– схематичного відображення низки теоретичних і практичних положень дисертаційного дослідження).

Обробка інформації здійснювалася за допомогою спеціального програмного забезпечення: Microsoft Office Excel, Access та Statistica (версія 6). Використання цих методів дозволило сформулювати методичні та науково-практичні підходи щодо розробки стандартизованих формалізованих форм ЛФ та РФ.

Підґрунтям проведених нами наукових досліджень слугував комплексний методологічний підхід на основі сучасної законодавчої бази щодо організації забезпечення ЗОЗ і населення на основі впровадження ФС; дані, опубліковані у спеціалізованій науковій літературі і періодичних виданнях; ресурс інтернет; особисті результати вивчення цих питань.

При формуванні методичних підходів були використані нормативно-правові документи, які окреслювали певні аспекти функціонування ФС: Основи законодавства України про охорону здоров'я (зі змінами), затверджені 07.07.2011 р. № 3611-VI, "Про рекламу" (03.07.1996 № 270/96-ВР); Національний перелік

основних лікарських засобів і виробів медичного призначення та порядок формування цін на них, затверджений Постановою КМУ від 25.03.2009 р. № 333; Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки (наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769); Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів (Постанова КМУ від 05.09.1996 р. № 1071 (зі змінами)); Положення про Державний реєстр лікарських засобів (зі змінами), затверджене Постановою КМУ 16.07.2012 р. № 629; наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. №529 (зі змінами) "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я"; наказ МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454 "Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року"; Методичні рекомендації щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження, затверджені наказом МОЗ України від 28.10.2010 р. № 918.

Дослідження інформаційних потреб лікарів щодо ЛЗ, а також визначення структури ЛФ і РФ ЛЗ проводилося з використанням анкетного опитування.

Структура анкет визначалася відповідно до мети та завдань дослідження. Усі анкети були побудовані за єдиною схемою з урахуванням загальних принципів та методології анкетування.

Анкетування характеризувалося анонімністю, простотою у збиранні інформації, а також можливістю комп'ютерної обробки отриманих результатів.

Анкети мали традиційну для анкетування структуру та містили запитання закритого типу, які дозволять респонденту обирати належні варіанти відповіді.

Анкетування було письмовим на бланках відповідних анкет, текст яких представлений у Додатках Б та Ж.

При проведенні анкетного опитування достовірність вибірки забезпечувалася достатньою кількістю лікарів-респондентів для формування висновків.

Оскільки частка ознаки у генеральній сукупності залишається невідомою, для зручності користування при будь-яких значеннях частки ознаки в генеральній сукупності використовується формула [30, 33]:

$$n = \frac{1}{\Delta^2 + \frac{1}{N}}, \text{ де} \qquad (2.1)$$

n - обсяг вибірки;

N - генеральна сукупність;

Δ - величина допустимої похибки.

Оскільки при великих генеральних сукупностях величина 1/N наближається до нуля у формулі (2.1), то нею можна знехтувати. При цьому формула (2.1) буде виглядати таким чином:

$$n = \frac{1}{\Delta^2}, \text{ де } \Delta = \sqrt{\frac{1}{n}} \qquad (2.2)$$

Значення припустимої похибки складає, відповідно, $\Delta_1 = \sqrt{\frac{1}{150}} = 0{,}082$ та $\Delta_2 = \sqrt{\frac{1}{180}} = 0{,}074$, що підтверджує достовірність обраної вибірки.

Вивчення потреби лікарів в інформації щодо ЛЗ в умовах впровадження ФС (підрозділ 3.1), результати ABC/VEN-аналізу раціональності використання бюджетних коштів на закупівлю ЗОЗ ЛЗ, аналіз труднощів, що виникали у членів ФТК при розробці ЛФ, дозволили нам виявити необхідність побудови сучасних взаємовідносин між закладами ОЗ і виробниками лікарських засобів на основі, зокрема, введення посади менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи. У з в’язку з відсутністю вітчизняного досвіду щодо організації такого процесу при розробці компетентністної моделі менеджера з формулярної системи були використані основні положення Національної рамки кваліфікації, належних виробничих практик, стандартів ISO та відповідних наказів МОЗ України, а також положення Належної практики фармацевтичної освіти (GDEP).

У зв’язку з відсутністю на початок досліджень (2011р.) доробок щодо вирішення організаційних питань створення ЛФ ЗОЗ нами були розроблені

відповідні методичні рекомендації «Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів», на які було видано Свідоцтво Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права на твір № 42862 від 20.03.2012 р. В них був представлений запропонований нами алгоритм створення ЛФ і його форма. Але розробка ЛФ у такому вигляді, не дивлячись на вагомі переваги щодо методики, представленої у наказі МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529, займала досить багато часу, викликала велику кількість друкарських помилок і не дозволяла використовувати у повній мірі комп’ютерні технології при формуванні РФ. Виходячи з вище наведеного, ця форма ЛФ була нами удосконалена шляхом формалізації тексту щодо ЛЗ.

Для усунення значних труднощів, які були пов’язані зі створенням ЛФ, нами було розроблено технічне завдання щодо написання спеціальної комп’ютерної програми, яка дозволила всі необхідні для створення ЛФ дані щодо ЛЗ перенести із формату інформаційно-пошукової системи чинного «Електронного Державного формуляра», до електронних таблиць у форматі Microsoft Office Excel, на основі яких у подальшому за принципом «знизу – вгору» розробляти РФ.

Програма для реформатування ДФ, яка реалізована на кроссплатформенній мові Java 1.6, проходить по кожному рядку його тексту. Для аналізу рядків був використаний метод, який дозволяє визначити за змістом рядка, в яку колонку остаточної Microsoft Office Excel версії ДФ його необхідно внести. Потім Програма формує необхідну для подальшої обробки форму ДФ у форматі Microsoft Office Excel, виділяючи відповідні поля з інформацією, заданою нами у відповідності зі структурою ЛФ : назва груп і підгруп ДФ, МНН і т.д. [15, 50, 170]. На цю комп'ютерну Програму отримано Свідоцтво Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права № 52007 від 04.11.2013 р.

Виходячи з міжнародного досвіду щодо розробки РФ на базі ЛФ медичних закладів, що знаходяться на даній території, і результатів анкетування лікарів

щодо структури РФ, була розроблена з використанням комп'ютерних технологій стандартизовані форми як ЛФ, так і, відповідно, РФ. Методика розробки РФ на основі ЛФ представлена у підрозділі 4.2.2 на прикладі Вінницької області. На методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів» було видано Свідоцтво Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права № 61449 від 28.08.2015 р.

Для удосконалення процесу створення амбулаторних формулярів в дослідженнях використані організаційно-методичні підходи до впровадження у практику роботи ЗОЗ первинного рівня надання медичної допомоги положень, які визначені наказом МОЗ України від 27.03.2013 № 241 «Про затвердження переліку станів і захворювань, що найчастіше зустрічаються у практиці надання первинної медичної допомоги лікарями загальної практики – сімейними лікарями» (підрозділ 4.3.).

Для ретроспективної оцінки раціональності використання ЗОЗ бюджетних коштів нами був використаний такий метод клініко-економічного аналізу як ABC/VEN-аналіз, що дає уявлення про те, які саме ЛЗ з точки зору їх життєвої значущості для фармакотерапії захворювань, що реєструються у даному ЗОЗ, вносяться до ЛФ і, відповідно, були закуплені за державні кошти. Вперше при створенні ЛФ нами було використано індекс утилітарності ЛЗ ($U_{V,\ код\ МКХ}$, $U_{E,\ код\ МКХ}$, $U_{N,\ код\ МКХ}$), тобто корисності призначення даного ЛЗ для фармакотерапії певного захворювання, визначеної на основі даних нормативної документації (уніфіковані клінічні протоколи, локальні протоколи, код МКХ-10, ДФ тощо).

Для проведення такої роботи нами були розроблені методичні основи покрокового проведення ABC/VEN-аналізу з використанням програми Microsoft Office Excel, що дозволило членам ФТК оволодіти практичними навичками роботи з нею за принципом «step-by-step» на робочому місці. На «Методику навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft

Office Excel» було отримано Свідоцтво Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права № 56870 від 13.10.2014 р.

Висновки ФТК щодо результатів інтегрованого ABC/VEN-аналізу з визначенням індексу утилітарності кожного ЛЗ, внесеного до ЛФ, було рекомендовано вносити до спеціально розробленої форми Звіту (підрозд. 5.1).

З метою удосконалення методів оцінки результативності процесу впровадження ФС на локальному рівні нами запропоновано ряд додаткових індикаторів моніторингу, які дозволили більш об'єктивно і оперативно оцінювати стан впровадження та дієвість ФС на локальному рівні. Кожний запропонований нами індикатор описаний наступним чином: групова належність та код індикатора, визначення (зміст індикатора), сфера застосування (що вимірює, його значимість), опис (сфера застосування і інтерпретація результатів), основні джерела і методи збору інформації, а також спосіб його розрахунку та можливі причини обмежень в його використані [44, 166, 168, 169].

Приймаючи до уваги, що у відповідності до положень наказу МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529», регіональні формулярні комітети зобов'язані щороку надавати ЦФК «Звіт про стан впровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я» за формою, що надається у наказі, н а заключному етапі досліджень нами було доповнено наведений там перелік індикаторів додатковими індикаторами: ІП $7^{(+)}$ - ІП $12^{(+)}$ та ІР $4^{(+)}$, і запропонована форма «Звіт фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я про стан впровадження формулярної системи».

Таким чином, розроблена програма досліджень та обраний методичний інструментарій забезпечили вирішення поставлених завдань і отримання достовірних результатів.

РОЗДІЛ 3
НАУКОВО-МЕТОДИЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ КОНЦЕПТУАЛЬНОЇ МОДЕЛІ ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ПЕРСОНАЛУ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

3.1 Дослідження інформаційних потреб лікарів щодо лікарських засобів

Впровадження в Україні державної ФС як інформаційно-методологічної доктрини, метою якої є розвиток соціально-орієнтованої ОЗ в умовах ринкової економіки, значно розширило потреби лікарів у достовірній оперативній інформації, зокрема, щодо ЛЗ [102].

Світовий досвід свідчить, що одними з найважливіших функцій ФС поряд з медичною, фармакологічною, соціальною, економічною є професійно-освітня та інформаційна, які передбачають поширення серед медичних працівників, клінічних провізорів ЗОЗ всіх рівнів надання медичної допомоги, фармацевтичного персоналу аптек об'єктивної інформації щодо найбільш раціональної, високоефективної та економічно доцільної фармакотерапії на принципах доказової медицини, а також підвищення їх професійної компетентності та кваліфікації [135].

Проблемі вивчення потреби лікарів у інформації про ЛЗ були присвячені окремі дослідження науковців [52, 53, 55, 64, 65, 73, 162, 173, 174]. У той же час комплексних досліджень, які б з'ясували потребу лікарів у інформації щодо ЛЗ, в умовах впровадження ФС, не проводилось. Отже, метою дослідження було визначення форми, структури та джерел інформації, що дозволило б раціонально організувати систему інформації, і в подальшому проектувати інформаційні продукти з урахуванням специфіки об'єкту інформаційного впливу – лікаря, що працює в умовах впровадження ФС на рівні ЗОЗ.

Особливу увагу ми приділили формі та структурі надання інформації щодо ЛЗ лікарям у зв'язку з новим видом їх діяльності – участю у розробці ЛФ ЛЗ ЗОЗ.

На відміну від традиційних форм надання інформації про ЛЗ, де на перше місце виробники ставили торгову назву з перерахуванням його основної фармакотерапевтичної дії, показань, доз та способів застосування для фармакотерапії ряду захворювань тощо, сьогодні лікар воліє орієнтуватися на інформацію про ЛЗ з позиції їх використання у схемі фармакотерапії конкретного захворювання у рамках уніфікованих протоколів надання медичної допомоги, результатів фармакоекономічних розрахунків щодо переваг одного препарату над іншим тощо. Тим паче, що при розробці локальних протоколів ЗОЗ ці дані вкрай важливі при визначенні переліку ЛЗ, які плануються до закупівлі за бюджетні кошти.

Для з'ясування потреб сучасного лікаря в інформації про ЛЗ нами була розроблена анкета, яку умовно можна поділити на три змістовних блоки. Перший блок містив питання, що визначають статус респондента (спеціальність, стаж роботи за спеціальністю, кваліфікаційна категорія, до якого рівня надання медичної допомоги належить ЗОЗ, в якому він працює).

Другий блок містив питання щодо джерел отримання лікарем необхідної інформації про ЛЗ, їх структуру, а також форми і методи довідково-інформаційної роботи. Цей блок містив також питання щодо виявлення факторів, які впливають на рішення лікаря про призначення пацієнту тих чи інших ЛЗ.

Відповіді на питання третього блоку давали змогу оцінити ставлення лікарів до окремих аспектів інформації в рамках принципово нового інформаційного продукту, який в повній мірі має відповідати сучасним вимогам щодо отримання лікарем інформації про ЛЗ з позицій їх використання у фармакотерапії захворювань як в амбулаторних, так і в стаціонарних умовах лікування. Джерелами такої інформації мають бути тільки офіційні нормативні видання. На наш погляд, це, у першу чергу, має бути чинний ДФ ЛЗ, база СМД в Україні, класифікаційна система АТХ та інші нормативно-правові документи щодо стандартизації медичних технологій.

Достовірність отриманих даних підтверджена розрахунками необхідної кількості респондентів.

Для аналізу було відібрано 150 якісно заповнених анкет лікарів ЗОЗ всіх рівнів надання медичної допомоги областей України (Додаток Б).

В результаті досліджень встановлено узагальнений портрет лікаря-респондента. Це лікар терапевтичного профілю зі стажем роботи за спеціальністю від 3-х до 28 років.

Рівень професійної кваліфікації респондентів досить високий – 48,7% мали вищу кваліфікаційну категорію (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

Структура лікарів-респондентів, що взяли участь у вивченні ставлення лікарів до принципово нового інформаційного продукту щодо лікарських засобів

Параметри вибору	Кількість респондентів	Питома вага (%)
Спеціальність		
Терапевт	87	58,0
Невропатолог	24	16,0
Загальної практики-сімейний лікар	31	20,7
Хірург	4	2,7
Кардіолог	3	2,0
Педіатр	1	0,6
Разом	150	100,0
Стаж роботи за спеціальністю		
До 5 років	15	10,0
5-10 років	68	45,3
10-25 років	59	39,3
Більше 25 років	8	5,4
Разом	150	100,0
Кваліфікаційна категорія		
Вища категорія	73	48,7
Перша категорія	66	44,0
Друга категорія	11	7,3
Разом	150	100,0
Заклад охорони здоров'я, де працює респондент		
Первинний рівень	49	32,7
Вторинний рівень	101	67,3
Разом	150	100,0

Аналіз даних, які характеризують місце роботи респондентів, свідчить про те, що 32,7% працює в центрах (амбулаторіях) загальної практики – сімейної медицини, 67,3% - у закладах вторинного рівня надання медичної допомоги.

Для більшості респондентів одними із основних джерел інформації щодо застосування ЛЗ є анотація на лікарські засоби (48,0%), інформація отримана на циклах підвищення кваліфікації (52,0%), від лікарів-колег (29,3%) та на засіданнях наукових медичних товариств (24,0%).

Довідником «Компендіум - лекарственные средства» користуються 20,7% респондентів, ДФ ЛЗ – тільки 13,3% лікарів,а даними спеціального сайту Державного експертного центру МОЗ (база даних «СМД»), де постійно розміщуються офіційні дані щодо протоколів надання медичної допомоги – тільки 8% опитаних.

Вище зазначені дані відкривають значні резерви щодо використання цих джерел інформації.

Привертає увагу той факт, що майже 19,0% респондентів значущими для себе джерелами інформації визнали рекламу в засобах масової інформації та на телебаченні.

Під час дослідження були встановлені найбільш значущі для лікарів аспекти інформації про ЛЗ.

У порядку зменшення зацікавленості такими аспектами застосування ліків було показання до застосування (86,7%), взаємодія з іншими препаратами (53,3%), механізм дії (56,7%), побічна дія (47,3%).

Біля третини респондентів вважали за необхідне мати інформацію щодо особливості застосування ЛЗ під час вагітності та лактації (34,7%), а також у педіатрії (43,3%). На жаль, інформація щодо групи ЛЗ за класифікацією ДФ та АТХ цікавила тільки 8% респондентів. Майже таке ставлення було продемонстровано до ціни на ЛЗ (10,7%), а також до умов відпуску ЛЗ із аптек (6,6%).

Думка респондентів стосовно значущості для них форм інформаційного забезпечення свідчила про те, що 73,3% респондентів віддають перевагу візитам медичних представників фірм-виробників, 61,3% – спеціалізованим виданням з питань фармакотерапії найбільш поширених захворювань (довідкова література),

а 56,7% – тематичним повідомленням про окремі групи ЛЗ на медичних конференціях у ЗОЗ.

Серед факторів, що найбільш впливають на рішення лікаря про призначення ЛЗ пацієнту протягом багатьох років залишається особистий досвід (90,0%) та досвід використання ЛЗ лікарями-колегами (60,0%) [51, 52, 53, 55]. Звертає на себе увагу те, що такі фактори як наявність даного ЛЗ у Державному, Регіональному або локальному формулярах, у переліках препаратів, дозволених до закупки за рахунок бюджетних коштів мало впливають на рішення про його призначення пацієнту. І все ж таки слід відзначити поступове збільшення впливу фактора наявності даного ЛЗ у стандартах (протоколах) лікування (30,0%).

Третій блок анкети був представлений комплексом питань щодо аспектів інформації, необхідної лікарю для визначення схеми фармакотерапії захворювань з врахуванням стану здоров’я конкретного пацієнта.

Останнім 11 пунктом анкети було питання щодо оцінки лікарями в цілому запропонованої структури і форми нового інформаційного продукту з варіантами відповіді «Так» чи «Ні».

Слід визначити, що 97,3% респондентів позитивно оцінили таку уніфіковану форму надання комплексної інформації про ЛЗ, яка відповідає сучасним потребам лікаря в умовах впровадження ФС як складової процесу стандартизації лікарського забезпечення населення та ЗОЗ.

Результати порівняльного аналізу рівня зацікавленості лікарів в отриманні окремих аспектів інформації щодо ЛЗ у складі запропонованої нами уніфікованої форми показали значно вищий інтерес, ніж при використанні традиційної форми надання інформації (рис. 3.1).

Запропонована була така послідовність основних аспектів інформації про ЛЗ:

– назва захворювання і код за МКХ – 10;

– наказ МОЗ України, що затвердив відповідний клінічний протокол надання медичної допомоги;

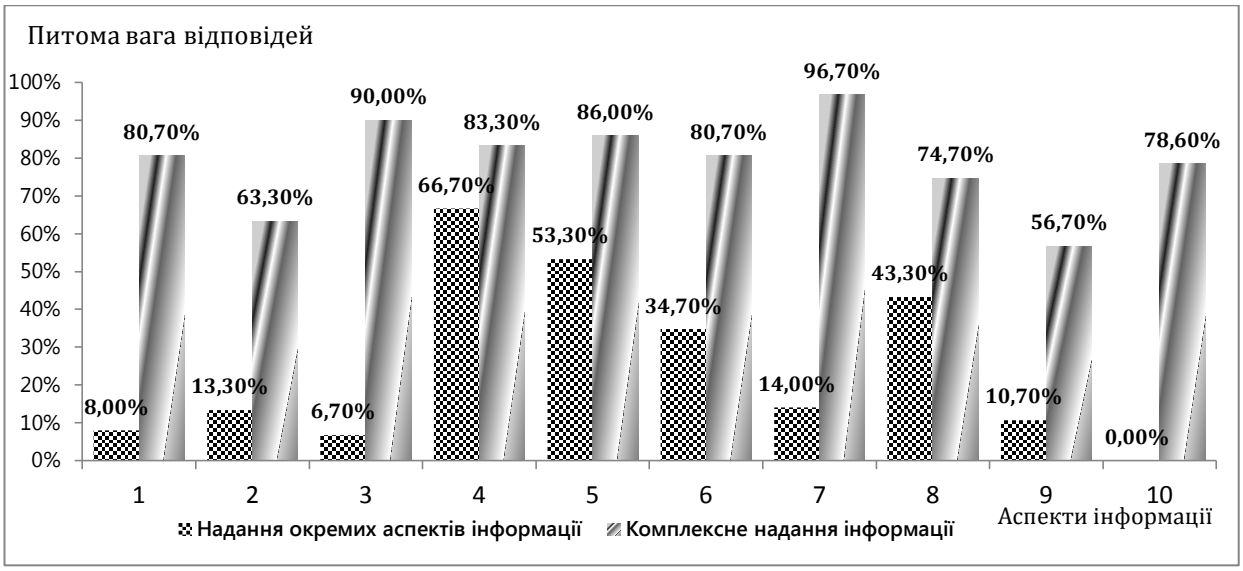


Рис. 3.1. Гістограма рейтингу значущих для лікарів аспектів інформації про лікарські засоби, де: *1. Відомості про нормативні документи; 2. Належність ЛЗ до групи ДФ і АТХ; 3. Міжнародна непатентована назва ЛЗ; 4. Фармакотерапевтична і побічна дія ЛЗ; 5. Взаємодія з іншими ЛЗ; 6. Особливості застосування даного ЛЗ у жінок в період вагітності і лактації; 7. Особливості застосування даного ЛЗ при недостатній функції внутрішніх органів; 8. Особливості застосування та обмеження у дітей та осіб похилого віку; 9. Ціна ЛЗ; 10. Фармакоекономічні розрахунки переваг даного ЛЗ перед іншими*

–групи, до яких належать ЛЗ, наведені у протоколі лікування, за ДФ та класифікацією АТХ;

– міжнародна назва ЛЗ;

– фармакотерапевтична та побічна дія даного ЛЗ саме при відповідній патології в залежності від того, в амбулаторних чи стаціонарних умовах він має бути використаний;

– взаємодія даного ЛЗ з іншими ЛЗ;

– особливості застосування у жінок в період вагітності та лактації;

– особливості застосування даного ЛЗ при недостатності у пацієнта функції внутрішніх органів (печінки, нирок, легенів, серця), тобто супутніх хворобах;

– особливості застосування і обмеження у дітей та осіб похилого віку;

– торгові назви ЛЗ та форми його випуску;

– фармакоекономічні розрахунки щодо переваг даного препарату над іншими для проведення фармакоекономічного аналізу при закупівлі даного ЛЗ за бюджетні кошти і обґрунтування рішення щодо включення його до ЛФ ЗОЗ.

Так, у складі уніфікованої форми інформації відомості щодо нормативних документів, які регламентують процес лікування даного захворювання, приналежність ЛЗ до групи Державного формуляра та класифікації АТХ виявилися значущими, відповідно, для 80,7%; 63,3% респондентів. До міжнародної назви ЛЗ проявили інтерес 90,0% лікарів. Вважають за доцільне отримання інформації щодо взаємодії конкретних ЛЗ з іншими препаратами у процесі фармакотерапії 86,0%, особливостей їх застосування при недостатності функції внутрішніх органів (печінки, нирок, легенів, серця) 96,7%; особливостей застосування і обмеження у дітей та осіб похилого віку – 74,7%, а особливостей застосування ЛЗ у жінок в період вагітності та лактації – 80,7% респондентів. За необхідність надання фармакоекономічних розрахунків для з'ясування переваг одного препарату над іншим висловилося 78,6% лікарів.

У зв'язку з інтересом, який виявили лікарі – респонденти до запропонованої нами схеми інформаційного забезпечення медичного персоналу ЗОЗ, у Додатку В вона представлена на прикладі використання у фармакотерапії артеріальної гіпертензії (код МКХ-10: І 10-115) ЛЗ під МНН Небіволол (Nebivolol), який був внесений до ЛФ більше 78,0% ЗОЗ, у яких була присутня підгрупа ДФ «2.1.1. Селективні (β1) – адреноблокатори».

Як видно із основних положень наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», в обов'язки ФТК ЗОЗ поряд з розробкою ЛФ входить забезпечення лікарів інформацією з питань раціональної фармакотерапії. Тобто мова може йти про створення так званого «Формулярного довідника», який буде містити в якості базової інформації принципово новий інформаційний продукт щодо даного ЛЗ у контексті його використання у фармакотерапії певного захворювання. Інформаційні матеріали в цьому довіднику доцільно розташовувати у відповідності до структури МКХ-10 за нозологічним та алфавітним принципом.

Такий інформаційний сервіс, інтегрований у госпітальну інформаційну систему, має забезпечити лікарів всіх спеціальностей на робочих місцях

достовірною і оперативною інформацією щодо ЛЗ.

Слід також зазначити, що ВООЗ в рекомендаціях формулярним комітетам щодо реалізації стратегії раціонального використання ЛЗ велику увагу приділяє проблемі побудови взаємодії з виробниками ЛЗ, спираючись на Етичні критерії просування лікарських засобів як основу для розробки заходів і керівних принципів цього процесу. В документі особливо підкреслено те, що «Всі матеріали щодо просування рішень відносно лікарських засобів повинні бути надійними, точними, правдивими, інформативними і збалансованими» [202, 205, 210].

Процесу впровадження ФС у ЗОЗ України в наш час приділяється достатня увага. Разом з тим роль і завдання виробників лікарських засобів у цьому процесі практично не досліджені і не регламентовані.

З метою гармонізації взаємовідносин між виробниками ЛЗ та системою ОЗ в роботі обґрунтовано доцільність введення посади менеджера фармацевтичного підприємства з ФС.

3.2 Формування компетентнісної моделі менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи.

Основними положеннями затвердженої Верховною Радою України Програми діяльності Уряду, а також проекту «Національна стратегія побудови нової системи охорони здоров'я України на період 2015-2020 рр.» передбачається зростання значущості використання протоколів медичної допомоги та впровадження ФС, які мають забезпечити раціональне використання та закупівлю за бюджетні кошти ЛЗ, зокрема, вітчизняного виробництва [124].

Тобто ФС, яка успішно діє з 1930 року більше, ніж у 160 країнах світу, являє собою сучасну форму лікарського забезпечення населення та ЗОЗ. ФС в Україні – це встановлений факт, її вже не можна ігнорувати з надією, що процес її впровадження може мати тимчасовий рекомендаційний характер. Цю систему особливо в умовах переходу до медичного страхування необхідно вивчати,

розвивати, працювати з нею, використовуючи набутий досвід з метою забезпечення потреб населення у якісній і доступній медичній допомозі.

Особливо слід зауважити, що політика розвинутих країн у сфері охорони здоров'я направлена на стримування витрат на лікарське забезпечення. Для України також є актуальним такий підхід, зважаючи на тяжкий соціально-економічний стан. Одним із напрямків зменшення витрат на охорону здоров'я є реалізація імпортозаміщуючих технологій, використання у фармакотерапії, зокрема, поширених захворювань ЛЗ вітчизняного виробництва.

З метою визначення тих ЛЗ, які можна було б виробляти на вітчизняних підприємствах, їх керівникам та керівникам структурних підрозділів з охорони здоров'я, окремих ЗОЗ вкрай необхідно здійснити низку заходів щодо спільного вивчення відповідних клінічних настанов, уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги при поширених захворюваннях.

Слід зазначити, що у наказах, які регламентують впровадження ФС, досить чітко визначена підпорядкованість у взаємодії формулярів різних рівнів, виписані права і обов'язки фахівців, пов'язаних з лікарським забезпеченням, участь в цьому процесі структурних підрозділів з питань ОЗ, адміністрації ЗОЗ, членів ФТК, рядових лікарів, клінічних провізорів тощо. Водночас у них жодним чином не висвітлені питання щодо їх співпраці безпосередньо з виробниками ЛЗ та їх представництвами [97, 101, 105, 117, 122].

Не з'ясовано також питання, в якій формі повинна бути організована ця робота, який із підрозділів (або окремих спеціалістів) фармацевтичного підприємства – виробника ЛЗ має брати безпосередню участь у процесі встановлення таких контактів, впровадження ФС, які його цілі і задачі, механізми участі тощо. Необхідним є також нормативно-правове забезпечення діяльності такого спеціаліста.

Виходячи із зазначеного вище, метою нашого дослідження стало обґрунтування доцільності введення до штатного розпису фармацевтичних підприємств посади менеджера з формулярної системи та визначення сукупності компетенцій щодо наявності знань і досвіду, необхідних для ефективної

діяльності в сфері охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи.

Вивчення літературних джерел показало, що більшість авторів, аналізуючи взаємодію медичних фахівців з фірмами-виробниками ЛЗ, зосереджуються виключно на звинуваченні останніх у агресивній політиці по відношенню до лікарів шляхом посиленого впливу на них при призначенні хворим медикаментів. Історія свідчить, що ця довготривала конфронтація не приносить користі жодному учаснику процесу лікарського забезпечення населення та ЗОЗ, особливо за умов функціонування ФС. Водночас ВООЗ визнає, що активна співпраця ФТК і виробників ЛЗ у процесі розробки формулярів всіх рівнів, є досить ефективною як для лікарів, так і для самих виробників, значно збільшуючи професійну аудиторію, зацікавлену у їх продукції [17, 41, 97, 152, 185, 205, 210].

Зокрема, для свідомого проведення відбору ЛЗ за торговими назвами, що використовуються у фармакотерапії певних захворювань за даними уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, і які планується внести до ЛФ ЗОЗ, лікарі воліють бути чітко поінформовані щодо умов їх виробництва, зокрема, чи відповідають вони вимогам належних виробничих практик (GxP), яка цінова політика їх виробників з урахуванням результатів фармакоекономічних досліджень тощо.

Слід підкреслити, що при такому підході реалізується один з найбільш важливих аспектів впровадження ФС – професійно-освітня цінність вивчення всіх характеристик ЛЗ на кожному етапі його впровадження, розгляд потенційних недоліків і переваг у контексті реалізації відповідних терапевтичних програм.

Аналіз результатів проведених нами протягом 2010-2014 рр. поспіль спільних з ЗОЗ досліджень щодо розробки ЛФ ЛЗ та створення на їх основі регіональних формулярів Вінницької, Харківської, Дніпропетровської, Донецької, Запорізької, Івано-Франківської, Рівненської, Кіровоградської, Черкаської, Київської та інших областей результати проведеної нами за допомогою ABC/VEN-аналізу оцінки раціональності використання бюджетних коштів на закупівлю ЛЗ, а також вивчення потреби лікарів у інформації щодо ЛЗ в

умовах впровадження ФС, свідчить про необхідність побудови сучасних взаємовідносин між виробниками лікарських засобів та закладами системи ОЗ, зокрема, ФТК і регіональними формулярними комітетами [46, 47, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133].

Вважаємо вагомим аргументом на користь встановлення таких принципово нових взаємовідносин і, відповідно, доцільності введення посади менеджера з формулярної системи, також позитивні висловлювання щодо цього питання медичних представників фармацевтичних підприємств, а також керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я [171].

Оскільки у доступній нам літературі не знайдено було інформації щодо вітчизняного досвіду організації цієї роботи спеціалістами фармацевтичних підприємств при розробці компетентнісної моделі менеджера з формулярної системи ми перш за все виходили із вимог чинних нормативних документів: Національної рамки кваліфікації, належних виробничих практик (GxP) і стандартів ISO, положень наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», наказу від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529», наказу МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 «Про затвердження концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.» [101, 107, 122].

У процесі дослідження були також використані основні положення Належної практики фармацевтичної освіти (GDEP), яка передбачає такі вимоги до робітників фармацевтичної сфери, як надання інтегрованої фармацевтичної допомоги, вміння контактувати з фахівцями медицини, пацієнтами, вміння ефективно управляти потоковими процесами [9, 69, 71, 78, 150].

Виходячи з вище наведеного, нами була сформульована компетентнісна модель менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи, яка представлена на рис. 3.2, та посадова інструкція (Додаток Д).

Повинен мати → Вищу медичну або фармацевтичну освіту; досвід роботи у сфері управління охороною здоров'я; здатність до організації та управління спільними бізнес-процесами сфери охорони здоров'я та її фармацевтичного сектора

Повинен знати → Чинне законодавство; структуру формулярної системи на всіх рівнях; організацію лікарського забезпечення ЗОЗ; стандарти надання медичної допомог;, шляхи побудови та вдосконалення стандартних робочих процедур (СРП) з формулярної системи на підприємств;, специфіку роботи фармацевтичного підприємства в умовах функціонування в Україні формулярної системи

Повинен керуватися → Чинним законодавством України, державними та галузевими нормативними документами, які регулюють діяльність фармацевтичного сектора сфери охорони здоров'я; методичними матеріалами щодо функціонування формулярної системи; стандартами і клінічними протоколами медичної допомоги; міжнародними правилами GxP і ISO; статутом підприємства; наказами і розпорядженнями керівництва підприємства; нормативними документами з управління потоковими процесами, стандартними робочими процедурами, а також посадовою інструкцією

Повинен уміти → Забезпечувати впровадження на підприємстві основних принципів формулярної системи як актуальної і невід`ємної складової стандартизації медичної допомоги; з метою розширення виробництва продукції, необхідної системі охорони здоров'я, розробляти стратегії виводу на фармацевтичний ринок нових препаратів, їх промоції та реалізації в рамках діючої формулярної системи як частини загальних бізнес-планів підприємства; організовувати підготовку матеріалів для подання їх до Центрального формулярного комітету МОЗ з метою включення до Державного формуляра лікарських засобів, заявником яких є компанія; розробляти план маркетингових заходів щодо включення продукції підприємства в локальні та регіональні формуляри лікарських засобів; з урахуванням потреб ЗОЗ кожного регіону обґрунтовувати перелік існуючої номенклатури продукції підприємства та планувати обсяги її продажу в регіонах та окремих закладах охорони здоров'я; вносити пропозиції щодо формування цін на готову продукцію підприємства для участі у тендерних закупівлях; розробляти методичні матеріали та проводити тренінги щодо навчання спеціалістів зовнішньої служби методам роботи з закладами охорони здоров'я в умовах функціонування формулярної системи; розробляти інформаційні матеріали щодо продукції підприємства та надавати методичну допомогу фармакотерапевтичним комісіям ЗОЗ при розробці ними локальних формулярів лікарських засобів в межах чинного законодавства

Повинен відповідати → За неналежне виконання обов'язків, передбачених посадовою інструкцією, а також правилами внутрішнього трудового розпорядку в межах чинного законодавства України про працю; за правопорушення, скоєні в процесі здійснення своєї діяльності в межах чинного адміністративного, кримінального і цивільного законодавства України; за завдання матеріальної шкоди в межах чинного трудового і цивільного законодавства України; недостовірну інформацію про стан виконання завдання; порушення внутрішнього розпорядку

Рис. 3.2 Компетентнісна модель менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи

Компетентнісна модель менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи передбачає наявнясть у спеціаліста відповідної освіти, досвіду роботи у сфері управління спільними бізнес-процесами в ОЗ та в її фармацевтичному секторі, а також знання та вміння керуватися чинним законодавством України у сфері діяльності фармацевтичного сектора ОЗ, нормативно-правовими актами щодо функціонування ФС, міжнародними правилами GxP та ISO.

Виходячи із завдань, що стоять перед ОЗ України для побудови конструктивного діалогу та ефективної співпраці виробників ЛЗ та медичних фахівців, менеджер з формулярної системи повинен уміти забезпечувати впровадження на підприємстві основних принципів ФС як актуальної і невід'ємної складової стандартизації медичної допомоги.

Серед компетенцій менеджера особливо слід визначити стратегічну мобільність у прийнятті рішень, партнерську активність та організацію прозорих та неупереджених промоційних заходів.

Слід зазначити, що менеджер фармацевтичного підприємства не обов'язково може обіймати окрему посаду. В залежності від обсягу роботи ці функціональні обов'язки та відповідальність доцільно делегувати співробітникам відповідного підрозділу підприємства.

Таким чином, вивчення літературних джерел, а також результати аналізу отриманих у ході розробки локальних та регіональних формулярів в ряді областей України, оцінки раціональності використання ЗОЗ бюджетних коштів на закупівлю ЛЗ, а також вивчення інформаційних потреб лікарів висвітлило актуальність проблеми введення до штату підприємств фармацевтичного сектору медичної сфери посади менеджера з формулярної системи, що дозволить налагодити сталі партнерські відносини між структурними підрозділами з питань охорони здоров'я та виробниками лікарських засобів, реально гармонізуючи вектори їх розвитку.

Висновки до розділу 3

1. За результатами анкетного опитування лікарів ЗОЗ первинного та вторинного рівнів надання медичної допомоги визначена схема і структура принципово нового інформаційного продукту щодо ЛЗ, побудованого з позиції їх використання у фармакотерапії захворювань, що реєструються у конкретному ЗОЗ.

2. Зважаючи на відносну доступність офіційних джерел інформації для його створення фармакоекономічні комісії ЗОЗ мають можливість організувати їх розробку і регулярно розглядати ці матеріали на медичних конференціях, розміщувати, зокрема, у роздрукованому вигляді на робочому столі кожного лікаря, реалізуючи на практиці інформаційну та професійно-освітницьку функції формулярної системи.

3. З використанням основних положень належних практик (GxP), фармацевтичної освіти (GDEP), стандартів ISO, які висувають вимоги до кваліфікації та практичного досвіду персоналу суб’єктів фармацевтичного сектору, розроблено сучасну компетентнісну модель менеджера з формулярної системи, що дасть можливість послідовно і професійно формувати нормативну базу, проводити моніторинг, аудит та інші заходи, необхідні для реалізації основних напрямів Стратегії побудови нової системи охорони здоров’я України на період 2015-2020 рр. в частині забезпечення ЛЗ.

РОЗДІЛ 4
РОЗРОБКА ЛОКАЛЬНИХ ТА РЕГІОНАЛЬНИХ ФОРМУЛЯРІВ ЯК ЕЛЕМЕНТІВ КОМПЛЕКСНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ЛІКІВ

4.1 Використання комп'ютерних технологій у процесі створення локальних та регіональних формулярів лікарських засобів.

Одним з основних принципів побудови ФС практично у більшості країн Європи, Азії, Америки є розробка обмежувальних переліків ЛЗ, видання формулярних довідників, обов'язкове використання стандартів/уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги, а також програм оцінки використання 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 найбільш важливим 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 [16, 58, 140, 148, 194, 200, 211].

Саме з цією 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, підтримка генеричної та терапевтичної заміни, медичне страхування тощо. Особливо підкреслено необхідність впровадження у ЗОЗ, як автономних одиниць, комп'ютеризації, що має значно підвищити якість медичного обслуговування, обмін, використання та поширення професійних знань лікарів [54, 70, 82, 121, 124].

Отже, найважливішими об’єктами для реалізації програми впровадження в Україні формулярної системи на локальному рівні фактично стали ЗОЗ, в т.ч. Центри ПМД.

Виходячи з зазначеного вище, метою проведених досліджень стала розробка уніфікованої і стандартизованої форми ЛФ з використанням комп’ютерних технологій у форматі таблиць програми Microsoft Office Excel.

Експериментальною базою досліджень стали ЛФ ЗОЗ різних рівнів надання медичної допомоги Дніпропетровської, Вінницької, Харківської, Запорізької та інших областей протягом 2011-2014 років з використанням методу формалізації тексту документу.

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.) локальний формуляр ЛЗ – це перелік лікарських засобів з найбільш доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів ЗОЗ, що затверджується керівником ЗОЗ за погодженням зі структурними підрозділами з питань охорони здоров’я. Він розробляється ФТК ЗОЗ на основі Державного/Регіонального формулярів ЛЗ, уніфікованих та локальних клінічних протоколів медичної допомоги. Обґрунтування включення кожного ЛЗ до ЛФ проводиться, як правило, із застосуванням ABC/VEN-аналізу [101,122].

Як зазначено у нормативних документах, ЛФ складається з МНН за фармакотерапевтичними групами, визначеними у ДФ ЛЗ [122].

Водночас у цих 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.

Тобто стандартизація і формалізація тексту інформації щодо ЛЗ дає можливість у гранично стислій і лаконічній формі відобразити тематику і основну ідею ЛФ, який виступає як одиниця інформації.

Як результат було отримано текст ЛФ, що відрізняється композиційністю, логічною послідовністю викладення інформації та компактністю. Він будується за стандартною, встановленою для даного функціонально-комунікативного типу документу 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 ФТК ЗОЗ стандартної форми ЛФ дозволяє використовувати сучасні комп'ютерні технології, що оптимізують процес його створення і дають значну економію робочого часу [31, 66, 91, 100, 101,122].

З метою визначення структури ЛФ нами була розроблена анкета (Додаток Ж). Перший блок анкети містив інформацію щодо статусу лікарів-респондентів: спеціальність, стаж роботи за спеціальністю, кваліфікаційна категорія, а також до якого рівня надання медичної допомоги належить ЗОЗ, в якому він працює (табл. 4.1).

Другий блок анкети містив питання щодо визначення думки лікарів відносно наведеної у наказі МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» структури ЛФ, яка передбачає наявність в ньому тільки МНН за фармакотерапевтичними групами ДФ, а також алфавітний покажчик ЛЗ за МНН з зазначенням відповідних торговельних назв ЛЗ за результатами закупівлі.

Відповіді на останнє запитання давали змогу оцінити ставлення лікарів-респодентів до структури РФ у випадку його розробки за принципом « знизу в гору», тобто використовуючи за основу ЛФ ЗОЗ цього регіону (області).

Достовірність отриманих даних підтверджена розрахунками необхідної кількості респондентів.

Для аналізу було відібрано 180 якісно заповнених анкет лікарів ЗОЗ, які брали участь у розробці ЛФ або вони входили до складу ФТК.

За результатами проведеного дослідження встановлено, що 82,2% респондентів приймали безпосередню участь у розробці ЛФ, і вважають у 95,0%

Таблиця 4.1

Структура лікарів-респондентів, що взяли участь у визначенні структури локального і регіонального формулярів лікарських засобів

Параметри вибору	Кількість респондентів	Питома вага (%)
Спеціальність		
Терапевт	75	41,7
Невропатолог	38	21,1
Загальної практики-сімейний ікар	50	27,8
Педіатр	17	9,4
Разом	180	100,0
Стаж роботи за спеціальністю		
До 5 років	6	3,3
5-10 років	59	32,8
10-25 років	78	43,3
Більше 25 років	37	20,6
Разом	180	100,0
Кваліфікаційна категорія		
Вища категорія	51	28,3
Перша категорія	61	33,9
Друга категорія	68	37,8
Разом	180	100,0
Заклад охорони здоров'я, де працює респондент		
Первинний рівень	61	33,9
Вторинний рівень	119	66,1
Разом	180	100,0

випадків інформацію щодо наявності у ЛФ тільки МНН та їх торговельних назв недостатньою для виконання ним своєї ролі, визначеної ФС. Майже одностайно позитивною була відповідь на питання щодо необхідності формалізації і стандартизації форми, структури і тексту ЛФ. Досвід багатьох респондентів у процесі створення ЛФ підтверджує необхідність використання в ньому комп'ютерних технологій (рис. 4.1).

Таким чином, основними показниками ЛФ визначені:

– назва груп і підгруп за Державним формуляром;
– назва ЛЗ за МНН;
– доза DDD;
– вітчизняний (І.) / зарубіжній (ІІ.);
– торговельна назва ЛЗ;

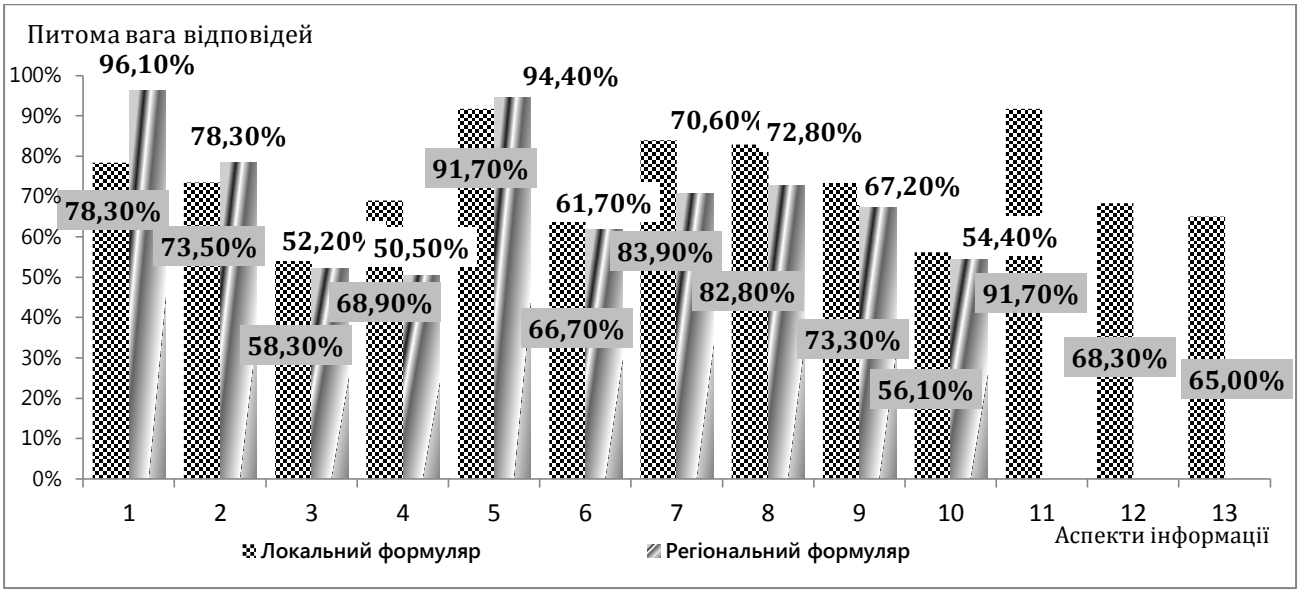
– виробник / країна;

– форма випуску;

– дозування;

– кількість в упаковці;

– ціна DDD, грн.



1. Назва груп за ДФ; 2. Назва ЛЗ за МНН; 3. Доза DDD; 4. Вітчизняний чи зарубіжний; 5. Торговельна назва ЛЗ; 6. Виробник / країна; 7. Форма випуску; 8. Дозування; 9. Кількість в упаковці; 10. Ціна DDD, грн.; 11. Результати VEN-аналізу; 12. Індекс утилітарності; 13. Чинна нормативна документація

Рис. 4.1 Гістограма розподілу відповідей респондентів щодо доцільності використання запропонованих реквізитів локального та регіонального формулярів.

Водночас за основними положеннями чинних нормативних документів щодо впровадження ФС у структурі ЛФ 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 [141, 146, 167].

Слід зазначити, що сучасною модифікацією VEN-аналізу є оцінка утилітарності ЛЗ – тобто ступеню корисності 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 – (U_V, U_E, U_N). 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. Утилітарність позначається індексом U_0, якщо ЛЗ відсутній у клінічних протоколах медичної допомоги захворювань, що реєструється у даному ЗОЗ, у чинному Державному формулярі ЛЗ, або у Переліку лікарських засобів, які можуть бути закуплені установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з бюджету [44, 50, 118].

Важливою також є інформація щодо посилання на нормативний документ (уніфікований клінічний протокол, локальний клінічний протокол), на підставі якого даний ЛЗ використовується у фармакотерапії певного захворювання, і був внесений до ЛФ.

Відповіді респондентів на питання щодо доцільності внесення цих реквізитів до структури ЛФ свідчать про повну їх підтримку необхідності надання цієї інформації про ЛФ ЗОЗ (рис.4.1).

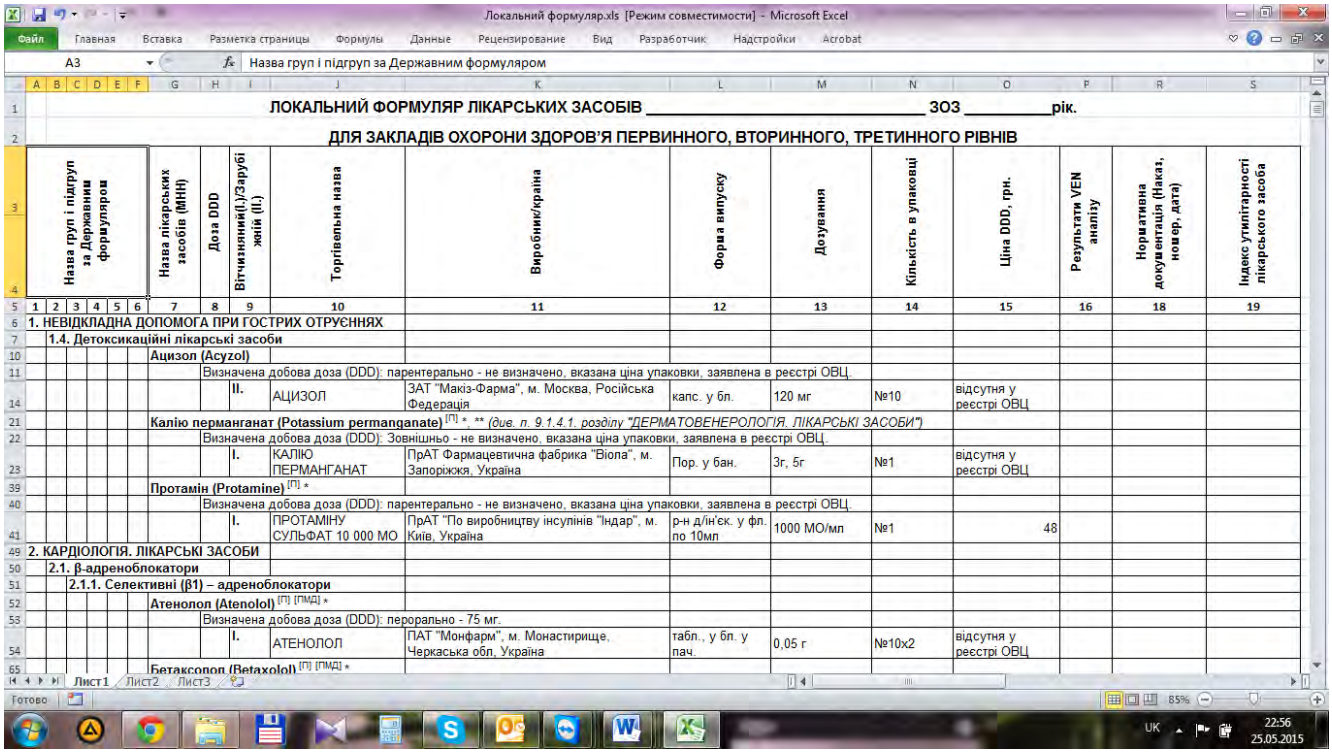
Приймаючи до уваги вище зазначене, нами до структури ЛФ було додано три нові реквізити:

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

Скриншот розробленої нами форми ЛФ ЛЗ представлений на рис. 4.2.

Зважаючи на значні труднощі, пов'язані зі створенням ЛФ, нами розроблено технічне завдання для написання спеціальної комп'ютерної програми, яка дозволила б всі необхідні для створення локального формуляра дані щодо ЛЗ перенести із формату інформаційно-пошукової системи чинного

«Електронного формуляра» (сайт «Державний експертний центр України») перенести до електронних таблиць у форматі Microsoft Office Excel.



ЛОКАЛЬНИЙ ФОРМУЛЯР ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ _____ ЗОЗ _____рік.

ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ПЕРВИННОГО, ВТОРИННОГО, ТРЕТИННОГО РІВНІВ

Назва груп і підгруп за Державним формуляром	Назва лікарських засобів (МНН)	Доза DDD	Вітчизняний(І.)/Зарубіжний (ІІ.)	Торгівельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Результати VEN аналізу	Нормативна документація (Наказ, номер, дата)	Індекс утилітарності лікарського засоба
1 2 3 4 5 6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	18	19
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 ОВЦ.										
			II.	АЦИЗОЛ	ЗАТ "Макіз-Фарма", м. Москва, Російська Федерація	капс. у бл.	120 мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ			
	Калію перманганат (Potassium permanganate) [П] *, ** *(див. п. 9.1.4.1. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*											
		Визначена добова доза (DDD): Зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.										
			I.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", м. Запоріжжя, Україна	Пор. у бан.	3г, 5г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ			
	Протамін (Protamine) [П] *											
		Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.										
			I.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ 10 000 МО	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", м. Київ, Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 10мл	1000 МО/мл	№1	48			
2. КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ												
2.1. β-адреноблокатори												
2.1.1. Селективні (β1) – адреноблокатори												
	Атенолол (Atenolol) [П] [ПМД] *											
		Визначена добова доза (DDD): перорально - 75 мг.										
			I.	АТЕНОЛОЛ	ПАТ "Монфарм", м. Монастирище, Черкаська обл, Україна	табл., у бл. у пач.	0,05 г	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ			
	Бетаксолол (Betaxolol) [П] [ПМД] *											

Рис. 4.2 Скриншот форми локального формуляра лікарських засобів.

Програма для реформатування ДФ, яка реалізована на кроссплатформенній мові Java 1.6, проходить по кожному рядку його тексту. Для аналізу рядків був використаний метод, який дозволяє визначити за змістом рядка, в яку колонку остаточної Microsoft Office Excel версії ДФ його необхідно внести. Потім Програма формує необхідну для подальшої обробки форму ДФ у форматі Microsoft Office Excel, виділяючи відповідні поля з інформацією, заданою нами у відповідності зі структурою ЛФ: назва груп і підгруп ДФ, МНН і т.д. [80].

На цю комп'ютерну Програму отримано Свідоцтво Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права № 52007 від 04.11.2013 р.

Комп'ютерний варіант Microsoft Office Excel версії чинного ДФ ФТК аналізують з точки зору доцільності внесення тих чи інших ЛЗ до ЛФ. Для цього у колонці «Результати VEN-аналізу» проставляється відповідний покажчик (V; E; N), позначаючи таким чином даний ЛЗ для внесення до ЛФ. У подальшому

невикористані ЛЗ за допомогою Програми видаляють, залишаючи тільки ті ЛЗ, які і складуть ЛФ, де ЛЗ будуть розташовані у відповідності до структури ДФ.

У Додатку З представлена Інструкція із заповнення електронної таблиці «Локальний формуляр лікарських засобів».

Таким чином, ДФ, реформатований із формату Word в Excel може бути використаний закладами охорони здоров'я для розробки ЛФ, структура яких стандартизована та уніфікована у повній відповідності до нормативних вимог. В результаті виключаються друкарські помилки, набагато прискорюється процес створення ЛФ, а користувачам надається повна достовірна інформація щодо ЛЗ, внесених до ДФ.

4.2 Локальні формуляри закладів охорони здоров'я області як основа для розробки регіонального формуляра лікарських засобів

4.2.1 Теоретичні основи розробки регіонального формуляра лікарських засобів

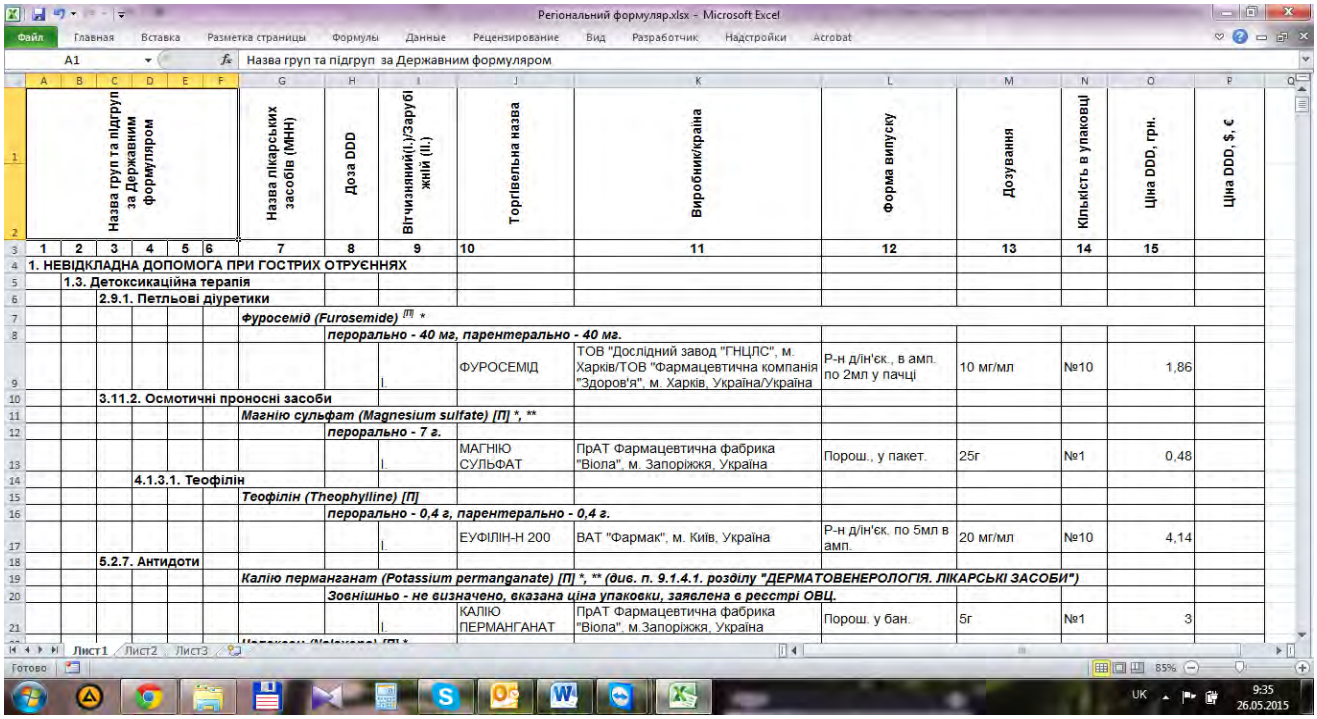
У відповідності до Положення про регіональний формуляр лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 (зі змінами) РФ – це перелік ЛЗ з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання в даному регіоні, затверджений відповідним наказом структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій. Розробка, перегляд та оновлення РФ здійснюється формулярним комітетом цих підрозділів на основі ДФ ЛЗ у форматі формулярного переліку міжнародних непатентованих назв ЛЗ та фармакотерапевтичними групами, визначеними у ДФ [101, 122].

На відміну від міжнародної практики, де РФ розробляються на базі ЛФ медичних закладів, що знаходяться на даній території, тобто за принципом «знизу вгору», в Україні цей процес перебуває на етапі становлення [188].

Перш за все це стосується необхідності формалізації та стандартизації тексту РФ, що дозволить використовувати при його створенні комп'ютерні технології, адже обробка від 100 до 300 ЛФ ЗОЗ в регіоні вручну неможлива.

Зважаючи на результати анкетування лікарів щодо структури РФ (див. рис.4.1), основними реквізитами в ньому мають бути ті ж самі, що і у ЛФ, виключаючи додаткові реквізити ЛФ ЛЗ, що стосуються результатів VEN-аналізу, індексу утилітарності та посилань на чинну нормативну документацію (клінічний, локальний протоколи надання медичної допомоги) .

Слід зазначити, що внесення до РФ цих показників може бути здійснено в подальшому для визначення життєво необхідних для системи охорони здоров'я регіону ЛЗ (рис. 4.3).

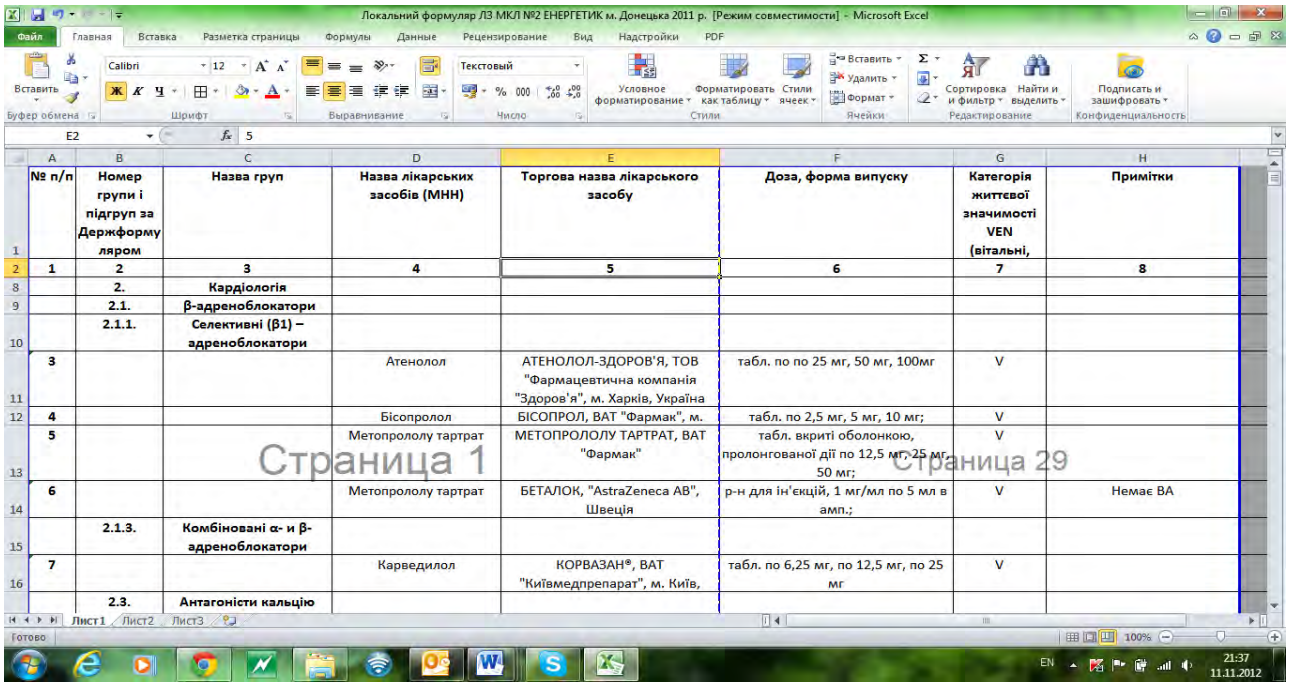


	Назва груп та підгруп за Державним формуляром	Назва лікарських засобів (МНН)	Доза DDD	Вітчизняний(І.)/Зарубіжний (ІІ.)	Торгівельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Ціна DDD, $, €
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1. НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ														
	1.3. Детоксикаційна терапія													
		2.9.1. Петльові діуретики												
						*Фуросемід (Furosemide) [П] **								
							перорально - 40 мг, парентерально - 40 мг.							
								І.	ФУРОСЕМІД	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", м. Харків/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, Україна/Україна	Р-н д/ін'єк., в амп. по 2мл у пачці	10 мг/мл	№10	1,86
		3.11.2. Осмотичні проносні засоби												
						*Магнію сульфат (Magnesium sulfate) [П] *, ***								
							перорально - 7 г.							
								І.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", м. Запоріжжя, Україна	Порош., у пакет.	25г	№1	0,48
			4.1.3.1. Теофілін											
						Теофілін (Theophylline) [П]								
							перорально - 0,4 г, парентерально - 0,4 г.							
								І.	ЕУФІЛІН-Н 200	ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна	Р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	20 мг/мл	№10	4,14
		5.2.7. Антидоти												
						*Калію перманганат (Potassium permanganate) [П] *, ** (див. п. 9.1.4.1. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*								
							Зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.							
								І.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", м.Запоріжжя, Україна	Порош. у бан.	5г	№1	3

Рис. 4.3 Скриншот регіонального формуляра лікарських засобів

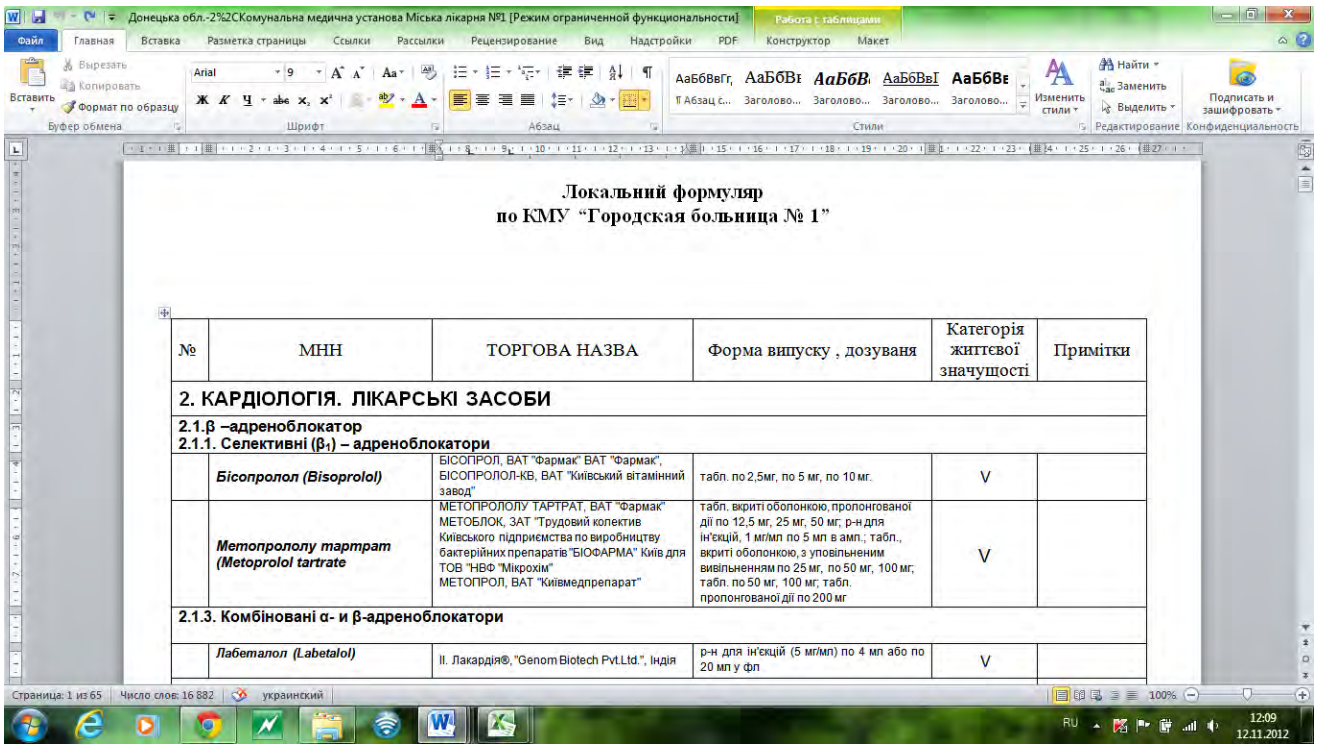
Використовуючи таким чином стандартизовану форму ЛФ нами з використанням цієї Програми була розроблена стандартизована форма РФ, куди входили ЛЗ із ЛФ ЗОЗ відповідних областей з їх заданою характеристикою у відповідності до наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я» (із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України № 429 від 26.06.2014 р.) [101,122].

Для розробки РФ ЛФ ЗОЗ можуть бути представлені на перших етапах впровадження ФС без стандартизованого форматування у форматі Microsoft Office Excel або Microsoft Office Word (рис. 4.4; 4.5; 4.6).



№ п/п	Номер групи і підгруп за Держформуляром	Назва груп	Назва лікарських засобів (МНН)	Торгова назва лікарського засобу	Доза, форма випуску	Категорія життєвої значимості VEN (вітальні,	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8
	2.	Кардіологія					
	2.1.	β-адреноблокатори					
	2.1.1.	Селективні (β1) – адреноблокатори					
3			Атенолол	АТЕНОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, Україна	табл. по по 25 мг, 50 мг, 100мг	V	
4			Бісопролол	БІСОПРОЛ, ВАТ "Фармак", м.	табл. по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг;	V	
5			Метопрололу тартрат	МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ, ВАТ "Фармак"	табл. вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 12,5 мг, 25 мг, 50 мг;	V	
6			Метопрололу тартрат	БЕТАЛОК, "AstraZeneca AB", Швеція	р-н для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в амп.;	V	Немає ВА
	2.1.3.	Комбіновані α- и β-адреноблокатори					
7			Карведилол	КОРВАЗАН®, ВАТ "Київмедпрепарат", м. Київ,	табл. по 6,25 мг, по 12,5 мг, по 25 мг	V	
	2.3.	Антагоністи кальцію					

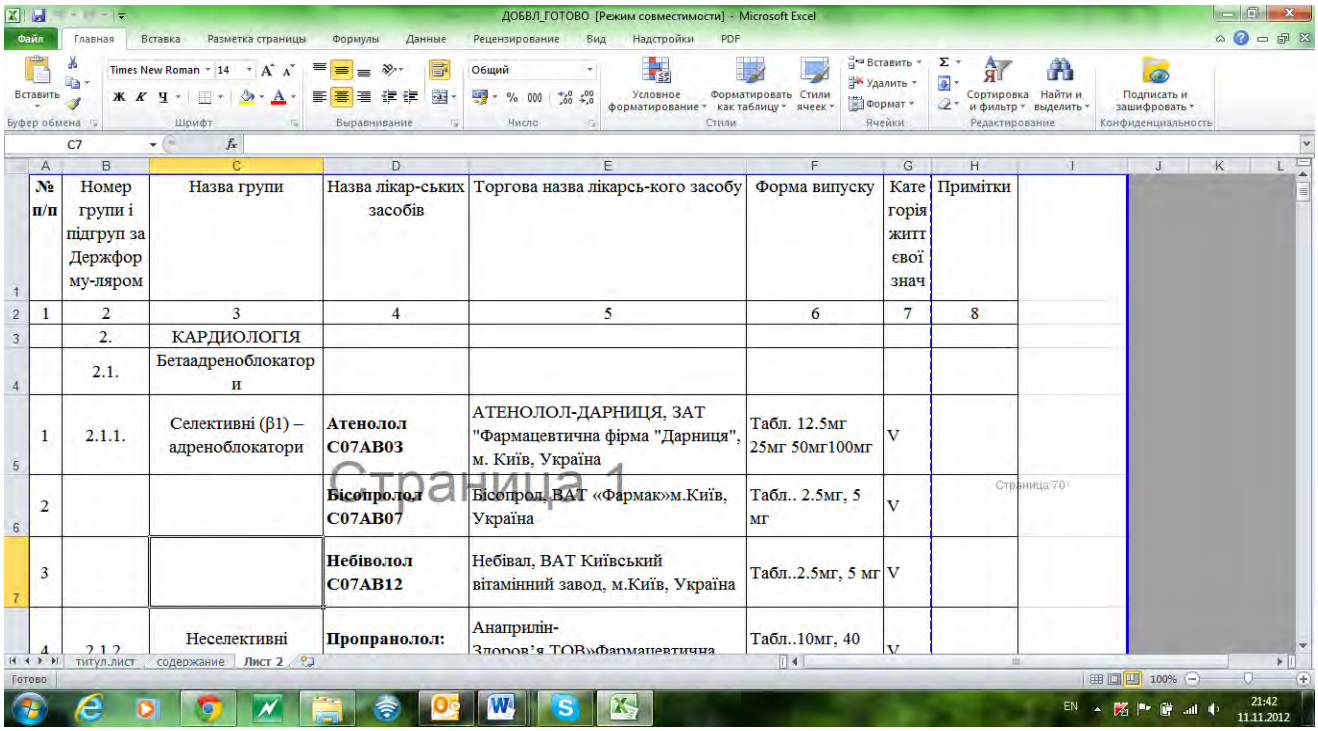
Рис. 4.4 Скриншот нестандартизованої форми локального формуляра ЗОЗ



Локальний формуляр
по КМУ "Городская больница № 1"

№	МНН	ТОРГОВА НАЗВА	Форма випуску , дозуваня	Категорія життєвої значущості	Примітки
2. КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ					
2.1.β –адреноблокатор **2.1.1. Селективні (β_1) – адреноблокатори**					
	Бісопролол (Bisoprolol)	БІСОПРОЛ, ВАТ "Фармак" ВАТ "Фармак", БІСОПРОЛОЛ-КВ, ВАТ "Київський вітамінний завод"	табл. по 2,5мг, по 5 мг, по 10 мг.	V	
	Метопрололу тартрат (Metoprolol tartrate	МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ, ВАТ "Фармак" МЕТОБЛОК, ЗАТ "Трудовий колектив Київського підприємства по виробництву бактерійних препаратів "БІОФАРМА" Київ для ТОВ "НВФ "Мікрохім" МЕТОПРОЛ, ВАТ "Київмедпрепарат"	табл. вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 12,5 мг, 25 мг, 50 мг; р-н для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в амп.; табл., вкриті оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 50 мг, 100 мг; табл. по 50 мг, 100 мг; табл. пролонгованої дії по 200 мг	V	
2.1.3. Комбіновані α- и β-адреноблокатори					
	Лабеталол (Labetalol)	ІІ. Лакардія®, "Genom Biotech Pvt.Ltd.", Індія	р-н для ін'єкцій (5 мг/мл) по 4 мл або по 20 мл у фл	V	

Рис. 4.5 Скриншот нестандартизованої форми локального формуляра ЗОЗ



№ п/п	Номер групи і підгруп за Держформу-ляром	Назва групи	Назва лікар-ських засобів	Торгова назва лікарсь-кого засобу	Форма випуску	Категорія життєвої знач	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8
	2.	КАРДИОЛОГІЯ					
	2.1.	Бетаадреноблокатори					
1	2.1.1.	Селективні (β1) – адреноблокатори	**Атенолол C07AB03**	АТЕНОЛОЛ-ДАРНИЦЯ, ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ, Україна	Табл. 12.5мг 25мг 50мг100мг	V	
2			**Бісопролол C07AB07**	Бісопрол, ВАТ «Фармак»м.Київ, Україна	Табл.. 2.5мг, 5 мг	V	
3			**Небіволол C07AB12**	Небівал, ВАТ Київський вітамінний завод, м.Київ, Україна	Табл..2.5мг, 5 мг	V	
4	2.1.2.	Неселективні	**Пропранолол:**	Анаприлін-Здоров'я ТОВ»Фармацевтична	Табл..10мг, 40	V	

Рис. 4.6 Скриншот нестандартизованої форми локального формуляра ЗОЗ

Отже, в основному файлі ДФ виділяються рядки з об'єктами дослідження (лікарськими засобами) з його характеристиками (назва групи і підгрупи за ДФ, міжнародна непатентована назва, торгова назва тощо), які були внесені до ЛФ ЗОЗ даного регіону. Рядки, які були використані у локальних формулярах ЗОЗ Програма зберігає, а невикористані рядки – вилучає.

Створений, таким чином, проект РФ у відповідності до нормативних вимог розглядається Регіональним формулярним комітетом, проходячи ряд етапів, які включають аналіз статистичних даних щодо поширеності захворювань у регіоні і результатів їх лікування у ЗОЗ, а також результати моніторингу ефективності та безпеки ЛЗ у стаціонарах ЗОЗ тощо. Найважливішим етапом створення РФ є оприлюднення його проекту. Незважаючи на те, що у нормативних документах не вказана форма оприлюднення, нами було рекомендовано Регіональним формулярним комітетам розміщувати проект РФ на сайтах департаментів ОДА протягом місяця.

Пропозиції та зауваження щодо переліку ЛЗ, які надходили до регіонального формулярного комітету у вигляді Заявок, розглядалися протягом

одного місяця. Перегляд та оновлення РФ здійснюється за потреби, але не рідше ніж один раз на рік.

4.2.2 Методика розробки Регіональних формулярів на основі локальних формулярів (на прикладі Вінницької області)

Запровадження ФС як невід'ємної частини системи ОЗ дає можливість здійснювати раціонально обґрунтовано медикаментозну терапію, запобігати помилкам у призначені і небажаним ефектам ЛЗ, поліпрагмазії, що позитивно позначається не тільки на формуванні фармацевтичного ринку, а також на матеріальних витратах, пов'язаних з медикаментами, оскільки формуляр забезпечує оптимальне співвідношення – фармакологічна ефективність/ціна ЛЗ станом на певний період. Тобто якісне забезпечення ЛЗ, їх раціональне використання є важливою умовою удосконалення фармацевтичної допомоги в умовах функціонування ФС.

Науково обґрунтований перелік ЛЗ, які внесені до ЛФ, надає можливість визначати найефективніші ЛЗ з урахуванням структури захворювань у ЗОЗ; забезпечити повноцінне лікування хворих у різних відділеннях лікарні; більш раціонально використовувати фінансові ресурси [119, 154].

Всього на початку досліджень (2012 р.) в ньому прийняли участь 314 закладів охорони здоров'я вторинного та 154 – первинного рівнів надання медичної допомоги із 8 областей України. Як видно із даних, наведених у табл. 4.2, динаміка питомої ваги ЗОЗ, що приймали участь у дослідженні і впровадженні запропонованої нами стандартизованої форми ЛФ, мала позитивну тенденцію щодо збільшення їх кількості.

Найбільшу питому вагу мали ЗОЗ первинного і вторинного рівнів, що були включені до наших досліджень 2012 року, у Вінницькій області.

Саме ця обставина слугувала основою для вибору нами Вінницької області в якості прикладу для поглибленого дослідження і демонстрації процесу розробки РФ на базі ЛФ ЗОЗ області.

Таблиця 4.2

Динаміка процесу використання закладами охорони здоров'я стандартизованої форми локального формуляра

Адміністративно-територіальна одиниця (область)	Питома вага ЗОЗ первинного рівня (Центрів ПМД), що приймали участь у дослідженні,%			Питома вага ЗОЗ вторинного рівня, що приймали участь у дослідженні,%		
	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.
Вінницька	22,83	33,94	50,57	57,89	85,71	89,29
Дніпропетровська	10,36	20,91	24,19	40,16	70,69	70,69
Запорізька	6,88	15,63	30,28	30,86	68,06	73,61
Івано-Франківська	немає	6,77	14,81	немає	26,39	29,17
Київська	0,62	2,06	12,08	23,86	32,43	50,00
Кіровоградська	немає	9,40	27,18	немає	47,92	54,17
Миколаївська	немає	7,69	23,61	немає	53,49	62,79
Рівненська	немає	6,67	23,19	немає	43,48	52,17
Сумська	4,95	6,15	22,11	25,40	33,96	50,94
Харківська	11,48	11,06	30,32	55,10	82,98	86,43
Херсонська	немає	4,85	25,00	немає	42,11	44,74
Хмельницька	немає	2,26	26,09	немає	50,00	56,82
Черкаська	0,95	4,55	12,25	20,83	51,52	59,09
Чернігівська	немає	4,23	49,72	немає	33,33	49,21
Донецька	15,91	19,64	немає	56,76	92,68	немає
Луганська	немає	18,50	немає	немає	67,57	немає

З метою оцінки структури ЛФ ЗОЗ Вінницької області, розроблених за запропонованою нами формою у вигляді електронної таблиці, у відповідності до вимог наказу МОЗ України від 22.09.2009 р. № 529 та за розділами чинного ДФ, проведений аналіз питомої ваги середньої кількості МНН окремих розділів ЛФ по відношенню до їх кількості у ДФ. Результати такого аналізу дали змогу оцінити динаміку використання ЗОЗ різних рівнів надання медичної допомоги ЛЗ із ДФ протягом 2012 – 2014 рр. (табл. 4.3).

Як видно із наведених даних питома вага МНН із окремих розділів ДФ, що використовуються при створенні ЛФ ЗОЗ різних рівнів надання медичної допомоги помітно відрізняються. Вона зростає від ЛФ ЗОЗ первинного до ЛФ вторинного рівнів за всіма розділами ДФ. Особливо це стосується таких розділів,

Таблиця 4.3

Динаміка структури МНН, внесених до ЛФ ЗОЗ Вінницької області за розділами Державного формуляра

Розділи ДФ	Кількість МНН у розділах ДФ			Середня кількість МНН із розділу ДФ, що внесені до ЛФ ЗОЗ первинного рівня			Середня кількість МНН із розділу ДФ, що внесені до ЛФ ЗОЗ вторинного рівня		
	Четвертий випуск, 2012 р.	П'ятий випуск, 2013 р.	Шостий випуск, 2014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. Невідкладна допомога	27	19	21	4	4	5	17	17	17
питома вага,%				***14,81***	***21,05***	***23,81***	***62,96***	***89,47***	***80,95***
2. Кардіологія. Лікарські засоби	140	138	126	30	26	31	72	73	68
питома вага,%				***21,43***	***18,84***	***24,60***	***51,43***	***52,90***	***53,97***
3. Гастроентерологія. Лікарські засоби	84	83	63	7	5	5	41	42	41
питома вага,%				***8,33***	***6,02***	***7,94***	***48,81***	***50,60***	***65,08***
4. Пульмонологія. Лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів	36	37	36	4	4	5	14	15	12
питома вага,%				***11,11***	***10,81***	***13,89***	***38,89***	***40,54***	***38,33***
5. Психіатрія, наркологія. Лікарські засоби	99	100	94	6	6	5	22	21	19
питома вага,%				***6,06***	***6,00***	***5,32***	***22,22***	***21,00***	***20,21***
6. Неврологія. Лікарські засоби	29	27	21	1	1	1	6	6	8
питома вага,%				***3,45***	***3,70***	***4,76***	***20,69***	***22,22***	***38,10***
7. Ендокринологія. Лікарські засоби	59	59	63	6	7	7	14	12	13
питома вага,%				***10,17***	***11,86***	***11,11***	***23,73***	***20,34***	***20,63***
8. Ревматологія. Лікарські засоби	43	41	29	4	4	4	12	11	11
питома вага,%				***9,30***	***9,76***	***13,79***	***27,91***	***26,83***	***37,93***
9. Дерматовенерологія. Лікарські засоби	58	59	45	9	9	6	10	11	10
питома вага,%				***15,52***	***15,25***	***13,33***	***17,24***	***18,64***	***22,22***
10. Анестезіологія та реаніматологія. Лікарські засоби	82	82	84	15	11	12	39	40	32
питома вага,%				***18,29***	***13,41***	***14,29***	***47,56***	***48,78***	***38,10***

Продовж. табл. 4.3

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11. Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби	70	68	69	1	1	1	6	6	6
питома вага,%				***1,43***	***1,47***	***1,45***	***8,57***	***8,82***	***8,70***
12. Урологія, андрологія, сексопатологія, нефрологія. Лікарські засоби	47	36	35	0	0	0	7	6	6
питома вага,%				***0,00***	***0,00***	***0,00***	***14,89***	***16,67***	***17,14***
13. Гематологія. Лікарські засоби	55	53	53	5	4	5	24	23	22
питома вага,%				***9,09***	***7,55***	***9,43***	***43,64***	***43,40***	***41,51***
14. Неонатологія. Лікарські засоби	14	10	8	2	1	1	3	4	4
питома вага,%				***14,29***	***10,00***	***12,50***	***21,43***	***40,00***	***50,00***
15. Офтальмологія. Лікарські засоби	38	39	37	2	2	2	22	23	23
питома вага,%				***5,26***	***5,13***	***5,41***	***57,89***	***58,97***	***62,16***
16. Оториноларингологія. Лікарські засоби	63	51	32	2	1	2	3	4	4
питома вага,%				***3,17***	***1,96***	***6,25***	***4,76***	***7,84***	***12,50***
17. Протимікробні та антигельмінтні засоби	139	139	132	5	3	4	57	55	58
питома вага,%				***3,60***	***2,16***	***3,03***	***41,01***	***39,57***	***43,94***
18. Імуномодулятори та протиалергічні засоби	78	72	58	6	4	4	12	10	11
питома вага,%				***7,69***	***5,56***	***6,90***	***15,38***	***13,89***	***18,97***
19. Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень	89	85	90	0	0	0	0	0	0
питома вага,%				***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***
20. Вітаміни та мінерали	9	9	9	3	3	2	7	7	7
питома вага,%				***33,33***	***33,33***	***22,22***	***77,78***	***77,78***	***77,78***
21. Вакцини та анатоксини	35	37	34	4	5	5	3	3	3
питома вага,%				***11,43***	***13,51***	***14,71***	***8,57***	***8,11***	***8,82***
Середня кількість МНН, внесених до ЛФ ЗОЗ				**116**	**101**	**107**	**391**	**389**	**375**

як «Кардіологія», «Пульманологія», «Неврологія», «Ревматологія», «Анестезіологія та реаніматологія», «Неонатологія», «Оториноларінгологія», «Протимікробні та антигельмінтні засоби».

Виключення складає тільки розділ «Вакцини та анатоксини», де представлені МНН, які використовуються найчастіше в амбулаторній практиці на первинному рівні.

ЛЗ, що належать до розділу «Урологія, андрологія, сексопатологія, нефрологія» та «Лікарські засоби для злоякісних новоутворень» використовуються у ЗОЗ виключно вторинного рівня надання медичної допомоги.

Слід зазначити, що питома вага МНН у ЛФ ЗОЗ вторинного рівня, що входять до ДФ, поступово збільшувалася, досягаючи по окремим розділам 2014 року 60-80% («Невідкладна допомога», «Гастроентерологія», «Офтальмологія», «Вітаміни і мінерали»). Це свідчить про те, що ефективність фармакотерапії у ЗОЗ, яка чітко відображається у структурі ЛФ, поступово наближалася до норм, що відповідають сучасним принципам доказової медицини і відповідають сучасним вимогам нормативної документації (уніфіковані клінічні та локальні протоколи медичної допомоги). За допомогою послідовного аналізу кожного окремого терапевтичного класу ЛЗ ЗОЗ формував свій ефективний ЛФ.

Слід зазначити, що до ЛФ ЗОЗ Вінницької області були внесені ЛЗ, які не входили до чинного ДФ, але традиційно використовувались у фармакотерапії протягом багатьох років. Для обґрунтування їх включення до ЛФ лікарями ЗОЗ подавалася заявка до ФТК відповідно вимогам наказу МОЗ України від 22.09.2009 р. № 529, яким крім того зазначалося, що ЛЗ, не включені до ЛФ, призначаються хворим відповідно до чинного законодавства, а сам ЛФ розробляється на основі Державного та відповідного Регіонального формуляра [46, 50, 122].

На початку наших досліджень ЛФ ЗОЗ містили від 20 до 40 і більше МНН, що не входили до ДФ. Це могло свідчити про те, що лікарі не повною мірою володіли інформацією щодо принципів ефективної фармакотерапії ЛЗ, внесеними до ДФ, який являє собою керівництво з раціонального використання

зареєстрованих в Україні ЛЗ, оскільки включає якісні, ефективні, безпечні і економічно доцільні препарати, що доведено доказовою медициною та практикою їх медичного застосування.

З метою вирішення цього питання нами було проведено дослідження інформаційних потреб лікарів щодо ЛЗ і запропоновано схему і структуру інформаційного продукту з позиції їх використання у фармакотерапії захворювань, що реєструються у конкретному ЗОЗ(див. Розд.3.1) [51, 52, 53, 55].

З метою оцінки ступеня використання у ЛФ ЗОЗ МНН з окремих розділів ДФ для аналізу був вибраний розділ 2 «Кардіологія. Лікарські засоби.», який складав на початку досліджень найбільшу питому вагу у ЛФ ЗОЗ як первинного, так і вторинного рівнів надання медичної допомоги – 21,43% і 51,43%, відповідно.

У табл. 4.4 наведена структура цього розділу, яка налічує 22 розділів МНН у ДФ четвертого - шостого випуску (2012-2014 рр.), кількість МНН за розділом і групами ДФ та середню кількість і питому вагу МНН, що увійшли до ЛФ ЗОЗ окремо первинного і вторинного рівнів по відношенню до ДФ.

Результати аналізу середньої питомої ваги груп МНН, що були внесені до ЛФ ЗОЗ із ДФ, свідчать про те, що чимала їх кількість не представлена, а значить, не використовується у ЗОЗ первинного рівня (комбіновані α і β- адреноблокатори, селективні інгібітори I f каналів, практично вся група блокаторів рецепторів ангіотензину II, α -адреноблокатори, β-2-адреноміметики, блокатори кальцієвих каналів, ЛЗ, які нормалізують метаболічні процеси у стінці судин) при фармакотерапії хворих, що перебувають на ліжках денного стаціонару.

Разом з тим, середня питома вага МНН складала для груп α-адреноблокаторів 60,28%, нітратів – 66,67%, інгібіторів АПФ – 17,65%, антигіпертензивних ЛЗ центральної дії – 22,22%, вінцеводилатуючих засобів міотропної дії – до100%, серцевих глікозидів – 66,67%, антиаритмічних ЛЗ III і IV класу до 10%.

У ЛФ ЗОЗ вторинного рівня при наданні медичної допомоги найбільше із ДФ були використані МНН таких груп: α-адреноблокатори до 90,00%, антагоністи

Таблиця 4.4

Структура МНН, внесених до ЛФ ЗОЗ Вінницької області за розділом Державного формуляра "2. Кардіологія. Лікарські засоби"

Розділ, групи за Державним формуляром	Кількість МНН, внесених за розділом ДФ "2. Кардіологія. Лікарські засоби"			Середня кількість і питома вага МНН певної групи, що увійшли до ЛФ ЗОЗ первинного рівеня			Середня кількість і питома вага МНН певної групи, що увійшли до ЛФ ЗОЗ вторинного рівеня		
	Четвертий випуск, 2012 р.	П'ятий випуск, 2013 р.	Шостий випуск, 2014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. Кардіологія. Лікарські засоби	**140**	**138**	**126**	**30**	**26**	**31**	**72**	**73**	**68**
питома вага,%				***21,43***	***18,84***	***24,60***	***51,43***	***52,90***	***53,97***
2.1. β-адреноблокатори	10	12	9	6	6	6	9	9	8
питома вага,%				***60,00***	***50,00***	***66,67***	***90,00***	***75,00***	***88,89***
2.2. Селективні інгібітори I f каналів	1	1	1	0	0	0	0	0	0
питома вага,%				***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***
2.3. Антагоністи кальцію (блокатори кальцієвих каналів)	15	15	15	2	2	2	7	7	6
питома вага,%				***13,33***	***13,33***	***13,33***	***46,67***	***46,67***	***40,00***
2.4. Інгібітори ангіотензинперетворюючого фермента (АПФ)	17	17	17	3	2	3	9	9	8
питома вага,%				***17,65***	***11,76***	***17,65***	***52,94***	***52,94***	***47,06***
2.5. Блокатори рецепторів ангіотензину II	10	10	10	0	0	1	3	3	3
питома вага,%				***0,00***	***0,00***	***10,00***	***30,00***	***30,00***	***30,00***
2.6. Антигіпертензивні лікарські засоби центральної дії	9	9	9	2	1	1	4	4	4
питома вага,%				***22,22***	***11,11***	***11,11***	***44,44***	***44,44***	***44,44***
2.7. Вазодилататори	12	12	10	6	4	4	5	7	6
питома вага,%				***50,00***	***33,33***	***40,00***	***41,67***	***58,33***	***60,00***
2.8. α –адреноблокатори	3	3	3	***0***	***0***	***0***	***2***	***2***	***2***
питома вага,%				***0,00***	***0,00***	***0,00***	***66,67***	***66,67***	***66,67***

Продовж. табл. 4.4

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.9. Діуретики	9	8	8	1	1	2	6	6	5
питома вага,%				***11,11***	***12,50***	***25,00***	***66,67***	***75,00***	***62,50***
2.10. Нітрати	3	3	3	2	2	2	2	2	2
питома вага,%				***66,67***	***66,67***	***66,67***	***66,67***	***66,67***	***66,67***
2.11. Похідні сиднонімінів	1	1	1	0	0	0	0	0	0
питома вага,%				***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***
2.12. Серцеві глікозиди	3	3	3	2	2	2	3	3	3
питома вага,%				***66,67***	***66,67***	***66,67***	***100,00***	***100,00***	***100,00***
2.13. Адреноміметичні лікарські засоби	14	13	8	3	1	1	10	10	7
питома вага,%				***21,43***	***7,69***	***12,50***	***71,43***	***76,92***	***87,50***
2.14. Антиаритмічні лікарські засоби	8	8	8	2	4	4	5	5	5
питома вага,%				***25,00***	***50,00***	***50,00***	***62,50***	***62,50***	***62,50***
2.15. Лікарські засоби, які впливають на згортання крові та функцію тромбоцитів	2	2	3	1	1	1	1	1	1
питома вага,%				***50,00***	***50,00***	***33,33***	***50,00***	***50,00***	***33,33***
2.16. Гіполіпідемічні лікарські засоби	8	8	8	0	0	1	2	2	2
питома вага,%				***0,00***	***0,00***	***12,50***	***25,00***	***25,00***	***25,00***
2.17. Засоби, що підвищують стійкість міокарда до гіпоксії	2	2	2	0	0	0	0	0	0
питома вага,%				***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***	***0,00***
2.18. Засоби, що регулюють кровообіг головного мозку	7	5	2	0	0	1	1	1	2
питома вага,%				***0,00***	***0,00***	***50,00***	***14,29***	***20,00***	***100,00***
2.19. Лікарські засоби, які нормалізують метаболічні процеси у стінці судин	5	5	5	0	0	0	2	1	1
питома вага,%				***0,00***	***0,00***	***0,00***	***40,00***	***20,00***	***20,00***
2.22. Анальгетики	1	1	1	0	0	0	1	1	1
питома вага,%				***0,00***	***0,00***	***0,00***	***100,00***	***100,00***	***100,00***

кальцію – до 40,00% , інгібітори АПФ – до 53,00%, блокатори рецепторів ангіотензину II – 30,00%, антигіпертензивні ЛЗ центральної дії 44,44% вазодилататори – до 60,00%, β -адреноблокатори – 66,67%, діуретини до 75,00%, нітрати – 66,67%, антиаритмічні ЛЗ – 62,50%, анальгетики – до 100%.

Слід зазначити, що в ЛФ ЗОЗ середня питома вага МНН з відповідних груп ДФ поступово із року в рік збільшувалася. Це може свідчити про підвищення професіоналізму лікарів з огляду на використання ними ефективних ЛЗ у відповідності до нормативних вимог (уніфіковані клінічні та локальні протоколи), деякого упорядкування призначення та застосування ліків, а також зростання довіри до ДФ як інструменту інформаційно-економічної доктрини, що регламентує раціональне використання ЛЗ.

Вочевидь, виходячи із завдань, що стоять перед ДФ, його авторський колектив, на наш погляд, повинен організувати відповідну роз'яснювальну роботу щодо доцільності використання МНН, що входять до тих груп (підгруп) ДФ, які мало використовуються у лікувальному процесі ЗОЗ як первинного, так і вторинного рівнів надання медичної допомоги. Це стосується таких груп, зокрема, розділу «Кардіологія», як селективні інгібітори I f каналів, агоністів імідазолінових рецепторів, інгібіторів реніну, похідних фіброєвої кислоти, засобів, що підвищують стійкість міокарда до гіпоксії тощо.

Проводячи загальну оцінку ЛФ, ми вважали доцільним провести аналіз його структури за таким показником як «Результати VEN- аналізу» як взагалі, так і для ЛЗ, закуплених ЗОЗ первинного і вторинного рівнів за бюджетні кошти. В табл.4.5 представлена середня питома вага ЛЗ, які були віднесені ФТК до життєво важливих (V), необхідних (E) та другорядних (N).

За визначенням, ЛФ повинен містити якомога більше МНН та торговельних назв ЛЗ, які по відношенню до захворювань, що реєструються у ЗОЗ, мають бути віднесені до життєво важливих і необхідних ЛЗ, і лише у крайньому випадку – до другорядних. Тому головною метою при створенні і постійному оновленні ЛФ ФТК повинна проводити роботу щодо поступового збільшення питомої ваги ЛЗ, які категоризуються як (V) та (E).

Проте, на початку наших досліджень у структурі ЛФ ЗОЗ як первинного, так і вторинного рівнів велику питому вагу мали ЛЗ, які членам ФТК важко було віднести до відповідної категорії – (V), (E), (N). Питома вага таких некатегоризованих ЛЗ коливалася від 68,58% у ЛФ ЗОЗ первинного рівня до 23,12% - у ЛФ ЗОЗ вторинного рівня від загальної кількості назв ЛЗ, внесених до ЛФ (табл.4.5). Приблизно така ж тенденція зберігалася серед ЛЗ, що були закуплені за бюджетні кошти (табл.4.6) і серед ЛЗ, що мали бути придбані хворими за власні кошти для подальшої фармакотерапії захворювань (табл.4.7).

З метою отримання членами ФТК і лікарями ЗОЗ необхідних знань щодо проведення VEN-аналізу нами були підготовлені методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення», використовуючи які маємо, на наш погляд, об’єктивне підтвердження отриманих позитивних результатів. У ЛФ ЗОЗ первинного рівня за категорією (V) питома вага ЛЗ значно зросла відносно загальної кількості торговельних назв ЛЗ у ЛФ (від 5,10% до 35,48%), і серед ЛЗ, закуплених за бюджетні кошти, – від 4,26% до 41,27%.

У структурі ЛФ ЗОЗ вторинного рівня цей процес також мав позитивну динаміку. Питома вага торговельних назв ЛЗ, які мали бути закуплені за бюджетні кошти виріс з 37,26% до 59,30%. Показовим є те, що питома вага другорядних ЛЗ (N) зменшилася з 10,23% до 8,66%, а необхідних (E) – з 35,12% до 27,23%. Питома вага ЛЗ, які мали бути придбані хворими за власні кошти, теж зазнала позитивних змін. Життєво важливі ЛЗ склали від 5,94% 2012 року і 29,69% 2014 року у ЛФ ЗОЗ первинного рівня, складаючи на вторинному рівні – до 30,00%.

Очікуваними результатами таких позитивних зрушень у структурі ЛФ ЗОЗ стало зменшення некатегоризованих ЛЗ, оптимізація кількості торговельних назв ЛЗ для придбання за рахунок коштів хворих, витрат на них, а також удосконалення процесу використання уніфікованих локальних протоколів медичної допомоги.

Таблиця 4.5

Структура локальних формулярів закладів охорони здоров'я Вінницької області за показником "Результати VEN-аналізу" (загальна кількість торговельних назв ЛЗ у ЛФ)

Локальні формуляри ЗОЗ	Середня питома вага кількості торговельних назв ЛЗ, які були категоризовані як (V), %			Середня питома вага кількості торговельних назв ЛЗ, які були категоризовані як (E), %			Середня питома вага кількості торговельних назв ЛЗ, які були категоризовані як (N), %			Середня питома вага кількості некатегоризованих торговельних назв ЛЗ, %		
	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.
Первинного рівня	5,10	20,33	35,48	10,83	29,43	41,04	15,49	15,33	10,32	68,58	34,91	13,16
Вторинного рівня	33,14	39,66	42,12	30,84	34,98	35,32	12,90	10,09	9,88	23,12	15,27	12,68

Таблиця 4.6

Структура локальних формулярів закладів охорони здоров'я Вінницької області за показником "Результати VEN-аналізу" (торговельні назви ЛЗ, які були закуплені за бюджетні кошти)

Локальні формуляри ЗОЗ	Середня питома вага кількості торговельних назв ЛЗ, які були категоризовані як (V), %			Середня питома вага кількості торговельних назв ЛЗ, які були категоризовані як (E), %			Середня питома вага кількості торговельних назв ЛЗ, які були категоризовані як (N), %			Середня питома вага кількості некатегоризованих торговельних назв ЛЗ, %		
	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.
Первинного рівня	4,26	29,59	41,27	15,32	22,32	30,13	13,28	10,21	8,65	67,14	37,88	19,95
Вторинного рівня	37,26	49,34	59,30	35,12	29,3	27,23	10,23	9,76	8,66	17,39	11,51	4,81

Таблиця 4.7

Структура локальних формулярів закладів охорони здоров'я Вінницької області за показником "Результати VEN-аналізу" (торговельні назви ЛЗ, придбані хворими за власні кошти)

Локальні формуляри ЗОЗ	Середня питома вага кількості торговельних назв ЛЗ, які були категоризовані як (V), %			Середня питома вага кількості торговельних назв ЛЗ, які були категоризовані як (E), %			Середня питома вага кількості торговельних назв ЛЗ, які були категоризовані як (N), %			Середня питома вага кількості некатегоризованих торговельних назв ЛЗ, %		
	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.	2 012 р.	2 013 р.	2 014 р.
Первинного рівня	5,94	11,07	29,69	6,34	36,54	51,95	17,70	20,45	11,99	70,02	31,94	6,37
Вторинного рівня	29,02	29,98	24,94	26,56	40,57	43,41	15,57	10,42	11,10	28,85	19,03	20,55

Окремо слід зазначити, що у ЛФ майже всіх ЗОЗ ті ЛЗ, які планувалися до закупівлі за бюджетні кошти мали позначку ([П]).

Наступним етапом цього напрямку досліджень стала розробка на базі ЛФ ЗОЗ ряду областей України проектів РФ, які у відповідності до вимог наказу МОЗ України від 22.09.2009 р. № 529 були розглянуті на засіданнях регіональних формулярних комітетів і затверджені наказами керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій.

У таблиці 4.8 представлена загальна характеристика динаміки структури проектів РФ, які розроблені на основі ЛФ ЗОЗ ряду областей України 2012-2014 рр.

Результати аналізу загальної кількості МНН у РФ за алфавітним покажчиком свідчать про те, що вона змінювалася протягом всього терміну досліджень. Деяке зростання кількості МНН спостерігалося у РФ Вінницької, Івано-Франківської, Миколаївської, Рівненської, Сумської, Херсонської, Хмельницької та Чернігівської областей, серед яких найбільша кількість МНН налічувалася у РФ Миколаївської області – 822 найменування (2014 р.). У РФ інших областей кількість МНН поступово зменшувалася, що вочевидь пов’язано з процесом більш професійного відбору МНН до ЛФ ЗОЗ. Так, наприклад, кількість МНН у РФ Дніпропетровської області 2012 року складала 1123 найменування, і поступово зменшувалася з початку до 971 (2013 р.), а потім до 914 найменувань 2014 року. Схожа ситуація з РФ Харківської області, який скоротився з 1126 до 843 найменувань.

Питома вага МНН, що входять до Національного переліку основних лікарських засобів складала від 3,83% (2014 р.) у РФ Рівненської, до 17,15% (2012 р.) у РФ Київської областей. Загалом питома вага цих МНН практично постійно зменшувалася, що, на нашу думку, свідчить про невідповідність Національного переліку сучасним вимогам ВООЗ до цього документу, і потребує його нагального перегляду. Зазначимо, що цей показник у структурі ДФ складав від 30,64% у першому випуску до 31,23% - у сьомому.

Таблиця 4.8

Динаміка структури регіональних формулярів ЛЗ ряду областей України

Рік	Кількість розділів ДФ	Кількість МНН стосовно алфавітного показчика	Кількість МНН з позначкою [П]	*Питома вага, %*	Кількість МНН з позначкою [*]	*Питома вага, %*	Кількість МНН з позначкою [**]	*Питома вага, %*	Кількість комбінованих МНН	*Питома вага, %*	Кількість торговельних назв	*Середня кількість торговельних назв на одну МНН*	Кількість торговельних назв вітчизняного виробництва	*Середня кількість торговельних назв вітчизняного виробництва на одну МНН*	*Питома вага, %*	Кількість торговельних назв зарубіжного виробництва	*Середня кількість торговельних назв зарубіжного виробництва на одну МНН*	*Питома вага, %*
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Регіональний формуляр Вінницької області																		
2 012 р.	20	908	834	*91,85*	123	*13,55*	54	*5,95*	76	*8,37*	4165	*4,59*	2765	*3,05*	*66,39*	1400	*1,54*	*33,61*
2 013 р.	21	976	851	*87,19*	132	*13,52*	42	*4,30*	51	*5,23*	4940	*5,06*	2875	*2,95*	*58,20*	2065	*2,12*	*41,80*
2 014 р.	21	932	862	*92,49*	67	*7,19*	39	*4,18*	38	*4,08*	4317	*4,63*	2443	*2,62*	*56,59*	1874	*2,01*	*43,41*
Регіональний формуляр Дніпропетровської області																		
2 012 р.	20	1123	930	*82,81*	93	*8,28*	72	*6,41*	55	*4,90*	4361	*3,88*	1987	*1,77*	*45,56*	2374	*2,11*	*54,44*
2 013 р.	21	971	832	*85,68*	105	*10,81*	42	*4,33*	43	*4,43*	5642	*5,81*	2355	*2,43*	*41,74*	3287	*3,39*	*58,26*
2 014 р.	21	914	848	*92,78*	82	*8,97*	40	*4,38*	41	*4,49*	4182	*4,58*	2165	*2,37*	*51,77*	2017	*2,21*	*48,23*
Регіональний формуляр Запорізької області																		
2 012 р.	20	769	528	*68,66*	123	*15,99*	38	*4,94*	102	*13,26*	4283	*5,57*	2213	*2,88*	*51,67*	2070	*2,69*	*48,33*
2 013 р.	21	690	632	*91,59*	76	*11,01*	33	*4,78*	69	*10,00*	3042	*4,41*	1521	*2,20*	*50,00*	1521	*2,20*	*50,00*
2 014 р.	21	658	619	*94,07*	59	*8,97*	31	*4,79*	43	*6,53*	2969	*4,51*	1342	*2,04*	*45,20*	1627	*2,47*	*54,80*
Регіональний формуляр Івано-Франківської області																		
2 012 р.	не-має	не-має	не-має		не-має		не-має		не-має		не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має
2 013 р.	21	571	458	*80,21*	79	*13,84*	36	*6,30*	44	*7,71*	3164	*5,54*	1654	*2,90*	*52,28*	1510	*2,64*	*47,72*
2 014 р.	21	643	543	*84,45*	58	*9,02*	37	*5,75*	51	*7,93*	3182	*4,95*	1676	*2,61*	*52,67*	1506	*2,34*	*47,33*

Продовж. табл. 4.8

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Регіональний формуляр Київської області																		
2 012 р.	20	1061	832	*78,42*	182	*17,15*	83	*7,82*	77	*7,26*	2161	*2,04*	1792	*1,69*	*82,92*	369	*0,35*	*17,08*
2 013 р.	21	836	739	*88,40*	129	*15,43*	78	*9,33*	54	*6,46*	3483	*4,17*	1743	*2,08*	*50,04*	1740	*2,08*	*49,96*
2 014 р.	21	825	745	*90,30*	87	*10,55*	52	*6,30*	56	*6,79*	3071	*3,72*	1543	*1,87*	*50,24*	1528	*1,85*	*49,76*
Регіональний формуляр Кіровоградської області																		
2 012 р.	20	891	784	*87,99*	88	*9,88*	32	*3,59*	28	*3,14*	3528	*3,96*	1768	*1,98*	*50,11*	1760	*1,98*	*49,89*
2 013 р.	21	887	722	*81,40*	58	*6,54*	37	*4,17*	25	*2,82*	3522	*3,97*	1889	*2,13*	*53,63*	1633	*1,84*	*46,37*
2 014 р.	21	836	754	*90,19*	45	*5,38*	31	*3,71*	23	*2,75*	3182	*3,81*	1822	*2,18*	*57,26*	1360	*1,63*	*42,74*
Регіональний формуляр Миколаївської області																		
2 012 р.	не-має	не-має	не-має		не-має		не-має		не-має		не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має
2 013 р.	21	816	733	*89,83*	51	*6,25*	33	*4,04*	21	*2,57*	3145	*3,85*	1567	*1,92*	*49,83*	1578	*1,93*	*50,17*
2 014 р.	21	892	782	*87,67*	49	*5,49*	36	*4,04*	18	*2,0*	2937	*3,29*	1590	*1,78*	*54,14*	1347	*1,51*	*45,86*
Регіональний формуляр Рівненської області																		
2 012 р.	не-має	не-має	не-має		не-має		не-має		не-має		не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має
2 013 р.	21	541	456	*84,29*	36	*6,65*	21	*3,88*	34	*6,28*	2044	*3,78*	1239	*2,29*	*60,62*	805	*1,49*	*39,38*
2 014 р.	21	627	515	*82,14*	24	*3,83*	17	*2,71*	18	*2,87*	2148	*3,43*	1278	*2,04*	*59,50*	870	*1,39*	*40,50*
Регіональний формуляр Сумської області																		
2 012 р.	20	772	632	*81,87*	85	*11,01*	51	*6,61*	31	*4,02*	1215	*1,57*	873	*1,13*	*71,85*	342	*0,44*	*28,15*
2 013 р.	21	745	676	*90,74*	70	*9,40*	38	*5,10*	38	*5,10*	2452	*3,29*	1728	*2,32*	*70,47*	724	*0,97*	*29,53*
2 014 р.	21	817	793	*97,06*	66	*8,08*	33	*4,04*	29	*3,55*	2384	*2,92*	1799	*2,20*	*75,46*	585	*0,72*	*24,54*
Регіональний формуляр Харківської області																		
2 012 р.	20	1123	965	*85,93*	123	*10,95*	49	*4,36*	55	*4,90*	4669	*4,16*	2837	*2,53*	*60,76*	1832	*1,63*	*39,24*
2 013 р.	21	801	694	*86,61*	89	*11,11*	38	*4,74*	34	*4,24*	2410	*3,12*	1625	*2,10*	*67,43*	785	*1,02*	*32,57*
2 014 р.	21	843	754	*89,44*	98	*11,63*	42	*4,98*	39	*4,63*	2631	*3,12*	1928	*2,29*	*73,28*	703	*0,83*	*26,72*

Продовж. табл. 4.8

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Регіональний формуляр Херсонської області																		
2 012 р.	не-має	не-має	не-має		не-має		не-має		не-має		не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має
2 013 р.	21	775	656	*84,65*	129	*16,65*	119	*15,35*	34	*4,39*	2422	*3,13*	1723	*2,22*	*71,14*	699	*0,90*	*28,86*
2 014 р.	21	832	738	*88,70*	87	*10,46*	69	*8,29*	41	*4,93*	2192	*2,63*	1872	*2,25*	*85,40*	320	*0,38*	*14,60*
Регіональний формуляр Хмельницької області																		
2 012 р.	не-має	не-має	не-має		не-має		не-має		не-має		не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має
2 013 р.	21	616	544	*88,31*	102	*16,56*	45	*7,31*	21	*3,41*	2957	*4,80*	1992	*3,23*	*67,37*	965	*1,57*	*32,63*
2 014 р.	21	732	583	*79,64*	88	*12,02*	49	*6,69*	23	*3,14*	2739	*3,74*	1827	*2,50*	*66,70*	912	*1,25*	*33,30*
Регіональний формуляр Черкаської області																		
2 012 р.	21	892	675	*75,67*	68	*7,62*	52	*5,83*	43	*4,82*	4632	*5,19*	2854	*3,20*	*61,61*	1778	*1,99*	*38,39*
2 013 р.	21	806	693	*85,98*	65	*8,06*	48	*5,96*	41	*5,09*	3354	*4,16*	1726	*2,14*	*51,46*	1628	*2,02*	*48,54*
2 014 р.	21	832	739	*88,82*	59	*7,09*	43	*5,17*	29	*3,49*	3049	*3,66*	1899	*2,28*	*62,28*	1150	*1,38*	*37,72*
Регіональний формуляр Чернігівської області																		
2 012 р.	не-має	не-має	не-має		не-має		не-має		не-має		не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має
2 013 р.	21	746	718	*96,25*	83	*11,13*	65	*8,71*	39	*5,23*	2754	*3,69*	1627	*2,18*	*59,08*	1127	*1,51*	*40,92*
2 014 р.	21	822	759	*92,34*	43	*5,23*	44	*5,35*	27	*3,28*	2649	*3,22*	1783	*2,17*	*67,31*	866	*1,05*	*32,69*
Регіональний формуляр Донецької області																		
2 012 р.	21	1128	965	*85,55*	238	*21,10*	105	*9,31*	92	*8,16*	5392	*4,78*	3623	*3,21*	*67,19*	1769	*1,57*	*32,81*
2 013 р.	21	1115	845	*75,78*	201	*18,03*	89	*7,98*	84	*7,53*	5078	*4,55*	3849	*3,45*	*75,80*	1229	*1,10*	*24,20*
2 014 р.	не-має	не-має	не-має		не-має		не-має		не-має		не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має
Регіональний формуляр Луганської області																		
2 012 р.	не-має	не-має	не-має		не-має		не-має		не-має		не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має
2 013 р.	21	1078	943	*87,48*	123	*11,41*	109	*10,11*	83	*7,70*	5516	*5,12*	3748	*3,48*	*67,95*	1768	*1,64*	*32,05*
2 014 р.	не-має	не-має	не-має		не-має		не-має		не-має		не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має	не-має

Кількість МНН з позначкою ([**]) по відношенню до загальної їх кількості за алфавітним покажчиком складає в середньому 3,59% (2012 р.) у РФ Кіровоградської області до 9,33% (2013 р.) у РФ Київської області. І все ж таки питома вага МНН, що включені до Переліку лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, має позитивну тенденцію до зменшення.

Слід відзначити, що цей показник у ДФ теж має тенденцію до зменшення від 18,75% (четвертий випуск) до 12,74% у чинному сьомому випуску.

Питома вага МНН з позначкою ([П]), що свідчить про включення цього ЛЗ до переліку лікарських засобів, які ЗОЗ можуть закуповувати за бюджетні кошти, складала 2014 року від 79,64% у РФ Хмельницької до 97,06% у РФ Сумської областей.

Аналізуючи цей показник можна відзначити, що це, з одного боку, позитивна тенденція, яка свідчить про внесення до ЛФ ЗОЗ і, відповідно, до РФ ЛЗ, які можна закуповувати за бюджетні кошти. З іншого боку, приймаючи до уваги принципи, за якими формувався цей Перелік, а точніше, його очевидна необґрунтованість, вказують на необхідність його перегляду з огляду на сучасні напрями реформування системи ОЗ України.

Кількість комбінованих МНН у РФ складала у відповідності до загальної кількості МНН від 3,14% 2012 року (Кіровоградська область) до 7,98% 2014 року (Івано-Франківська область). Тенденція по кожному регіону все ж таки зберігається у напрямку поступового зниження у РФ питомої ваги комбінованих МНН.

Середня кількість торговельних назв, що припадає на одну МНН склала 2014 року у РФ різних областей від 2,92% (Сумська область) до 4,95% (Івано-Франківська область) з тенденцією у структурі кожного РФ до поступового незначного зменшення.

Особливо слід наголосити, що на відміну від ДФ, співвідношення кількості вітчизняних торговельних назв ЛЗ, що припадає на одну МНН, у РФ всіх без винятку областей, що досліджувалися відчутно більше, ніж ЛЗ зарубіжних виробників. Цей факт демонструє позитивну динаміку використання ЛЗ

вітчизняних виробників. І все ж таки РФ ряду областей (Запорізька, Київська, Рівненська, Хмельницька) демонструють тенденцію до деякого зменшення цього показника, що вимагає проведення відповідної інформаційної роботи.

Таким чином, аналіз динаміки структури РФ ряду областей України за 2012-2014 роки виявив позитивні тенденції, пов'язані з деяким зменшенням кількості МНН ЛЗ у РФ, зменшенням питомої ваги МНН, що включені до Переліку ЛЗ, які відпускаються без рецептів лікарів, значне збільшення питомої ваги МНН, що можуть закуповувати ЗОЗ за бюджетні кошти, а також співвідношення у РФ кількості вітчизняних торговельних назв ЛЗ по відношенню до зарубіжних.

Водночас, слід зазначити негативні тенденції щодо постійного зменшення в структурі РФ питомої ваги МНН, які входять до Національного переліку основних лікарських засобів, досить великої кількості комбінованих МНН, а також невідповідність переліку ЛЗ, які можуть закуповуватися за бюджетні кошти, сучасним напрямам реформуванням ОЗ України.

4.3 Амбулаторні формуляри як невід'ємна складова формулярної системи

На сучасному етапі розвитку фармацевтичного ринку актуальним завданням є досягнення економічної доступності ЛЗ з доведеною ефективністю, безпекою та якістю за світовими стандартами забезпечення ефективної фармакотерапії шляхом створення системи регламентації призначення та застосування ЛЗ.

Як свідчить зарубіжний, а тепер вже і вітчизняний досвід, одним із механізмів створення умов для раціонального використання ЛЗ є впровадження ФС, тобто комплексу раціональних, організаційно та економічно ефективних методів визначення та застосування ЛЗ за умов дотримання принципів «доказової медицини» [3, 23, 25, 74].

ФС в Україні передбачає створення на різних рівнях та взаємодію її складових – Державного формуляра лікарських засобів та формулярів закладів охорони здоров'я [75, 122].

Розвиток ФС здійснюється за рахунок підтримки взаємозв'язку клінічних протоколів надання клінічної допомоги з формулярами ЛЗ галузевого (країна), регіонального (область) та локального (ЗОЗ) рівнів.

Нормативно-правовою базою впровадження в Україні ФС став цілий ряд відповідних законодавчих актів Кабінету Міністрів України та профільного міністерства. Одним із основоположних став наказ МОЗ України від 22.07.2009 року №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», яким були затверджені Положення про Державний, регіональний та локальний формуляри, методика створення формулярів ЛЗ, положення про Центральний формулярний комітет, формулярні комітети регіонів, фармакотерапевтичні комісії (ФТК) ЗОЗ, який був доповнений наказом МОЗ України № 429 від 26.06.2014 р. «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» [101,122].

Водночас належна ефективність лікування громадян при амбулаторному зверненні їх до фахівців медичної галузі в умовах впровадження загальної практики сімейної медицини потребує подальшого розвитку. Можна з великою долею імовірності припустити, що це зумовлено недостатньою кількістю відповідних стандартів лікування, клінічних протоколів надання медичної допомоги в амбулаторних умовах, а також доступної, постійно оновлюваної інформації щодо ЛЗ [21, 25, 52, 53, 62].

Метою дослідження стало удосконалення алгоритму створення і впровадження в практику роботи лікарів ЗП-СЛ амбулаторних формулярів ЛЗ.

Найважливішими об'єктами для реалізації програми впровадження ФС фактично стали ЗОЗ вторинного рівня надання медичної допомоги. Увага в першу чергу приділялася ефективності і безпеці застосування ЛЗ для стаціонарних хворих, а також економічно вигідному використанню бюджетних коштів ЗОЗ на їх придбання [54]. Оскільки у процесі впровадження сімейної

медицини основний обсяг профілактичної та лікувальної роботи припадає на амбулаторний прийом, нами на первинному рівні вперше було започатковано на базі Центрів ПМД Дніпропетровської, Донецької, Вінницької областей впровадження ФС [4].

В роботі використані організаційно-методичні підходи до впровадження в практику роботи ЗОЗ первинного рівня надання медичної допомоги амбулаторних формулярів ЛЗ, які використовуються у фармакотерапії станів і захворювань, визначених наказом МОЗ України від 27.03.2013 № 241 «Про затвердження переліку станів і захворювань, що найчастіше зустрічаються у практиці надання первинної медичної допомоги лікарями загальної практики – сімейними лікарями» [108, 109, 155].

Теоретично лікар ЗП-СЛ може використовувати в амбулаторних умовах ті ж самі ЛЗ, що і лікар стаціонару. Однак «навколишні умови» ЗП-СЛ, що часто є визначальними для призначення ЛЗ, суттєво відрізняються від умов його застосування в лікарні, і тим більше від умов при проведенні клінічних випробувань. Крім того, слід зауважити, що розробці нових ЛЗ для типових терапевтичних проблем сімейного лікаря, приділяється недостатньо уваги [42].

Значення фармакотерапії у практиці роботи сімейного лікаря стає дедалі очевидним, якщо урахувати, що до 90% всіх консультацій сімейного лікаря, а також «вузького» спеціаліста, пов’язані з призначенням відповідної фармакотерапії [183]. За літературними даними середньостатистичний лікар сімейної медицини призначає за квартал до 200 різних ЛЗ.

Разом з тим досліджень щодо розробки формулярних списків ЛЗ, які призначаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями та «вузькими» спеціалістами для фармакотерапії найбільш поширених нозологічних форм захворювань в амбулаторних умовах практично не проводиться. Для вирішення цієї проблеми у 2011 році вперше в медичну практику було введено поняття «амбулаторний формуляр лікарських засобів», дано визначення цього терміну і запропоновано алгоритм його розробки [3, 4, 45, 48].

За визначенням авторів, амбулаторний формуляр ЛЗ – це список необхідних ЛЗ, які призначаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями для лікування і профілактики в амбулаторних умовах найбільш поширених нозологічних форм захворювань. Він свідомо обмежується необхідними апробованими ЛЗ, які є ефективними з позиції принципів «доказової» медицини, мають мінімальні побічні реакції і доступну ціну [3, 4, 92].

Одночасно такий амбулаторний формуляр за своєю клінічною і економічною ефективністю може стати оптимальним, якщо одним із основних офіційних джерел отримання лікарями інформації щодо ЛЗ буде чинний ДФ ЛЗ. Використовуючи дані, наведені у додатках до ДФ щодо, в першу чергу, взаємодії між собою ЛЗ, особливостей застосування ЛЗ у жінок в період вагітності та лактації, при недостатності функції внутрішніх органів (печінки, нирок, легень, серця), застосуванні їх і обмежені у дітей та осіб похилого віку, лікар, маючи інформацію щодо стану здоров’я пацієнтів (основне та супутні захворювання, можливі генетичні захворювання тощо) разом із своїми колегами, аптечними працівниками, використовуючи уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги може створити під організаційно-методичним керівництвом ФТК ЗОЗ персональну систему амбулаторних формулярів для фармакотерапії найбільш поширених у своїй практиці захворювань.

Отже, найважливішою метою амбулаторних формулярів є розробка раціональної тактики призначення фармакотерапії за рахунок використання широкого досвіду призначення небагатьох ЛЗ і створення оптимального набору ЛЗ для реалізації специфічних, подекуди індивідуалізованих, вимог ЗП-СМ. Це дає змогу зробити обмежений, але раціональний відбір із дезорієнтуючого різноманіття ЛЗ [16, 79].

Особливо слід підкреслити, що велике практичне значення при розробці амбулаторного формуляра набуває професійна інформація від клінічних провізорів (фармацевтична опіка), відповідних кафедр системи до дипломної та післядипломної освіти [92].

Тобто, для вирішення клінічної проблеми пацієнта, з якою він звернувся до сімейного лікаря, потрібно, в першу чергу зібрати інформаційний масив для визначення клінічного діагнозу та відповідної фармакотерапії. З цією метою нами на прикладі фармакотерапії порушень легеневої системи запропонована орієнтовна схема розробки амбулаторних формулярів ЛЗ лікарями закладів первинної медичної допомоги (рис. 4.7).

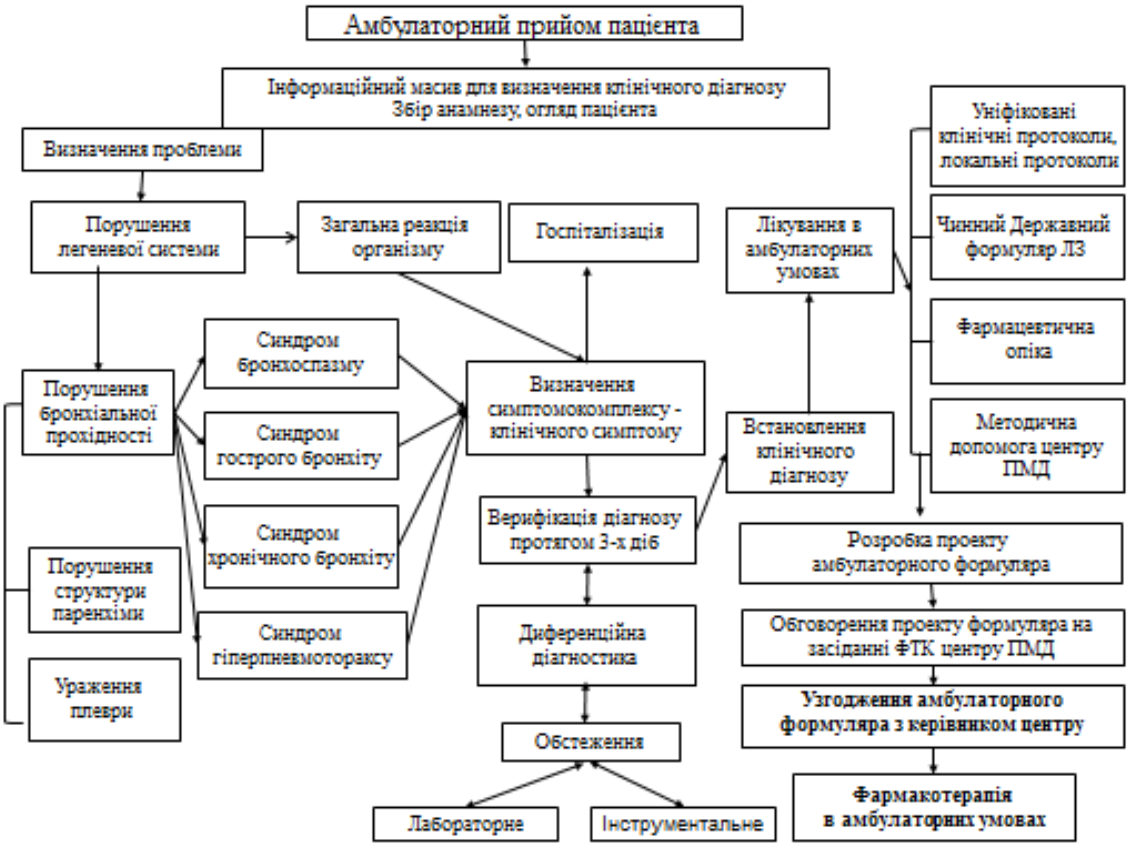


Рис. 4.7 Орієнтовна схема розробки амбулаторного формуляра лікарських засобів (на прикладі фармакотерапії порушень легеневої системи)

Завершальним етапом розробки амбулаторних формулярів ЛЗ є обговорення їх проектів на засіданнях ФТК центрів ПМД і узгодження з керівником центру. Така процедура дасть можливість перш за все підвищити доступність ЛЗ, якість лікування і реалізувати основний принцип ФС – використання ліків з доведеною ефективністю їх дії при певному патологічному процесі [18, 79].

З метою уніфікації та стандартизації структури амбулаторного формуляра пропонуємо використання форми, наведеної на рис. 4.8.

Всі ЛЗ, внесені лікарем до амбулаторного формуляра, повинні розташовуватися там у повній відповідності до структури ДФ.

Назва груп за рівнями Державного формуляра						Назва лікарських засобів (МНН)	Доза DDD	Вітчизняний(І.)/ Зарубіжній (ІІ.)	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Орієнтовна роздрібна ціна однієї упаковки, грн.	Орієнтовна вартість курсу лікування, грн.	Результати VEN-аналізу	Документи зі стандартизації медичної допомоги (клінічні протоколи, номер, дата)	Індекс утилітарності лікарського засобу
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Рис. 4.8 Рекомендована структура амбулаторного формуляра лікарських засобів

Висновки до розділу 4

1. Проведено анкетне опитування лікарів ЗОЗ первинного та вторинного рівнів надання медичної допомоги, результати якого дозволили визначити структуру і показники ЛФ і РФ.

2. Розробка уніфікованої і стандартизованої форми ЛФ ЛЗ з використанням принципу формалізації його тексту, створеного у відповідності до вимог ДФ з включенням відповідних додаткових показників, дає змогу реалізувати його у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при створенні РФ. Формалізація змісту тексту формулярів призводить 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.

3. Розроблено технічне завдання для написання спеціальної компьюторної програми, використання якої дозволило при створенні ЛФ і РФ використовувати електронні таблиці у форматі Microsoft Office Excel.

4. Аналіз структури ЛФ, проведений на прикладі ЗОЗ Вінницької області за 2012-2014 рр., у порівнянні з даними відповідних випусків ДФ дав змогу об’єктивно оцінити динаміку внесення до ЛФ ЗОЗ різних рівнів надання медичної допомоги ЛЗ, включених до ДФ.

5. Аналіз динаміки структури регіональніх формулярів ряду областей України за 2012-2014 рр. виявив негативні тенденції, пов’язані з невідповідністю Національного переліку основних ЛЗ вимогам ВООЗ до цього документу, а також необґрунтованістю переліку ЛЗ, затвердженого Постановою КМ України від 05. 09. 1996 р. № 1071 (зі змінами) «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету».

6. Розробка і використання на робочому місці Методики навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel дало змогу підвищіти компетентність членів ФТК відповідно до розширення їх обов’язків в умовах впровадження формулярної системи.

7. Запропоновано використання індексу утилітарності ЛЗ (U_V, U_E, U_N) для

оцінки ступеню корисності ЛЗ для фармакотерапії певного захворювання, що реєструється у ЗОЗ, відповідно нормативним документам (уніфіковані клінічні протоколи та локальні протоколи медичної допомоги).

8. З метою раціоналізації тактики призначення лікарями ЗП-СЛ фармакотерапії захворювань, що найчастіше зустрічаються в їх практиці, удосконалено процес створення амбулаторних формулярів та рекомендована їх структура.

РОЗДІЛ 5
НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ПРИНЦИПИ ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ ДІЄВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ НА ЛОКАЛЬНОМУ РІВНІ

5.1 Методика проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення

5.1.1 Теоретичні основи проведення у ЗОЗ ABC/VEN-аналізу

Основним механізмом регулювання і ефективного використання бюджетних коштів, що виділяються на лікарське забезпечення, небезпідставно визнано клініко-економічний аналіз, який дозволяє чітко обґрунтувати використання ЛЗ у ЗОЗ. Для ретроспективної оцінки витрат бюджетних коштів, що виділяються ЗОЗ на лікарське забезпечення, та для розрахунків потреби в них традиційно використовується такий метод клініко-економічного аналізу як ABC/VEN-аналіз. Цей метод визнаний у світовій медичній практиці найефективнішим і рекомендований ВООЗ до використання з 1981 року [32, 187, 189, 193, 195].

Проведення ABC/VEN-аналізу використання ЗОЗ бюджетних коштів на лікарське забезпечення є одним з найважливіших елементів системи управління якістю, що забезпечує їх доступність, ефективність і безпеку. Для реалізації цієї задачі ЗОЗ відповідно до вимог наказу МОЗ України від 22. 07. 2009 року № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я» наказом головного лікаря створюється ФТК. Одним із завдань комісії поряд з розробкою і постійним оновленням ЛФ ЛЗ є забезпечення лікарів інформацією з питань раціональної фармакотерапії, а також проведення ABC-, VEN-аналізу використання ЛЗ, визначення раціональності їх закупівлі у відповідності з пріоритетами лікування захворювань, що реєструються у ЗОЗ (стат. форма № 20) .

Очікуваними результатами впровадження ФС є поступове виключення неефективних ЛЗ з медичної практики, обмеження кількості назв ЛЗ для придбання їх ЗОЗ за бюджетні кошти і, відповідно, оптимізація загальних витрат на їх закупівлю, а також удосконалення стандартів та клінічних протоколів медичної допомоги [46].

Отже, закупівля обмеженої кількості ретельно відібраних ЛЗ дозволяє раціональніше використовувати бюджетні кошти, проводити тендери, отримувати знижки у постійних постачальників. Менша кількість найменувань ЛЗ також приводить до скорочення витрат, пов'язаних з їх зберіганням і транспортуванням. Лікарі, постійно використовуючи певний набір ЛЗ, не тільки досконально вивчають їх фармакологічні властивості, а й набувають практичний досвід роботи з ними. У результаті скорочується кількість лікарських помилок та ускладнень фармакотерапії, підвищується якість лікування, знижується смертність і зменшується кількість ліжко-днів. Відбувається додаткова економія бюджету ЗОЗ за рахунок скорочення часу перебування пацієнта в стаціонарі, повторних госпіталізацій і витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень медикаментозної терапії. Робота в рамках ФС змушує лікарів замислюватися щодо ціни на лікарські засоби з огляду на необхідність враховувати у реальних умовах не тільки клінічні, але і економічні наслідки своїх рішень відносно призначення пацієнту тих або інших ЛЗ. Крім того функціонування ФС вчить лікарів оцінювати джерела інформації про ЛЗ і встановлювати взаємини з виробниками та дистриб'юторами фармацевтичної продукції. Все це сприяє досягненню угоди між фахівцями щодо включення до клінічних протоколів медичної допомоги відповідних ЛЗ і забезпечує життєздатність формулярів. В решті решт, формуляр ЛЗ є засобом оновлення локальних клінічних протоколів у конкретних ЗОЗ [175].

Проведення клініко-економічного аналізу є найбільш трудомістким ланцюгом у процесі впровадження ФС. Не дивлячись на очевидну перспективу і бурхливий розвиток цього напрямку досліджень, їх результативність залишається досить низькою. Однією з причин дослідниками визнається досить низка

поінформованість лікарів з питань економіки ОЗ. Існуючі практичні розробки і методичні рекомендації більшою мірою носять обмежений характер. Наприклад, ABC/VEN-аналіз проводиться по який-небудь одній нозологічній формі захворювання, або окремій групі ЛЗ, що робить його застосування на рівні ЗОЗ досить утрудненим. При формуванні ЛФ практично відсутній досвід проведення оцінки утилітарності ЛЗ, що дозволив би ФТК об'єктивно оцінити ступень забезпеченості ліками хворих на будь які нозологічні форми захворювань, що реєструються у даному ЗОЗ [95, 96].

Нами розроблена техніка покрокового проведення ABC/VEN-аналізу ефективності закупівель ЛЗ з використанням програми Microsoft Office Excel.

Для ретроспективної оцінки раціональності використання бюджетних коштів ЗОЗ на придбання ЛЗ використовується такий метод клініко-економічного аналізу як ABC/VEN-аналіз. Поєднання ABC та VEN-аналізу дає уявлення про те, які саме ЛЗ життєво важливі (V), необхідні (E) або другорядні (N)) займають найбільш значне місце у структурі витрат ЗОЗ на лікарське забезпечення.

ABC-аналіз (аналіз Парето) є стандартною методикою, яка використовується в світі при оцінці поточних витрат на закупівлю ЛЗ та плануванні їх на наступний рік в умовах впровадження формулярної системи. Для проведення ABC-аналізу всі закуплені за рік ЛЗ розподіляються на три класи.

– Клас А – доля ЛЗ, витрати ЗОЗ на закупівлю яких склали 80% бюджетних коштів, призначених для закупівлі медикаментів;

– Клас В – ЛЗ, на які витрачено 15% бюджетних коштів, призначених для закупівлі медикаментів;

– Клас С – доля ЛЗ, на які витрачено в сумі не більше 5% бюджетних коштів.

На підставі результатів ABC-аналізу можна приймати адміністративні та управлінські рішення, визначати програму цілеспрямованих втручань для поліпшення використання ЛЗ, оновлювати ЛФ ЗОЗ, розробляти програми підвищення кваліфікації лікарів з виділенням груп ЛЗ або окремих захворювань. ЛЗ, віднесені до класу А, мають стати пріоритетними, по відношенню до яких

слід проявляти найбільші зусилля щодо підвищення кваліфікації лікарів в області клінічної фармакології, принципів раціональної фармакотерапії, а також щодо впровадження програм оцінки використання ЛЗ і фармакоекономічного контролю [167].

Існують послідовні етапи проведення АВС-аналізу у ЗОЗ [32, 35, 58, 98]:

– визначається період часу, який підлягає аналізу (зазвичай це рік, два три або квартал);

– визначається перелік об’єктів аналізу: всі ЛЗ, закуплені ЗОЗ за рік або квартал;

– складається перелік ЛЗ з зазначенням вартості закупівель кожного з них (дані ЛФ та бухгалтерські дані);

– ЛЗ ранжируються у порядку зменшення витрат на їх придбання;

– розраховується доля витрат на кожний ЛЗ по відношенню до суми загальних витрат ЗОЗ на закупівлю ЛЗ;

– визначається доля з наростаючим підсумком (кумулятивний відсоток) послідовно для всіх ЛЗ, що входять до переліку;

– виділяються групи ЛЗ у відповідності до всіх витрат на їх закупівлю: клас А-80%, клас В-15%, клас С-5% витрат;

– за даними ЛФ ЗОЗ кожний ЛЗ відносять до однієї з трьох категорій – V, E, N.

Виходячи з принципу Парето, контролюючи закупівлю ЛЗ, що віднесені до класу А, адміністрація ЗОЗ та ФТК можуть помітно впливати на раціональність витрат фінансових ресурсів.

Разом з АВС-аналізом ВООЗ рекомендує проводити VEN-аналіз. Це розподіл ЛЗ, які використовуються у фармакотерапії того чи іншого захворювання, на три категорії в залежності від їх життєвої значущості у фармакотерапії захворювань, що реєструються у даному ЗОЗ (стат. форма № 20) – (V), (E), (N).

Принцип VEN-аналізу з’явився у результаті прийняття ВООЗ концепції життєво необхідних лікарських засобів. Він дозволяє оцінити доцільність

використання ЛЗ з урахуванням віднесення їх до однієї з трьох категорій: V (vital) – життєво важливі; E (essential) – необхідні; N (non-essential) – другорядні.

До життєво важливих (V) належать ЛЗ з доказаним ефектом, без яких неможливо надавати базову медичну допомогу – ті, що рятують життя, і використовуються для лікування тяжких захворювань, мають небезпечний для життя «синдром відміни», використовуються для відновлення та підтримки життєвих функцій організму.

До необхідних (E) належать ЛЗ що використовуються для лікування менш небезпечних, але всеж-таки серйозних захворювань.

Другорядні ЛЗ (N) використовуються для лікування легких захворювань і мають симптоматичний характер дії. Категорія (N) означає, що даний ЛЗ має призначатися рідше за інших. Їхня закупівля може проводитися тільки після повного задоволення потреби у життєво важливих (V) ЛЗ.

Тобто при закупівлі ЛЗ пріоритет повинен віддаватися життєво важливим (V) і необхідним (E), а не другорядним ЛЗ (N).

Розподіл ЛЗ за VEN-класифікацією не повинен бути статичним. Категорії кожного ЛЗ повинні періодично переглядатися, залишаючись незмінними. або змінюватися.

Питання про віднесення конкретного ЛЗ до однієї з категорій (V), (E), (N) є досить складним – особливо з урахуванням того, що один і той же ЛЗ може бути в одній ситуації життєво важливим (V), а в іншій – другорядним (N). Часто це залежить від структури захворювань, що реєструється у ЗОЗ.

Зазвичай аналіз приналежності ЛЗ до однієї з категорій (V), (E), (N) під керівництвом ФТК ЗОЗ проводять члени ФТК та лікарі відділень. Бажано співставляти думки декількох лікарів стосовно віднесення тих чи інших ЛЗ до відповідної категорії і виносити це обговорення на засідання ФТК.

Для об’єктивізації і консенсуалізації прийняття рішення щодо віднесення ЛЗ до тієї чи іншої категорії життєвої значущості в умовах впровадження ФС використовується такий експертний орган ЗОЗ як ФТК, Положення про яку

затверджено наказом МОЗ від 22.07.09 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я».

Сучасною модифікацією VEN-аналізу є оцінка утилітарності ЛЗ – тобто рівня доцільності (корисності) використання даного ЛЗ для фармакотерапії конкретного захворювання, що є вкрай необхідним, зокрема, при вирішенні питання щодо внесення відповідного ЛЗ до локального формуляра ЗОЗ [14, 44].

За визначенням, ЛФ повинен містити якомога більше ЛЗ, які по відношенню до захворювань, що реєструються у ЗОЗ, мають бути віднесені до життєво необхідних та важливих і, відповідно, мати індекси утилітарності – (U_V), (U_E) і лише у крайньому випадку – до другорядних (U_N).

В цьому випадку можна визначити рівень утилітарності у вигляді своєрідного індексу VEN – (U_V, U_E, U_N), додаючи код захворювання за МКХ-10. Наприклад, у відповідності до уніфікованого протоколу медичної допомоги, затвердженого наказом МОЗ України від 19.03.07 № 128 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Пульмонологія»» при фармакотерапії негоспітальної пневмонії (код МКХ-10 – J15.9) розчин для інфузій «Лефлоцин» буде мати індекс утилітарності UV J15.9. Цей індекс можна ще більше об'єктивізувати, якщо додати до нього рівень ефективності та безпеки ЛЗ за шкалою рівнів доказовості. Індексом «0» позначається утилітарність лікарського засобу, що відсутній у клінічних протоколах медичної допомоги захворювань, що реєструється у даному ЗОЗ, у чинному Державному формулярі ЛЗ, або у Переліку лікарських засобів, які можуть бути закуплені установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з бюджету.

Явними ознаками нераціонального використання бюджетних коштів нами визначені наступні:

– наявність у класі (А) ЛЗ, віднесених до категорії N (AN), яких зовсім не повинно бути у цьому класі;

– відсутність у класі (А) ЛЗ категорії V (AV), що повинні використовуватися для фармакотерапії розповсюджених та соціально значущих захворювань;

– недостатнє використання ЛЗ категорії (V) для лікування поширених захворювань (тобто тих, що мають досить велику питому вагу у структурі захворювань, що реєструються у ЗОЗ);

– якщо індекс утилітарності багатьох ЛЗ дорівнює «0»;

– приблизно рівні витрати на ЛЗ категорії (V) та (E).

– Додатковому вивченню та експертизі призначень обов'язково підлягають:

– ЛЗ, які віднесені до класу (А);

– ЛЗ категорії (N), особливо, якщо вони використовуються дуже інтенсивно або на них витрачається велика доля бюджетних коштів (тобто вони входять до класів (А) і (В);

– ЛЗ, які мають індекс утилітарності U_0

5.1.2 Методика проведення фармакотерапевтичною комісією ЗОЗ ABC/VEN-аналізу з використанням комп'ютерних технологій

Впровадження в Україні ФС, зокрема, створення ЛФ ЛЗ та необхідність у зв'язку з цим регулярного проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення викликає необхідність оволодіння членами ФТК ЗОЗ методикою його проведення з використанням програми Microsoft Office Excel.

Незважаючи на те, що ABC/VEN-аналіз можна проводити і вручну, використання електронних таблиць набагато полегшує процес і зменшує вірогідність математичних помилок.

Програма від Microsoft, що входить до Office під назвою Excel або електронної таблиці, була створена для більш зручної роботи користувача з таблицями даних. Тобто електрона таблиця – це прикладна програма для обробки

числової інформації, пов'язаної з текстовими документами та з базами даними [10, 149].

Слід зазначити, що ідея створення електронних таблиць виникла вже давно – у 1979 році. Перша електронна таблиця призначалася для раціоналізації економічних розрахунків і не відрізнялася різноманітністю функцій. За останні роки один табличний процесор змінювався на інший, більш досконалий, і в наш час найбільш популярним став табличний процесор Excel, розроблений компанією Microsoft.

Завдяки використанню електронних таблиць стає набагато ефективніше працювати з цифровими даними, за їх допомогою можна отримувати точні результати без виконання будь-яких розрахунків вручну.

На відміну від таблиць, які можна будувати у Microsoft Word та інших текстових редакторах, електроні таблиці Excel оснащені можливістю обчислення.

Зокрема, основною особливістю програми Excel є можливість використання відповідних формул для того, щоб описати будь-які зв'язки між значеннями різних віконець. Слід підкреслити, що з використанням необхідних формул розрахунок буде виконуватися автоматично. Тобто, якщо необхідно змінити значення будь-якого віконця, то відразу ж автоматично станеться перерахування значень всіх віконець, які пов'язані з ним у відповідності до застосованої формули, і всі дані у таблиці будуть оновлені. Отже, при зміні вихідних даних відбувається автоматичний перерахунок загальних результатів.

У зв'язку з впровадженням ФС, зокрема, створення ЛФ ЛЗ ЗОЗ та необхідністю регулярного проведення ABC/VEN-аналізу члени ФТК повинні оволодіти методикою його проведення з використанням електронних таблиць [70, 165].

Для підвищення наочності процесу проведення ABC/VEN-аналізу вважаємо доцільним прокоментувати його на прикладі умовного ЗОЗ.

ЗОЗ за 2013 рік на закупівлю 23 ЛЗ було витрачено 82689,66 гривень бюджетних коштів. За результатами VEN-аналізу до категорії життєво важливих (V) віднесені 13 ЛЗ (натрію хлорид, папаверин-Дарниця, рінгера розчин,

фентаніл, омнопон ЗН, морфіну гідрохлорид, гепарин, тіопентал, промедол-ЗН, дексалгін, рефортан ГЕК, дибазол-Дарниця). До категорії (Е) віднесені 9 ЛЗ (цефепім, цефтріаксон-БХФЗ, спирт етиловий, метамакс, натрію оксибутират, анальгін-Дарниця, реосорбілакт, дімедрол, декасан). До категорії другорядних (N) віднесені два ЛЗ (Актовегін, Брильянтовий зелений).

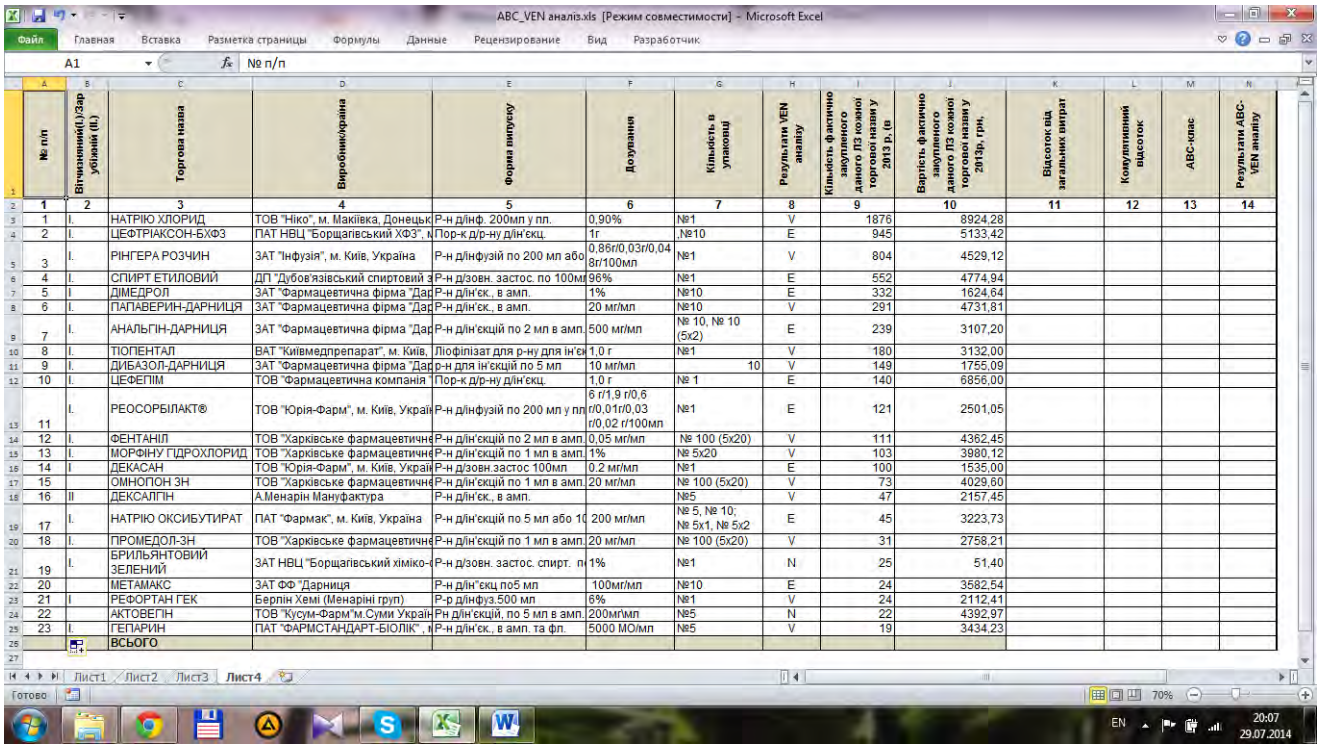
Структура захворювань, що реєструється у ЗОЗ (дані стат. форми №20) за кодами МКХ-10: А0.8, А04.9, G45, G90-99, I10-13, J-00-99, J00-J06, J15.9, J18, J45, K00-K93, K29, K30, K35.9, K 80, L00-L08, L50, M16-19, M42, M54, N 20, N30, R52.0, T36-50, T51, T79.4 , T-98.

Джерелом інформації для проведення ABC/VEN-аналізу є дані, отримані із бухгалтерських документів та ЛФ цього ЗОЗ [165].

До комп'ютера у форматі електронної таблиці з використанням програми Microsoft Office Excel, вносяться всі торгові назви ЛЗ, закуплені ЗОЗ протягом року, з зазначенням їх кількості і вартості закупівель. З ЛФ заносять дані щодо присвоєної кожній торговій назві ЛЗ категорії життєвої значущості – (V), (E), (N).

Електронна таблиця повинна мати такі колонки: Колонка 1 – № з/п; колонка 2 – Вітчизняний(I.)/Зарубіжний(II.); колонка 3 – Торгова назва; колонка 4 – Виробник/країна; колонка 5 - Форма випуску; колонка 6 – Дозування; колонка 7 – Кількість в упаковці; колонка 8 – Результати VEN-аналізу; колонка 9 – Кількість фактично закупленого даного ЛЗ торгової назви у 2013 році (в упаковках); колонка 10 – Вартість фактично закупленого даного ЛЗ торгової назви у 2013 році, грн.; колонка 11 – Відсоток від загальних витрат (відсоткові показники від суми витрат на закупівлю кожного лікарського засобу від загальних витрат); колонка 12 – Кумулятивний відсоток (частка з накопичуваним підсумком послідовно для всіх лікарських засобів); колонка 13 – ABC-клас; колонка 14 – Результати ABC/VEN аналізу.

Дані щодо закупівлі умовним ЗОЗ лікарських засобів за 2013 рік наведено на рис. 5.1.



№ п/п	Вітчизняний(І)/Зарубіжний (ІІ)	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Результати VEN аналізу	Кількість фактично закупленого даного ЛЗ кожної торгової назви у 2013 р. (в	Вартість фактично закупленого даного ЛЗ кожної торгової назви у 2013р, грн,	Відсоток від загальних витрат	Кумулятивний відсоток	АВС-клас	Результати АВС-VEN аналізу
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	І.	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Ніко", м. Макіївка, Донецьк	Р-н д/інф. 200мл у пл.	0,90%	№1	V	1876	8924,28				
2	І.	ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ	ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", м	Пор-к д/р-ну д/ін'єкц.	1г	,№10	E	945	5133,42				
3	І.	РІНГЕРА РОЗЧИН	ЗАТ "Інфузія", м. Київ, Україна	Р-н д/інфузій по 200 мл або	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	V	804	4529,12				
4	І.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ	ДП "Дубов'язівський спиртовий з	Р-н д/зовн. застос. по 100мл	96%	№1	E	552	4774,94				
5	І	ДІМЕДРОЛ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дар	Р-н д/ін'єк., в амп.	1%	№10	E	332	1624,64				
6	І.	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дар	Р-н д/ін'єк., в амп.	20 мг/мл	№10	V	291	4731,81				
7	І.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дар	Р-н д/ін'єкцій по 2 мл в амп.	500 мг/мл	№ 10, № 10 (5х2)	E	239	3107,20				
8	І.	ТІОПЕНТАЛ	ВАТ "Київмедпрепарат", м. Київ,	Ліофілізат для р-ну для ін'єк	1,0 г	№1	V	180	3132,00				
9	І.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дар	р-н для ін'єкцій по 5 мл	10 мг/мл	10	V	149	1755,09				
10	І.	ЦЕФЕПІМ	ТОВ "Фармацевтична компанія "	Пор-к д/р-ну д/ін'єкц.	1,0 г	№ 1	E	140	6856,00				
11	І.	РЕОСОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", м. Київ, Україн	Р-н д/інфузій по 200 мл у пл	6 г/1,9 г/0,6 г/0,01г/0,03 г/0,02 г/100мл	№1	E	121	2501,05				
12	І.	ФЕНТАНІЛ	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Р-н д/ін'єкцій по 2 мл в амп.	0,05 мг/мл	№ 100 (5х20)	V	111	4362,45				
13	І.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Р-н д/ін'єкцій по 1 мл в амп.	1%	№ 5х20	V	103	3980,12				
14	І	ДЕКАСАН	ТОВ "Юрія-Фарм", м. Київ, Україн	Р-н д/зовн.застос 100мл	0.2 мг/мл	№1	E	100	1535,00				
15		ОМНОПОН ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Р-н д/ін'єкцій по 1 мл в амп.	20 мг/мл	№ 100 (5х20)	V	73	4029,60				
16	ІІ	ДЕКСАЛГІН	А.Менарін Мануфактура	Р-н д/ін'єк., в амп.		№5	V	47	2157,45				
17	І.	НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ	ПАТ "Фармак", м. Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій по 5 мл або 10	200 мг/мл	№ 5, № 10; № 5х1, № 5х2	E	45	3223,73				
18	І.	ПРОМЕДОЛ-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Р-н д/ін'єкцій по 1 мл в амп.	20 мг/мл	№ 100 (5х20)	V	31	2758,21				
19	І.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-	Р-н д/зовн. застос. спирт. п	1%	№1	N	25	51,40				
20		МЕТАМАКС	ЗАТ ФФ "Дарниця	Р-н д/ін"єкц по5 мл	100мг/мл	№10	E	24	3582,54				
21	І	РЕФОРТАН ГЕК	Берлін Хемі (Менаріні груп)	Р-р д/інфуз.500 мл	6%	№1	V	24	2112,41				
22		АКТОВЕГІН	ТОВ "Кусум-Фарм"м.Суми Україн	Рн д/ін'єкцій, по 5 мл в амп.	200мг/мл	№5	N	22	4392,97				
23	І.	ГЕПАРИН	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", м	Р-н д/ін'єк., в амп. та фл.	5000 МО/мл	№5	V	19	3434,23				
	ВСЬОГО												

Рис. 5.1. Скриншот даних щодо закупівлі умовним ЗОЗ лікарських засобів за 2013 рік

За допомогою функцій електронної таблиці отримаємо список цих ЛЗ і ранжируємо у порядку зменшення витрат на їх придбання.

Для проведення подальшого аналізу обчислюємо загальну вартість фактично закуплених ЛЗ у 2013 році (колонка 10).

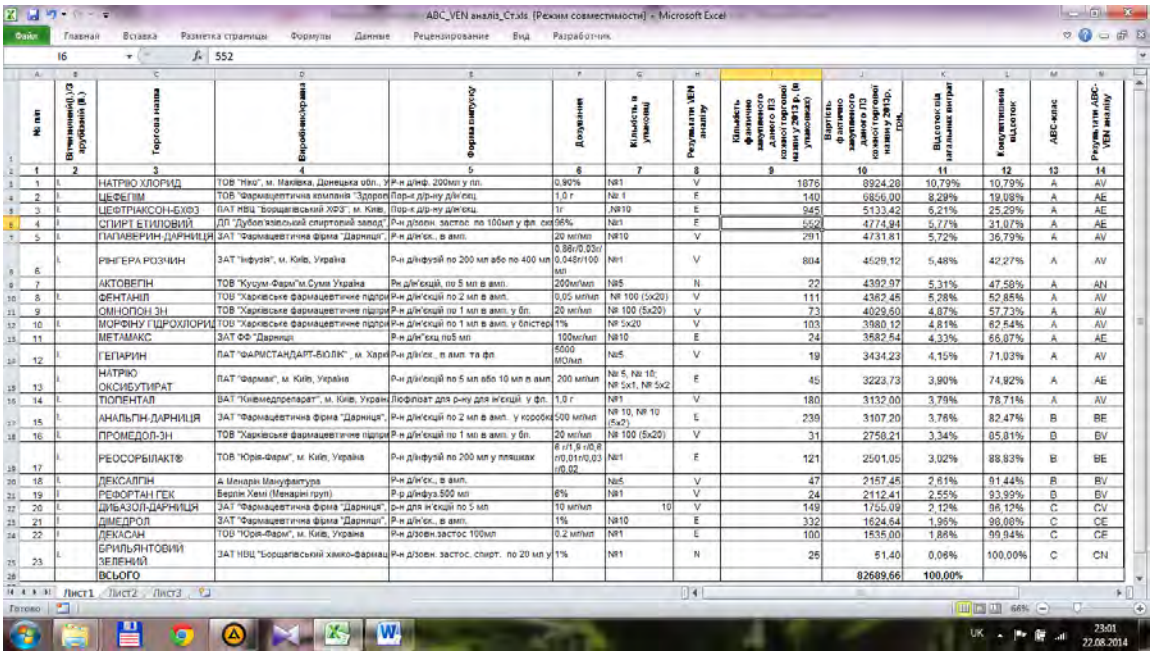
За допомогою функцій електронної таблиці розраховуємо відсоток витрат ЗОЗ на кожний окремий ЛЗ від суми загальних витрат на закупівлю ЛЗ (колонка 11).

За допомогою електронних таблиць напроти кожного ЛЗ виставляється так званий «кумулятивний відсоток» (колонка 12). Так, кумулятивний відсоток для першої торгової назви ЛЗ буде дорівнювати відсотку суми витрат на закупівлю цього ЛЗ від загальних витрат (10,79%), а кумулятивний відсоток, починаючи з другої торгової назви ЛЗ буде дорівнювати відсотку суми витрат на закупівлю цього ЛЗ від загальних витрат та кумулятивного відсотку попереднього препарату і так далі.

Далі визначимо, до якого класу АВС необхідно віднести кожен із ЛЗ, закуплених за бюджетні кошти. Лікарські засоби , кумулятивний відсоток яких

складає ≤ 80%, відносять до категорії А, лікарські засоби, кумулятивний відсоток яких складає 80% ≥ 95% відносять до категорії В, лікарські засоби, кумулятивний відсоток яких складає 95% ≥ 100% відносять до категорії С. Клас А; В; С для кожного ЛЗ виставляється за допомогою електронних таблиць – колонка 13.

За допомогою функцій електронних таблиць отримаємо результати ABC/VEN-аналізу для всіх торгових назв ЛЗ у колонці 14 (рис. 5.2)



№ п/п	Вітчизняний(І)/Імпортований (ІМ)	Торгова назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Результати VEN аналізу	Кількість фактично закупленого даного ЛЗ кожної торгової назви у 2013 р. (в упаковках)	Вартість фактично закупленого даного ЛЗ кожної торгової назви у 2013 р., грн.	Відсоток від загальних витрат	Кумулятивний відсоток	АВС-клас	Результати АВС-VEN аналізу
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	І	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Ніко", м. Макіївка, Донецька обл., У	Р-н д/інф. 200мл у пл.	0,90%	№1	V	1876	8924,28	10,79%	10,79%	A	AV
2	І	ЦЕФЕПІМ	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров	Пор-к д/р-ну д/ін'єкц.	1,0 г	№ 1	E	140	6856,00	8,29%	19,08%	A	AE
3	І	ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ	ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", м. Київ,	Пор-к д/р-ну д/ін'єкц.	1г	№10	E	945	5133,42	6,21%	25,29%	A	AE
4	І	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ	ДП "Дубов'язівський спиртовий завод"	Р-н д/розчн. застос. по 100мл у фл. скл	96%	№1	E	552	4774,94	5,77%	31,07%	A	AE
5	І	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Р-н д/ін'єк., в амп.	20 мг/мл	№10	V	291	4731,81	5,72%	36,79%	A	AV
6	І	РІНГЕРА РОЗЧИН	ЗАТ "Інфузія", м. Київ, Україна	Р-н д/інфузій по 200 мл або по 400 мл	0,86г/0,03г/ 0,048г/100 мл	№1	V	804	4529,12	5,48%	42,27%	A	AV
7		АКТОВЕГІН	ТОВ "Кусум-Фарм"м.Суми Україна	Рн д/ін'єкцій, по 5 мл в амп.	200мг/мл	№5	N	22	4392,97	5,31%	47,58%	A	AN
8	І	ФЕНТАНІЛ	ТОВ "Харківське фармацевтичне підпри	Р-н д/ін'єкцій по 2 мл в амп.	0,05 мг/мл	№ 100 (5х20)	V	111	4362,45	5,28%	52,85%	A	AV
9		ОМНОПОН ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підпри	Р-н д/ін'єкцій по 1 мл в амп. у бл.	20 мг/мл	№ 100 (5х20)	V	73	4029,60	4,87%	57,73%	A	AV
10	І	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підпри	Р-н д/ін'єкцій по 1 мл в амп. у блістер	1%	№ 5х20	V	103	3980,12	4,81%	62,54%	A	AV
11		МЕТАМАКС	ЗАТ ФФ "Дарниця	Р-н д/ін'єкц.по5 мл	100мг/мл	№10	E	24	3582,54	4,33%	66,87%	A	AE
12	І	ГЕПАРИН	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" , м. Харк	Р-н д/ін'єк., в амп. та фл.	5000 МО/мл	№5	V	19	3434,23	4,15%	71,03%	A	AV
13	І	НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ	ПАТ "Фармак", м. Київ, Україна	Р-н д/ін'єкцій по 5 мл або 10 мл в амп.	200 мг/мл	№ 5, № 10; № 5х1, № 5х2	E	45	3223,73	3,90%	74,92%	A	AE
14	І	ТІОПЕНТАЛ	ВАТ "Київмедпрепарат", м. Київ, Україн	Ліофілізат для р-ну для ін'єкцій у фл.	1,0 г	№1	V	180	3132,00	3,79%	78,71%	A	AV
15	І	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця",	Р-н д/ін'єкцій по 2 мл в амп., у коробка	500 мг/мл	№ 10, № 10 (5х2)	E	239	3107,20	3,76%	82,47%	B	BE
16	І	ПРОМЕДОЛ-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підпри	Р-н д/ін'єкцій по 1 мл в амп. у бл.	20 мг/мл	№ 100 (5х20)	V	31	2758,21	3,34%	85,81%	B	BV
17	І	РЕОСОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", м. Київ, Україна	Р-н д/інфузій по 200 мл у пляшках	6 г/1,9 г/0,8 г/0,01г/0,03 г/0,02	№1	E	121	2501,05	3,02%	88,83%	B	BE
18	І	ДЕКСАЛІН	Д. Мінарі Мануфактура	Р-н д/ін'єк., в амп.		№5	V	47	2157,45	2,61%	91,44%	B	BV
19	І	РЕФОРТАН ГЕК	Берлін Хемі (Менаріні груп)	Р-р д/інфуз.500 мл	6%	№1	V	24	2112,41	2,55%	93,99%	B	BV
20	І	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця",	р-н для ін'єкцій по 5 мл	10 мг/мл 10	V	149	1755,09	2,12%	96,12%	C	CV
21	І	ДІМЕДРОЛ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця",	Р-н д/ін'єк., в амп.	1%	№10	E	332	1624,64	1,96%	98,08%	C	CE
22	І	ДЕКАСАН	ТОВ "Юрія-Фарм", м. Київ, Україна	Р-н д/розчн.застос 100мл	0,2 мг/мл	№1	E	100	1535,00	1,86%	99,94%	C	CE
23	І	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ЗАТ НВЦ "Борщагівський хімко-фармац	Р-н д/розчн. застос. спирт. по 20 мл у	1%	№1	N	25	51,40	0,06%	100,00%	C	CN
		ВСЬОГО							82689,66	100,00%			

Рис. 5.2 Скриншот таблиці з результатами ABC/VEN-аналізу для всіх торгових назв ЛЗ

5.1.3 Аналіз результатів інтегрованого ABC/VEN-аналізу з визначенням індексом утилітарності лікарських засобів на прикладі умовного ЗОЗ

За результатами проведеного ABC/VEN-аналізу можна зробити такі висновки:

1. Структура закупівель ЛЗ за результатами VEN-аналізу така:
   - життєво важливі ЛЗ (V), що увійшли до локального формуляра умовного ЗОЗ, і закуплені ним складають 55,52% від загальних витрат;
   - необхідні ЛЗ (E) – 39,11%
   - другорядні (N) – 5,37% .
2. Структура закупівель за класами А; В; С та категоріями V; E; N:

до класу А (78,72% загальних витрат) увійшли ЛЗ, з яких:

– 44,90% ЛЗ – категорії (AV)

– ЛЗ категорії (AE) – 28,51%

– ЛЗ категорії (AN) – 5,31%;

до класу В (15,28% загальних витрат) увійшли ЛЗ, з яких:

– ЛЗ категорії (BV) – 8, 50%

– ЛЗ категорії (BE) – 6,78%

– ЛЗ категорії (BN) – 0,00%;

до класу С (6,00% загальних витрат) увійшли ЛЗ, з яких:

– ЛЗ категорії (CV) – 2,12%

– ЛЗ категорії (CE) – 3,82%

– ЛЗ категорії (CN) – 0,06%.

Отримані дані для наочності заносимо до табл. 5.1.

Таблиця 5.1.

Розподіл ЛЗ за категоріями життєвої значущості та місцем їх у структурі витрат

Питома вага ЛЗ, віднесених до класів А; В; С, %		Питома вага ЛЗ кожної категорії, %		
		V	E	N
		55,52	39,11	5,37
A	78,72	AV- 44,90	AE - 28,51	AN - 5,31
B	15,28	BV- 8,50	BE - 6,78	BN - 0,00
C	6,00	CV- 2,12	CE - 3,82	CN - 0,06

Таким чином, як показали результати проведеного аналізу закупівлі ЛЗ, основна доля витрат (клас А – 78,72%) припадає на 14 ЛЗ: натрію хлорид, цефепім, цефтріаксон-БХФЗ, спирт етиловий, папаверин-Дарниця, рінгера розчин, актовегін, фентаніл, омнопон ЗН, морфіну гідрохлорид, метамакс, гепарин, натрію оксибутират, тіопентал.

Серед них до групи (AV) за даними таблиці 5.2 входять такі ЛЗ: натрію хлорид, папаверин-Дарниця, рінгера розчин, фентаніл, омнопон ЗН, морфіну гідрохлорид, гепарин, тіопентал.

До групи (AE) входять: цефепім, цефтріаксон-БХФЗ, спирт етиловий, метамакс, натрію оксибутират.

До групи (AN) входить актовегин, який не включений до чинного Державного формуляра.

До класу B (15,28% від загальних витрат) увійшли анальгін-Дарниця, промедол-ЗН, реосорбілакт, дексалгін, рефортан ГЕК. Серед них до групи (BV) входять такі ЛЗ: промедол-ЗН, дексалгін, рефортан ГЕК; до групи (BE) – анальгін-Дарниця та реосорбілакт; до групи (BN) не увійшов жоден з препаратів.

Клас C (6,00% від загальних витрат) склали такі препарати: дібазол-Дарниця, дімедрол, декасан та брильянтовий зелений. До групи (CV) входить один препарат дібазол-Дарниця; до групи (CE) – два препарати: дімедрол та декасан; до групи (CN) – брильянтовий зелений.

Далі проводимо визначення індексу утилітарності закуплених ЛЗ, додаючи до кожного ЛЗ відповідні коди за МКХ-10 захворювань, що реєструються у ЗОЗ. В ідеалі всім ЛЗ, що використовуються у фармакотерапії захворювань, які реєструються у ЗОЗ, і включені до локального формуляра, повинні відповідати певні коди захворювань.

Результати ABC/VEN-аналізу з визначеним показником утилітарності кожного ЛЗ представлені у табл.5.2

Таблиця 5.2

Узагальнені результати інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності кожного лікарського засобу

№ з/п	Повна назва ЛЗ (торгова назва, виробник, форма випуску, дозування, кількість в упаковці)	Індекс утилітарності ЛЗ, U	Відсоток від загальних витрат, %	Висновки і рекомендації
1	2	3	4	5
Група (AV) за результатом ABC/VEN-аналізу				
1	НАТРІЮ ХЛОРИД ТОВ "Ніко", Україна Р-н д/інф. 200мл у пл. 0,009№1	U_V A0.8, U_V T79.4	10,79%	Переглянути обсяги закупівлі в сторону їх зменшення

Продовж. табл. 5.2

1	2	3	4	5
2	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ ЗАТ "ФФ "Дарниця", м. Київ, Україна Р-н д/ін'єк., в амп. 20 мг/мл№10	U_V I-10, U_V K00-K93	5,72%	Переглянути належність до групи AV та обсяги закупівлі в сторону їх зменшення
	та ін.			
Група (AE) за результатом ABC/VEN-аналізу				
1	ЦЕФЕПІМ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, Україна Пор-к д/р-ну д/ін'єкц. 1,0 г№ 1	U_E J00-99	8,29%	За ДФ – 6 вип. віднесений до групи 17.2.1. β-лактамні антибіотики, цефалоспорини IV покоління. Розглянути доцільність закупівлі антибіотиків інших груп
2	ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна Пор-к д/р-ну д/ін'єкц. 1г,№10	U_E J00-99	6,21%	За ДФ – 6 вип. віднесений до групи 17.2.1. β-лактамні антибіотики, цефалоспорини III покоління.
3	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ ДП "Дубов'язівський спиртовий завод", смт Дубов'язівка, Україна Р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. скл.	U_E T-98	5,77%	Переглянути обсяги закупівель та належність до групи (AE)
4	МЕТАМАКС ЗАТ ФФ "Дарниця Р-н д/ін"єкц по5 мл 100мг/мл№10	U_E M42, U_E M54	4,33%	Відсутній у ДФ – 6 вип., отже повинен мати індекс утилітарності «0», переглянути доцільність використання
	та ін.			
Група (AN) за результатом ABC/VEN-аналізу				
1	АКТОВЕГІН ТОВ "Кусум-Фарм" Україна Рн д/ін'єкцій, по 5 мл в амп. 200мг\мл№5	U_N I10-13,UN G45, UN G90-99	5,31%	Відсутній у ДФ – 6 вип., отже повинен мати індекс утилітарності «0», переглянути доцільність використання
	та ін.			
Група (BV) за результатом ABC/VEN-аналізу				
1	ПРОМЕДОЛ-ЗН ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна Р-н д/ін'єкцій по 1 мл в амп. у бл. 20 мг/мл№ 100 (5х20)	U_V K35.9	3,34%	Звернути увагу на кількість препаратів що відносяться до групи за ДФ – 6 вип. 10.3.1. Опіоїди, яка в структурі закупівель складає 18,3%.

Продовж. табл. 5.2

1	2	3	4	5
2	ДЕКСАЛГІН А.Менарін Мануфактура Р-н д/ін'єк., в амп. №5	U_V M16-19, U_V M54	2,61%	Переглянути обсяги закупівель та приналежність до категорії (V)
3	РЕФОРТАН Менаріні груп, Р-р д/інфуз.500 мл 0,06№1	U_V A04.9	2,55%	Зауважень немає
	та ін.			
Група (BE) за результатом ABC/VEN-аналізу				
1	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ ЗАТ "ФФ "Дарниця", Україна Р-н д/ін'єкцій по 2 мл в амп. 500 мг/мл№ 10, № 10 (5х2)	U_E R52.0	3,76%	Переглянути обсяги закупівель та приналежність до категорії (E) у зв'язку з симптоматичною дією та токсичним ефектом
2	РЕОСОРБІЛАКТ® ТОВ "Юрія-Фарм", Україна Р-н д/інфузій по 200 мл у пл. 6 г/1,9 г/0,6 г/0,01г/0,03 г/0,02 г/100мл №1	U_E T51, U_E T36-50	3,02%	Зауважень немає
	та ін.			
Група (BN) за результатом ABC/VEN-аналізу				
	Немає			
Група (CV) за результатом ABC/VEN-аналізу				
1	ДИБАЗОЛ- ДАРНИЦЯ ЗАТ "ФФ "Дарниця", Україна р-н для ін'єкцій по 5 мл 10 мг/мл10	U_V I-10-13	2,12%	Переглянути приналежність до категорії життєво важливих препаратів (V)
	і т.д.			
Група (CE) за результатом ABC/VEN-аналізу				
1	ДІМЕДРОЛ ЗАТ "ФФ "Дарниця", Україна Р-н д/ін'єк., в амп. 0,01№10	U_E L50, U_E J45	1,96%	Зауважень немає
2	ДЕКАСАН ТОВ "Юрія-Фарм", Україна Р-н д/зовн.застос 100мл 0.2 мг/мл №1	U_E N 20, U_E K 80	1,86%	Зауважень немає
	ті ін.			
Група (CN) за результатом ABC/VEN-аналізу				
1	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ ", Україна Р-н д/зовн. застос. спирт. по 20 мл №1	U_N L00-L08	0,06%	Зауважень немає
	та ін.			

Висновки ФТК щодо результатів інтегрованого ABC/VEN-аналізу з визначенням рівня утилітарності кожного лікарського засобу (за даними, наведеними у прикладі):

– результати ABC/VEN-аналізу розглянути на засіданні ФТК і визначити напрямки удосконалення структури витрат на закупівлю ЛЗ та передати їх керівництву ЗОЗ для прийняття відповідних управлінських рішень;

– залучати фахівців ЗОЗ до формування і щорічного оновлення ЛФ;

– проводити постійно діючи семінари з питань раціональної фармакотерапії, використання основних принципів доказової медицини;

– організувати семінари з питань опрацювання лікарями відповідних уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги при захворюваннях, що реєструються у ЗОЗ (стат. форма 20);

– організувати розробку на базі відповідних уніфікованих клінічних протоколів локальних клінічних протоколів (маршрути пацієнта);

– розглянути питання щодо підвищення рівня забезпечення ЛЗ хворих всіх нозологічних форм, що реєструється у ЗОЗ;

– у зв’язку з нераціональним віднесенням деяких ЛЗ до категорії життєво важливих (V) (папаверин-Дарниця, дібазол-Дарниця, дексалгін) та категорії необхідних (E) (спирт етиловий, метамакс, анальгін) організувати навчання лікарів методикам проведення VEN-аналізу, ознайомивши їх з критеріями віднесення ЛЗ до категорій V; E; N;

– посилити контроль за призначенням ЛЗ, які входять до класу А, чим можна реально впливати на якість лікування та раціональність використання бюджетних коштів, при закупівлі ЛЗ препарати категорії (N) – другорядні можуть закуповуватися тільки після повного задоволення потреби у життєво важливих (V) ЛЗ;

– препарати актовегін та метамакс доречно віднести до категорії (N) на підставі відсутності їх у чинному випуску ДФ. Отже ці ЛЗ повинні мати індекс

утилітарності «0», що потребує перегляду доцільність їх використання і включення до ЛФ;

– переглянути обсяги закупівлі спирту етилового та папаверина-Дарниця, витрати на придбання яких склали відповідно 5,77% та 5,72%;

– доцільно переглянути обсяги закупівель препаратів групи 10.3.1. Опіоїди: фентаніл, омнопон, морфіну гідрохлорид, промедол-ЗН, частка яких складає більше 18,00%, у зв'язку з невідповідністю їх структурі захворювань у ЗОЗ;

– за ДФ 6 випуску цефепім віднесений до групи 17.2.1. β-лактамні антибіотики, цефалоспорини IV покоління. Розглянути доцільність закупівлі антибіотиків інших груп;

– зменшити витрати на препарати групи необхідних ЛЗ (E) 39,11% до 15-20,00%;

– розглянути питання щодо забезпечення фармакотерапії наступних захворювань, що реєструється у ЗОЗ (дані стат. форми №20) за кодами МКХ-10: J15.9, J18, K29, K30, N30.

Таким чином, реалізація цих заходів дасть можливість оптимізувати процес розробки локальних формулярів і в умовах тотального дефіциту бюджетних коштів удосконалити політику закупівель та направити основні кошти на придбання життєво важливих препаратів (AV; AE), зменшити використання малоефективних препаратів (AN; BN), що підвищить ефективність використання бюджетних коштів.

У Додатку К наведено рекомендовану ЗОЗ форму Звіту про результати проведення інтегрованого ABC/VEN-аналізу з використанням індексу утилітарності кожного лікарського засобу, який доцільно щорічно проводити ФТК для формування ЛФ та визначення структури витрат ЗОЗ на закупівлю ЛЗ за бюджетні кошти.

Дана методика дає можливість оптимізувати структуру ЛФ і асортимент ЛЗ за категоріями життєвої значущості, забезпечуючи першочергову закупівлю життєво важливих ЛЗ, підвищити ефективність використання фінансових ресурсів

і підготувати заявку для закупівлі ЛЗ, повністю реалізуючи медичну, фармакологічну, економічну, професійно-освітню та інформаційну функції ФС (табл. 5.3).

Таблиця 5.3

Динаміка розподілу ЛЗ за категоріями життєвої значущості та місцем їх у структурі витрат на лікарське забезпечення за 2012-2014 рр.(на прикладі ЗОЗ Вінницької області)

Класи ЛЗ	Середня питома вага ЛЗ за категоріями їх життєвої значущості, %											
	2 012 р.				2 013 р.				2 014 р.			
	V	E	N	Не катего-ризовні	V	E	N	Не катего-ризовні	V	E	N	Не катего-ризовні
A	15,33	18,84	19,49	26,34	37,33	25,23	9,32	8,12	54,55	21,76	2,02	1,67
B	5,68	1,51	5,57	2,24	2,13	4,54	7,22	1,11	4,50	8,03	1,89	0,58
C	3,15	1,07	0,27	0,51	1,87	0,92	1,27	0,94	0,18	0,87	3,22	0,73

Результати ABC/VEN-аналізу на прикладі ЗОЗ Вінницької області показали, що структура закупівлі ЛЗ поступова удосконалювалась за рахунок збільшення середньої питомої ваги в класі А життєво важливих (V) з 15,33% у 2012 році до 54,55% 2014 року та зменшення питомої ваги категорії другорядних (N) з 19,49% до 2,02%. Загальна середня питома вага некатегоризованих лікарями ЛЗ за рахунок постійної співпраці з ФТК ЗОЗ та впровадження методичних рекомендацій щодо удосконалення організації цієї роботи зменшилась з 29,09 % 2012 року до 2,98% 2014 року.

Тобто, застосування ABC/VEN-аналізу в умовах впровадження ФС є вкрай важливим для оптимізації витрат на лікарське забезпечення для лікувально-діагностичного процесу і підвищення ефективності фармакотерапії.

5.2 Удосконалення методів оцінки результативності процесу впровадження формулярної системи на локальному рівні

Міжнародна і вітчизняна практика свідчить, що одним із найважливіших напрямів медицини і фармації є планомірне впровадження комплексної системи нормативного забезпечення надання медичної допомоги шляхом проведення робіт зі стандартизації і сертифікації в системі охорони здоров’я. Однією з

найголовніших складових цього процесу є впровадження ФС, що покликана забезпечити використання найраціональніших, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії [6, 77, 145].

Разом з тим впровадження і подальше функціонування будь-якої системи потребує об'єктивної оцінки, тобто систематичного дослідження її дієвості, а також моніторингу процесу реалізації відповідних заходів або їх наслідків для розробки рекомендацій щодо подальшої об'єктивізації діяльності, підвищення її ефективності та результативності, в тому числі у сфері фармакоекономіки та раціональної фармакотерапії [158].

Існуючі критерії оцінки дієвості ФС, викладені у Методичних рекомендаціях щодо моніторингу і оцінки дієвості ФС на етапі її впровадження, затверджених наказом МОЗ України від 28.10.2010 р. № 918 (далі – Методичні рекомендації). Для керування процесом підвищення якості впровадження ФС використовуються спеціальні індикатори моніторингу дієвості ФС: індикатори структури (ІС), індикатори процесу (ІП) та індикатори результату (ІР) [106].

Загальні принципи розрахунку індикаторів моніторингу ФС, що викладені у Методичних рекомендаціях, полягають в наданні інформації про різні заходи, які повинні бути проведені при використанні індикаторів.

Індикатори структури, кількість яких складає 14 (ІС 1 – ІС 14), забезпечують якісною інформацією про основні структури, які вважаються необхідними для забезпечення дієздатності ФС.

Для визначення індикаторів процесу (ІП 1 – ІП 6) Методичними рекомендаціями передбачається проведення спеціальних досліджень, які зможуть забезпечити одночасний збір даних для деяких індикаторів процесу і результату.

На відміну від індикаторів структури індикатори процесу надають кількісну інформацію про механізми та заходи, що застосовуються в процесі впровадження формулярної системи, дозволяють оцінити ефективність вжитих механізмів і заходів, а також динаміку досягнення конкретних цілей.

Відсоткові значення, якими визначаються індикатори процесу (відсоток від зміни з плином часу, відсоток охоплення тощо) дозволяють спостерігати за тенденціями розвитку ФС в часі та порівняно з ідеальним значенням.

Індикатори результату (ІР 1 – ІР 3) надають кількісну інформацію про досягнення однієї з цілей політики в сфері застосування ЛЗ – раціональне використання ЛЗ, оцінюючи досягнення цих цілей. За індикаторами результату оцінюють ступень досягнення цих цілей. Вони вимірюються у відсотках або у абсолютних показниках на основі наявної інформації.

Проведений нами аналіз змісту індикаторів моніторингу ФС показав, що перелік базових індикаторів, які мають надавати інформацію про механізми та заходи, що застосовуються в процесі впровадження ФС, оцінювати ефективність вжитих заходів, а також інформувати щодо динаміки досягнення конкретних цілей, в значній мірі стосуються галузевого та регіонального рівнів. Одночасно, незважаючи на те, що ЗОЗ, по суті, є найважливішими об’єктами впровадження ФС, індикаторів для контролю ключових елементів цього процесу на локальному рівні явно недостатньо. Крім того, слід зауважити, що вибір показників для розробки відповідних індикаторів та їх кількість значно впливають на достовірність результатів, а також динаміку досягнення конкретних цілей, встановлених на локальному рівні, та доцільність запропонованих змін.

Виходячи з вище зазначеного, метою проведених досліджень стала розробка додаткових індикаторів моніторингу, які дозволили б більш об’єктивно і оперативно оцінювати стан впровадження та дієвість ФС на локальному рівні [167, 168].

При розробці додаткових індикаторів моніторингу впровадження ФС на локальному рівні ми виходили з необхідності визначення ключових елементів цього процесу, з’ясування мети кожного запропонованого індикатора, тобто що він повинен вимірювати та чому важливим є його вимірювання саме на локальному рівні, які джерела отримання даних для розрахунку відповідних індикаторів, чи існує необхідність отримання додаткової інформації тощо.

Використовуючи методологію розрахунку індикаторів моніторингу ФС, наведену у Методичних рекомендаціях, нами проведені дослідження щодо визначення і розробки структури додаткових до базових індикаторів.

Кожний запропонований нами індикатор описаний наступним чином: групова належність та код індикатора, визначення (зміст індикатора), сфера застосування (що вимірює, його значимість), опис (сфера застосування і інтерпретація результатів), основні джерела і методи збору інформації, а також спосіб його розрахунку та можливі причини обмежень в його використані [166, 168, 169].

Одним із важливих індикаторів процесу, який доповнює кількісними показниками індикатор структури ІС10 (наявність у кожному ЗОЗ ЛФ ЛЗ), наведений у Методичних рекомендаціях, є визначення частки лікарів, які приймали участь у розробці ЛФ, від загальної кількості лікарів ЗОЗ, що призначають ЛЗ (ІП $7^{(+)}$). Передбачається, що лікар, який приймав участь у створенні локального формуляра, більш ефективно використовує його у практичній роботі. При ефективному впровадження стратегії раціонального використання ЛЗ на локальному рівні цей індикатор повинен наближатися до 100%, оскільки у процесі розробки ЛФ повинні брати участь всі лікарі ЗОЗ, що призначають ЛЗ [47,168, 169].

У відповідності до положень наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я» та наказу МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 липня 2009 року № 529» розробка ЛФ ЛЗ ЗОЗ повинна здійснюватися на основі Державного та відповідного РФ, уніфікованих та локальних протоколів медичної допомоги [101, 122, 161].

Одержати кількісну оцінку щодо інтенсивності процесу розробки і використання в ЗОЗ локальних протоколів медичної допомоги, розроблених на основі Уніфікованих клінічних протоколів (табл. 5.4), та доповнити таким чином інформацію, отриману за допомогою індикаторів структури ІС 13 та ІС 14,

допоможе запропонований нами індекс, що визначає частку розроблених локальних протоколів від загальної кількості захворювань, що реєструються у даному ЗОЗ (ІП $8^{(+)}$).

Таблиця 5.4

Оцінка інтенсивності процесу розробки локальних протоколів надання медичної допомоги в даному ЗОЗ

І П $8^{(+)}$	Частка розроблених локальних протоколів від загальної кількості захворювань, що реєструються у даному ЗОЗ
Призначення: Для кількісної оцінки наявності локальних протоколів надання медичної допомоги, основним призначенням яких є організація виконання уніфікованих клінічних протоколів, що затверджені МОЗ України, і спрямовані на забезпечення безперервної, ефективної та економічно доцільної медичної допомоги при певних захворюваннях. Локальний протокол містить стандартизовану інформацію щодо ефективного і раціонального використання ЗОЗ наявних ресурсів, в тому числі лікарських засобів та товарів медичного призначення.	
Опис: Локальний протокол – це керівництво, яке містить основні діагностичні критерії та рекомендації щодо лікування по кожному захворюванню, лікування яких здійснюється в даному ЗОЗ. Він грунтується на рекомендаціях, включених до уніфікованого клінічного протоколу галузевого рівня та чітко визначає перелік та кількість ЛЗ, які необхідно призначати при фармакотерапії кожного захворювання. Перегляд та оновлення локального протоколу здійснюється після перегляду та оновлення відповідної клінічної настанови/ клінічного протоколу галузевого рівня.	
Джерела і методи збору даних і розрахунку індикатора: Інформація має бути отримана від ЗОЗ: $\frac{\text{Кількість розроблених та затверджених ЗОЗ локальних протоколів медичної допомоги}}{\text{Кількість локальних протоколів, що можуть бути розроблені у відповідності до захворювань, що реєструються у даном уЗОЗ}} \times 100\%$	

З метою кількісної оцінки прихильності лікарів і членів ФТК ЗОЗ щодо використання в локальних формулярах ЛЗ із чинного Державного (регіонального) формуляра та отримання додаткової інформації для оцінки процесу відбору ЛЗ пропонується доповнити перелік індикаторів процесу інформацією щодо частки включених до локального формуляра ЛЗ із чинного Державного або відповідного регіонального формуляра від загальної кількості ЛЗ за МНН, внесених до локального формуляра ІП $9^{(+)}$ [168, 169].

У відповідності до визначення, що наводиться у нормативних документах, які регламентують процес впровадження ФС, ЛФ – це перелік ЛЗ з найбільш доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного

використання коштів ЗОЗ. Виходячи з цього нами запропоновано для вирішення питання доцільності внесення відповідного ЛЗ до ЛФ та подальшої його закупівлі використовувати сучасну модифікацію VEN-аналізу – індекс утилітарності (корисності) ЛЗ (U), тобто ступеню життєвої необхідності використання даного ЛЗ для фармакотерапії захворювання, для якого він використовується у відповідності до чинних нормативних документів (табл. 5.5) [43, 168, 169].

Перевагою запропонованого індексу утилітарності є те, що він тісно пов'язує структуру захворювань, що реєструються у ЗОЗ, відповідні нормативні документи (уніфіковані клінічні протоколи та локальні протоколи медичної допомоги) щодо надання медичної допомоги, та ЛЗ, що використовуються у їх фармакотерапії.

Таблиця 5.5

Індекс утилітарності як індикатор процесу оцінки доцільності використання кожного лікарського засобу

ІП 10$^{(+)}$	Частка від загальної кількості назв лікарських засобів, внесених до локального формуляра, для яких був визначений індекс утилітарності (U) у відповідності до структури захворювань, що реєструються у ЗОЗ
Призначення: Для оцінки ступеню доцільності використання даного ЛЗ для фармакотерапії певних захворювань у відповідності до клінічних протоколів надання медичної допомоги, що є вкрай важливим при вирішенні питання доцільності внесення відповідного ЛЗ до локального формуляра, і подальшої його закупівлі. При ефективному впровадженні стратегії раціонального використання лікарських засобів на локальному рівні індикатор повинен наближатися до 100%, оскільки, за визначенням, локальний формуляр повинен містити якомога більше ЛЗ, які по відношенню до захворювань, що реєструються у ЗОЗ, мають бути віднесені до життєво необхідних та важливих і мати індекс утилітарності – U_V і U_E.	
Опис: Оцінка утилітарності ЛЗ є сучасною модифікацією VEN-аналізу і являє собою ступінь життєвої значущості і доцільності використання даного ЛЗ для фармакотерапії певного захворювання. В цьому випадку можна визначити утилітарність у вигляді своєрідних індексів (U_V, U_E, U_N), додаючи до них код певного захворювання за МКХ-10, для фармакотерапії якого він використовується у відповідності до чинних нормативних документів.	
Джерела і методи збору даних і розрахунку індикатора: Чисельник та знаменник отримуються у дослідженнях, проведених на локальному рівні – рівні закладу охорони здоров'я. Індикатор отримують шляхом розрахунку: $\frac{\text{Кількість лікарських засобів, внесених до локального формуляра, для яких визначений індекс утилітарності (U) у відповідності до структури захворювань, що реєструються у ЗОЗ}}{\text{Загальна кількість лікарських засобів, внесених до локального формуляра}} \times 100\%$	

Цей індекс може бути використаний як індикатор процесу для оцінки доцільності використання кожного ЛЗ для фармакотерапії захворювання, для якого він використовується у відповідності до чинних нормативних документів, визначаючи частку лікарських засобів, внесених до локального формуляра, для яких встановлено індекс утилітарності (U) у відповідності до структури захворювань, що реєструються у ЗОЗ (ІП $10^{(+)}$)

У відповідності до положень Методичних рекомендацій, а також 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.) для обґрунтування доцільності внесення до ЛФ кожного ЛЗ, як правило, необхідно проведення ABC/VEN-аналізу (табл. 5.6).

Таблиця 5.6

Оцінка раціональності використання ЗОЗ бюджетних коштів на лікарське забезпечення

І П $11^{(+)}$	Частка від загальної кількості назв лікарських засобів (ЛЗ), внесених до локального формуляра, для яких був проведений попередній ABC/VEN-аналіз
Призначення: Для ретроспективної оцінки раціональності використання бюджетних коштів закладом охорони здоров'я (ЗОЗ) на придбання ЛЗ використовується ABC/VEN-аналіз, який дає уявлення про те, які саме ЛЗ життєво важливі (V), необхідні (E), другорядні (N) займають найбільш значне місце у структурі витрат ЗОЗ на лікарське забезпечення. При ефективному впровадженні стратегії раціонального використання бюджетних коштів ЗОЗ індикатор повинен наближатися до 100%, оскільки для включення до локального формуляра кожного ЛЗ необхідно проведення ABC/VEN-аналізу.	
Опис: ABC-аналіз (аналіз Парето) є стандартною методикою, яка використовується в світі при оцінці поточних витрат на закупівлю ЛЗ та плануванні їх на наступний рік в умовах впровадження формулярної системи. VEN-аналіз – це розподіл ЛЗ, які використовуються у фармакотерапії того чи іншого захворювання на три категорії в залежності від їх життєвої значущості (V, E, N).	
Джерела і методи збору даних і розрахунку індикатора: Чисельник та знаменник отримуються у дослідженнях, проведених на локальному рівні – рівні закладу охорони здоров'я. Індикатор отримують шляхом розрахунку: $\frac{\text{Кількість лікарських засобів, внесених до локального формуляра, для яких був проведений попередній ABC/VEN-аналіз}}{\text{Загальна кількість лікарських засобів, внесених до локального формуляра}} \times 100\%$	

З метою удосконалення існуючих критеріїв оцінки дієвості ФС та підвищення певного рівня очікуваної якості від її впровадження нами запропонований принципово новий додатковий індикатор цього процесу – оцінка раціональності використання ЗОЗ бюджетних коштів на лікарське забезпечення на основі використання результатів ABC/VEN-аналізу. Він передбачає визначення частки назв ЛЗ, внесених до локального формуляра, для яких ФТК ЗОЗ був проведений попередній ABC/VEN-аналіз, від загальної їх кількості у цьому формулярі (ІП $11^{(+)}$). При ефективному впровадженні елементів ФС на локальному рівні цей індикатор повинен наближатися до 100% [47, 168, 169].

У зв'язку з відсутністю у більшості ЗОЗ спеціалістів в області клініко-економічного аналізу та комп'ютерних технологій, члени ФТК в першу чергу повинні оволодіти методикою його проведення, особливо з використанням електронних таблиць (табл. 5.7).

Таблиця 5.7

Оцінка рівня підготовки членів фармакотерапевтичної комісії до проведення ABC/VEN-аналізу з використанням комп'ютерних технологій

І П12$^{(+)}$	Частка від кількості членів ФТК, що володіють методикою проведення ABC/VEN-аналізу з використання комп'ютерних технологій
Призначення: Для оцінки підготовленості членів ФТК ЗОЗ для проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel. В ідеалі всі члени ФТК повинні навичками роботи з комп'ютером.	
Опис: ФТК ЗОЗ – постійно діючий орган ЗОЗ, який створюється з метою розробки і поетапного оновлення ЛФ ЛЗ на основі Державного та відповідного регіонального формулярів, уніфікованих та локальних протоколів медичної допомоги з обґрунтуванням внесення кожного з ЛЗ до ЛФ з застосуванням ABC/VEN-аналіз	
Джерела і методи збору даних і розрахунку індикатора: Чисельник та знаменник отримуються у дослідженнях, проведених на локальному рівні – рівні закладу охорони здоров'я. Індикатор отримують шляхом розрахунку: $\frac{\text{Кількість членів ФТК, які володіють методикою проведення ABC/VEN-аналізу з використанням комп'ютерних технологій}}{\text{Загальна кількість членів ФТК}} \times 100\%$	

Отже, індикатор, що дає змогу визначити частку членів ФТК, що володіють методикою проведення ABC/VEN-аналізом, може опосередковано

свідчити про стан впровадження формулярної системи на рівні ЗОЗ. В ідеалі всі члени ФТК (100%) мають володіти цими навичками (ІП 12$^{(+)}$) [70, 168, 169].

Для кількісної оцінки результативності впровадження ФС на локальному рівні Методичними рекомендаціями передбачено три індикатора, які доцільно доповнити індикатором для надання інформації про кількість торговельних назв ЛЗ, що не входили до чинного локального формуляра, але були придбані ЗОЗ за бюджетні кошти (ІР 4$^{(+)}$). Цей показник, порівняний в часі (рік, квартал), дає можливість визначити рівень професійної підготовки лікарів з питань раціонального використання ЛЗ, а також може бути використаний для прийняття рішення щодо оцінки результативності ФС та реалізації стратегії її удосконалення (табл. 5.8).

Таблиця 5.8

Оцінка рівня професійної підготовки лікарів щодо раціонального використання лікарських засобів

І Р 4$^{(+)}$	Частка торговельних назв ЛЗ, що не входили до чинного ЛФ, але були придбані ЗОЗ за бюджетні кошти,по відношенню до загальної кількості торговельних назв ЛЗ, внесених до ЛФ
Призначення: Для оцінки в часі (рік, квартал) рівня професійної підготовки лікарів з питань раціонального використання ЛЗ, а також може бути використаний для прийняття рішень щодо оцінки результативності впровадження ФС та реалізації стратегії її удосконалення.	
Опис: Даний індикатор дає можливість оцінити рівень професійної підготовки лікарів щодо раціональної фармакотерапії та дисципліни з позиції додержання вимог відповідних нормативних документів.	
Джерела і методи збору даних і розрахунку індикатора: Чисельник та знаменник отримуються у дослідженнях, проведених на локальному рівні – рівні закладу охорони здоров'я. Індикатор отримують шляхом розрахунку: $\frac{\text{Кількість торговельних назв ЛЗ, що не входили до чинного локального формуляра, але були придбані ЗОЗ за бюджетні кошти}}{\text{Загальна кількість торговельних назв ЛЗ, внесених до локального формуляра}} \times 100\%$	

Реалізуючи основні принципи розрахунку індикаторів моніторингу ФС, зокрема, на локальному рівні, всі запропоновані нами індикатори описані у відповідності до нормативних вимог [106, 169].

Слід зазначити, що індикатори моніторингу тісно пов'язані між собою за аспектом впровадження ФС. Саме тому вважаємо за доцільне у подальшому аналізувати їх у комплексі, як це наведено у табл. 5.9.

Таблиця 5.9

Узгодженість запропонованих індикаторів моніторингу впровадження формулярної системи на локальному рівні з представленими у Методичних рекомендаціях

Ключові компоненти	Індикатори структури	Індикатори процесу	Індикатори результату
Відбір основних ЛЗ	ІС 10, ІС 13, ІС 14	ІП 7$^{(+)}$, ІП 8$^{(+)}$, ІП 9$^{(+)}$	ІР 4$^{(+)}$
Інформування та постійне навчання лікарів раціональному використанню ЛЗ	ІС 10	ІП 7$^{(+)}$, ІП 10$^{(+)}$, ІП 11$^{(+)}$, ІП 12$^{(+)}$	ІР 4$^{(+)}$

Приймаючи до уваги, що у відповідності до положень наказу МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529», регіональні формулярні комітети зобов'язані щороку надавати ЦФК «Звіт про стан впровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я» за формою, що надається у наказі, вважаємо за необхідне доповнити наведений там перелік індикаторів додатковими індикаторами: ІП 7$^{(+)}$ – ІП 12$^{(+)}$ та ІР 4$^{(+)}$. Запропоновану нами форму «Звіт фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я про стан впровадження формулярної системи» наведено у Додатку Л [24, 101, 122, 168, 169].

Висновки до розділу 5

1. Суттєвим доповненням ABC/VEN-аналізу, що дозволяє об'єктивно оцінити ступень необхідності використання даного ЛЗ для фармакотерапії конкретного захворювання, що реєструється у ЗОЗ, є оцінка його утилітарності (U_V, U_E, U_N).

2. Результати інтегрованого ABC/VEN-аналізу з визначенням рівня утилітарності кожного ЛЗ свідчать про його ефективність для здійснення

контролю за раціональністю використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення.

Дана методика дає можливість оптимізувати асортимент ЛЗ, забезпечити першочергове фінансування закупівель життєво важливих ЛЗ, підвищити ефективність використання фінансових ресурсів, формувати ЛФ і підготувати заявку для закупівлі ЛЗ. Крім того, його результати можуть бути використані керівництвом ЗОЗ для прийняття відповідного управлінського рішення.

3. Щорічне проведення інтегрованого ABC/VEN-аналізу з визначенням рівня утилітарності кожного ЛЗ дозволить у плановому порядку виявляти проблеми, що існують у ЗОЗ щодо фармакотерапії захворювань, і значно підвищити якість формування ЛФ ЛЗ, повністю реалізуючи медичну, фармакологічну, економічну, професійно-освітню та інформаційну функції ФС.

4. Проведений аналіз змісту індикаторів моніторингу ФС, наведених у Методичних рекомендаціях щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження показав недостатню кількість базових індикаторів для об’єктивної оцінки цього процесу на локальному рівні, незважаючи на те, що ЗОЗ фактично стали основним об’єктом ФС.

5. Для проведення об’єктивної кількісної оцінки стану впровадження формулярної системи запропоновано ряд індикаторів процесу (ІП $7^{(+)}$ – ІП $12^{(+)}$) та результату (ІР $4^{(+)}$), важливою відмінністю яких є отримання інформації щодо динаміки цього процесу в часі, яка має вказувати на тенденції щодо дієздатності формулярної системи на локальному рівні.

6. Запропоновано розробленими індикаторами моніторингу формулярної системи доповнити форму Звіту регіонального формулярного комітету про стан впровадження формулярної системи в закладах охорони здоров’я, затвердженого наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 липня 2009 року № 529».

ВИСНОВКИ

Дослідження науково-практичних аспектів функціонування ФС показало відсутність науково-методичного обґрунтування фармацевтичного забезпечення ЗОЗ. У дисертації наведено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукової проблеми щодо фармацевтичного забезпечення ЗОЗ в умовах впровадження ФС.

1. Дослідження історичних аспектів розвитку формулярної системи в Україні і світі, аналіз нормативно-правового забезпечення цього процесу в Україні показали, що впровадження формулярної системи є одним з найефективніших механізмів підвищення результативності системи охорони здоров'я як з погляду впливу на здоров'я населення, так і раціонального використання бюджетних коштів. Проте комплексного вирішення проблем щодо науково-методичного обґрунтування напрямків організації фармацевтичного забезпечення в умовах впровадження ФС на локальному та регіональному рівнях не здійснювалось.

2. За результатами анкетного опитування лікарів ЗОЗ первинного та вторинного рівнів надання медичної допомоги, що працюють в умовах впровадження формулярної системи, визначена схема і структура принципово нового інформаційного продукту щодо ЛЗ з позиції їх використання у фармакотерапії певних захворювань, що реєструються у конкретному ЗОЗ. У подальшому ця інформація може бути використана для створення Формулярного довідника ЛЗ для кожного ЗОЗ, реалізуючи, таким чином, на практиці інформаційну та професійно-освітню функції ФС.

3. З метою гармонізації співробітництва між виробниками ЛЗ та закладами системи охорони здоров'я обґрунтовано доцільність введення посади менеджера фармацевтичного підприємства з ФС, розроблено компетентнісну модель і посадову інструкцію цього спеціаліста.

4. Результати проведеного анкетування лікарів щодо визначення структури ЛФ дали змогу сформулювати його показники, що складалися із інформації, отриманої із ДФ, а також ряду розроблених нами додаткових показників, які відображають унікальність кожного ЗОЗ відповідно до структури захворювань,

що реєструються в ньому. Розробка уніфікованої і стандартизованої форми ЛФ ЛЗ з використанням принципу формалізації його тексту, створеного у відповідності до вимог Державного формуляра з включенням відповідних додаткових показників, дає змогу реалізувати його у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при створені РФ. Формалізація змісту формулярів призводить до їх однозначного трактування, що є важливим з точки зору юридичної практики, у науковій, а також управлінській діяльності при впровадженні формулярної системи з використанням комп'ютерних технологій.

5. Розроблено технічне завдання щодо написання комп'ютерної програми, яка передбачає всі необхідні для створення ЛФ дані щодо ЛЗ перенести із формату інформаційно-пошукової системи чинного «Електронного Державного формуляра» до електронних таблиць у форматі Microsoft Office Excel с подальшим їх використанням відповідно до міжнародної практики для розробки РФ на основі ЛФ ЗОЗ, що знаходяться на даній території (тобто «знизу – вгору»).

6. Результати анкетування лікарів щодо структури РФ, основними показниками в ньому мають бути ті ж самі, що і у ЛФ, виключаючи додаткові показники ЛФ, що стосуються результатів VEN-аналізу, індексу утилітарності та посилань на чинну нормативну документацію (клінічний, локальний протоколи надання медичної допомоги). Слід зазначити, що внесення до РФ цих реквізитів може бути здійснено в подальшому для визначення життєво необхідних для системи охорони здоров'я регіону ЛЗ.

7. З метою формування в умовах впровадження формулярної системи теоретичних знань та практичних навичок в області клініко-економічного аналізу та комп'ютерних технологій на базі новітніх освітніх технологій навчання спеціалістів на робочому місці членів ФТК ЗОЗ, практикуючих лікарів та клінічних провізорів, розроблено «Методику навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel». Використання методичних рекомендацій покрокового проведення ABC/VEN-аналізу підвищує

компетентність членів ФТК ЗОЗ відповідно до нового змісту роботи в умовах впровадження формулярної системи.

8. Для об'єктивної оцінки доцільності використання визначеного ЛЗ для фармакотерапії певного захворювання за МКХ-10 запропоновано індекс утилітарності (UV, код МКХ; UE, код МКХ; UN, код МКХ), що є суттєвим доповненням ABC/VEN-аналізу. Перевагою запропонованого індексу є те, що він тісно пов'язує певне захворювання за МКХ-10, відповідні нормативні документи (уніфіковані клінічні протоколи та локальні протоколи медичної допомоги) щодо надання медичної допомоги, та ЛЗ, що використовуються у їх фармакотерапії. Результати інтегрованого ABC/VEN-аналізу з визначенням індексу утилітарності кожного ЛЗ для оцінки раціональності використання бюджетних коштів на фармацевтичне забезпечення дає можливість оптимізувати ЛФ ЛЗ, забезпечуючи першочергове фінансування закупівель життєво важливих ЛЗ, підвищуючи ефективність використання фінансових ресурсів.

9. Для об'єктивної кількісної оцінки стану впровадження ФС додатково запропоновано ряд «індикаторів процесу» (ІП 7(+) – ІП 12(+)) та «індикаторів результату» (ІР 4(+)). Їх важливою відмінністю є отримання інформації щодо динаміки цього процесу в часі, яка має вказувати на тенденції щодо дієздатності формулярної системи на локальному рівні. Запропоновано розробленими індикаторами моніторингу формулярної системи доповнити форму Звіту регіонального формулярного комітету про стан впровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529».

10. З метою раціоналізації фармацевтичного забезпечення лікарями ЗП-СЛ фармакотерапії захворювань, що найчастіше зустрічаються в їх практиці, удосконалено алгоритм процесу розробки амбулаторних формулярів ЛЗ на прикладі порушень легеневої системи.

11. Результати аналізу проведення інтегрованого ABC/VEN-аналізу загального обсягу закупівель ЛЗ у 2012-2014 рр. ЗОЗ ряду областей України

показав, що в структурі класу А майже вдвічі збільшилася середня питома вага життєво необхідних (V) препаратів, і, навпаки, зменшилася питома вага другорядних (N).

12. Соціально-економічне значення проведених досліджень полягає в тому, що їх результати впроваджено у діяльність ЗОЗ первинного та вторинного рівнів надання медичної допомоги, використано при розробці регіональних формулярів ЛЗ Вінницької, Харківської, Запорізької, Сумської областей, а також впроваджено у навчальний процес вищих фармацевтичних та медичних закладів освіти.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Алексєєв В. Система охорони здоров’я Данії / В. Алексєєв, І. Шурандіна, М. Сафонова // Управління закладом охорони здоров’я. – 2011. – № 4. – С. 60–65.

2. Алексєєв В. Система охорони здоров’я Німеччини / В. Алексєєв, О. Задворна // Управління закладом охорони здоров’я. – 2011. – № 1. – С. 52–62.

3. Амбулаторні формуляри як невід'ємна складова формулярної системи / Е.В.Шелкова, А.В. Кабачна, О.Г.Кабачний [та ін.] // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. – К., 2015. – Вип. 24, кн. 2. – С. 208–214.

4. Амбулаторні формуляри як основа раціональної фармакотерапії захворювань у практиці роботи сімейного лікаря / А. В. Кабачна, О. Г. Кабачний, Е. В. Шелкова [та ін.] // Фармація України. Погляд у майбутнє : VII нац. з’їзд фармацевтів України, 15–17 верес. 2010 р.: матеріали. – Х., 2010. – Т. 2. – С. 317.

5. 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.

6. Бліхар В. Є. Оцінка ефективності формулярної системи на етапі її впровадження (за даними моніторингу в Тернопільській області) [Електронний ресурс] / В. Є. Бліхар // Вісник наукових досліджень. – 2013. – № 1. – С. 137–140. – Режим доступу: http: // nbuv.gov.ua/j–pdf/vndt_2013_1_42.pdf.

7. Бліхар В. Є. Міжнародний досвід розвитку формулярної системи / В.Є. Бліхар // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація.– 2010.– № 3 – 4.– С.84 – 90.

8. Больницы столицы будут "жить" по формуляру [Електронний ресурс].– Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/10898.

9. Взаимоотношения компаний – производителей и опион–лидеров – "идеальная модель" [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/15316.

10. Волков В. Б. Понятный самоучитель Excel 2010 / Волков В.Б. – СПб.: Питер, 2010. – 256 с.: ил.

11. ВООЗ. Инструмент ВОЗ для оценки регуляторной системы в сфере обращения лекарств (прилагается к Практическому руководству по проведению исследования) [Електронний ресурс]. – Женева: ВОЗ, 2007. – Режим доступу до сайту: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/RUdatacollectiontoo.pdf.ua.

12. Воробьев К. П. Проблемы вхождения технологий доказательной медицины в украинское здравоохранение. Часть 1. Место технологий доказательной медицины в клиническом решении врача / К.П. Воробьев // Укр. мед. часопис, 2006. – № 3 (53) V – VI. – С. 11–20.

13. Воробьев К. П. Проблемы вхождения технологий доказательной медицины в украинское здравоохранение. Часть 2. Влияние технологий доказательной медицины на организацию клинической науки / К.П. Воробьев // Укр. мед. часопис. – 2006. – № 4 (54) VII – VIII. –С. 15–26.

14. Воробьев П .А. Клинико–экономический анализ в медицинской организации /П.А. Воробьев // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2004.– № 7. – С. 82–114.

15. Впровадження формулярної системи в практичну роботу лікувально–профілактичних закладів: [метод.рекомендації] / А.В. Кабачна, О. Г. Кабачний, Е.В. Шелкова, О.Г. Рогова . – Х.: НФАУ, 2011.– 33 с.

16. Горбась І. М. Оцінка поширеності та контролю артеріальної гіпертензії серед населення України / І.М.Горбась // Новости медицины и фармации. – Артериальная гипертезия (тема номера). – 2007.– № 229 (Тематический).– С. 22–24.

17. Гордиенко С. Реформа здравоохранения в Украине. От теории к реальной практике / С. Гордиенко // Новости медицины и фармации. – 2010. – № 9 (325). – С. 6–7.

18. Демченко А. С. Фармакоекономічне обґрунтування стандартів фармакотерапії, що використовуються в практиці сімейних лікарів: метод.

рекомендації / А. С. Демченко, А. А. Котвіцька, О. О. Суріков. – Х.: НФаУ, 2006. – 28 с.

19. Державний формуляр лікарських засобів. Вип.1 /[упоряд. В. Т. Чумак]; МОЗ України; Держ. фармакол. центр. – К.: МОРІОН, 2009.– 1160 с.

20. Державний формуляр лікарських засобів. Вип.3 [Електронний ресурс] / МОЗ України; Держ. фармакол. центр; ред. В.Т.Чумак.– К.: МОРІОН, 2011. – Режим доступу: www.moz.gov.ua.

21. Деякі питання удосконалення системи охорони здоров'я [Електронний ресурс] : постанова Кабінету Міністрів України від 15.02.2010 № 208 // Офіційний вісник України. – 2010. – № 15. – С. 8. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/208–2010–%D0%BF.

22. Добра Е. А. Формулярная система и ее внедрение в Украине. Препараты для оказания неотложной помощи при отравлениях в составе формуляра лечебного учреждения / Е. А. Добра // Провизор. – № 2. – 2011. – С. 26–32.

23. Досвід викладання питань впровадження формулярної системи на циклах тематичного удосконалення для лікарів лікувального профілю/ І.І. Парфьонова, А.В. Кабачна, Е.В. Шелкова [та ін.] // Сучасна післядипломна освіта: досягнення, проблеми, перспективи: навч.- наук. конф., 7–8 лист. 2013 р.: матеріали. – Х., 2013. – С. 133–134.

24. Досвід підготовкі лікарів з питань розробки і впровадження формулярної системи в практику роботи лікувально–профілактичних закладів / А.В. Кабачна, І.І. Парфьонова, О.Г. Кабачний [та ін.] // Професійне управління та інвестиції в систему охорони здоровя: Український вимір: перша Всеукр. наук.– практ. конф., 14 квіт. 2011 р.: матеріали. – Х., 2011.– С. 31–33.

25. Досвід післядипломної підготовки лікарів з питань впровадження формулярної системи в практику роботи лікарняно–профілактичних закладів / І.І. Парфьонова, А.В. Кабачна, О.Г. Кабачний [та ін.] // Післядипломна підготовка спеціалістів фармації за організаційно–економічним напрямком: наук.–практ. конф. з міжнар. участю, 2010 р.: матеріаили .– Х., 2010. – С. 53.

26. Дудіна О. О. Технології доказової медицини – основа діяльності лікарні майбутнього / О. О. Дудіна // Главный врач. – 2008. – №6. – С. 61–63.

27. Думенко Т. М. Алгоритм відбору ліків до Державного формуляра лікарських засобів за принципами доказової медицини / Т.М. Думенко., А.М. Морозов, А.В. Степаненко // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2010. – № 3–4. –С. 69–77.

28. Думенко Т. М. Обгрунтування організаційно- функціональної моделі системи управління розробки Державного формуляра лікарських засобів та методологічного супроводу діяльності консультаційно- експертних груп /Т.М. Думенко// Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров"я України. – 2010. – № 1. –С. 17–23.

29. Економіко–правові основи формулярної системи в практиці роботи закладів охорони здоров'я: [метод. посіб. для самост. роботи лікарів усіх спеціальностей] / А.В. Кабачна, І.І. Парфьонова, Е.В. Шелкова, О.Г. Рогова. – Х.: ХМАПО, 2015. – 46 с.

30. Елисеева И.И. Общая теория статистики / И.И. Елисеева, М.М. Юзбашев. – М.: Финансы и статистика, 2001.– 480 с.

31. Ельчанинова Н. Б. Формализация и систематизация нормативных документов /Н.Б. Ельчанинова // Известия ТРТУ. – Таганрог, 2002. – № 1 (11). – С. 141–143.

32. Ерофеева С. Б. Опыт применения АВС– и VEN–анализа в практике работы городского стационара / С.Б. Ерофеева, К.Э. Соболев // Заместитель главного врача.– 2012 .– № 5.– С. 123–126.

33. Єріна А. М. Статистичне моделювання та прогнозування: навч.посіб. /А.М. Єріна. – К.: КНЕУ, 200. – 170 с.

34. Загальнодержавна програма розвитку первинної медико–санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2011 р. [Електронний ресурс]: закон України від 22.01.2010 № 1841 – VI // Голос України. – 2010. – № 24. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1841–vi.

35. Заліська О. М. Фармакоекономіка. Формулярна система лікарського забезпечення / О. М. Заліська // Фармацевт практик. – 2003. – № 9. – С. 38–39.

36. Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава [Електронний ресурс]: указ Президента України від 27.04.2011 № 504/2011 «Про Національний план дій на 2011 рік щодо впровадження Програми економічних реформ на 2010–2014 роки // Офіційний вісник України. – 2011. – № 14. – С. 3. – Режим доступу: http://www.president.gov.ua/documents/13492.html.

37. 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.

38. Здравоохранение и расширение Европейского Союза / [ред.: М. Мак–Ки и др.];ВОЗ. –Женева: Изд–во Открытого университета ВОЗ от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения, 2004. – 291 с.

39. Зіменковський А. Б. Організація стандартизації медичних технологій в Україні: навч. посіб. / А.Б. Зіменковський, В.М. Пономаренко, Б.О. Матвійчук. – Л: Ліга – Прес, 2003. – 192 с.

40. Зіменковський А. Б. Формулярна стаття лікарського засобу – пріоритетна сучасна складова інформаційного забезпечення раціональної фармакотерапії в Україні/ А.Б. Зіменковський, Т.Б. Ривак, Х.І. Макух // Безпечна фармакотерапія в Україні: наук.-практ. конф., 29–30 жовт. 2008 р.: матеріали. – Тернопіль, 2008. – С. 6–8.

41. Искусство госпитальных продаж [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://apteka.ua/article/magazine/826.

42. Кабачна А. В. Упровадження формулярної системи в практику роботи центрів первинної медико–санітарної допомоги / А. В. Кабачна, О. Г. Кабачний, Е. В. Шелкова // Сімейна медицина. – 2011. – № 3. – С. 12–14.

43. Кабачна А. В. Використання аналізу утилітарності лікарських засобів для оцінювання доцільності їхнього включення до локального формуляра закладу

охорони здоров’я / А.В. Кабачна, Е.В. Шелкова, О.Г. Кабачний // Сімейна медицина. – 2014. –№ 5 (55). – С. 160.

44. Кабачна А. В. Індекс утилітарності як індикатор оцінки доцільності внесення лікарських засобів до локального формуляра / А.В. Кабачна, Е.В.Шелкова, О.Г.Кабачний // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки і освіти, практики: ІІІ міжнар. наук.–практ. інтернет–конф., 26–27 берез. 2015 р.: матеріали. – Х., 2015.– С. 388–391.

45. Кабачна А. В. Інфузійні препарати в практиці роботи сімейного лікаря / А.В. Кабачна, Л.Ф. Матюха, Е.В.Шелкова // Укр. хіміотерапевтичний журн. – 2012.– № 3 (27).– С. 190–191.

46. Кабачна А. В. Оцінка раціональності використання закладами охорони здоров'я бюджетних коштів на лікарське забезпечення в умовах впровадження формулярної системи / А.В. Кабачна, Е.В.Шелкова, О.Г.Кабачний // Вісник фармації. – 2015. – № 2 (82). – С. 35–39.

47. Кабачна А. В. Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров’я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення: метод. рекомендації / А.В. Кабачна, Е.В. Шелкова, О.Г. Кабачний. – Х.: ХМАПО, 2014. – 25 с.

48. Кабачна А. В. Фармацевтичні аспекти фармакотерапії хворих на артеріальну гіпертензію в умовах впровадження сімейної медицини / А.В. Кабачна, Е.В.Шелкова, О.Г.Кабачний // Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи: Всеукр. наук.–практ. інтернет–конф. за участю міжнар. спеціалістів, 3 квіт. 2013 р.: матеріали.– Х., 2015. – С. 193–195.

49. Кабачна А. В. Формулярна система в практиці роботи закладів охорони здоров'я: [навч.–метод. посіб. для самост. роботи лікарів усіх спеціальностей] / А.В. Кабачна, І.І. Парфьонова, Е.В. Шелкова. – Х.: ХМАПО,2015. – 50 с.

50. Кабачная А. В. 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.

51. Кабачная А. В. Потребности врача в информации о лекарственных средствах в условиях внедрения формулярной системы / А.В. Кабачная, Э.В. Шелковая, А.Г. Кабачный // Рецепт. – 2014. – № 5 (97). – С. 29–36.

52. Кабачний О. Г. Аналіз інформаційних потреб лікарів загальної практики – сімейної медицини / О. Г. Кабачний // Перспективи створення в Україні лікарських препаратів різної спрямованості дії: наук.- практ. семінар, 26 листопада 2004 р.: матеріали. – Х., 2004. – С. 327–335.

53. Кабачний О. Г. Вивчення потреб сімейних лікарів в інформації про лікарські засоби / О.Г. Кабачний // Ліки України. – 2004. – № 9 (86) (дод.). – С. 141.

54. Кабачний О. Г. Досвід впровадження в роботу багатопрофільного медичного закладу принципів раціонального фармацевтичного менеджменту / О.Г. Кабачний // Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки: міжнар. наук.–практ. конф., 2003 р.: матеріали.– Х., 2003. – С. 16–18.

55. Кабачний О. Г. Дослідження інформаційних потреб фахівців закладів первинної медико–санітарної допомоги – сімейної медицини / О.Г. Кабачний, З.М. Мнушко // Клінічна фармація. – 2008. – № 7. –С. 32–34.

56. Колесник Н. А. Теория и практика доказательной медицины / Н.А. Колесник, В.Н. Непомнящий, Е.С. Самусева. – К., 2006. – 200 с.

57. Конституція України [Електронний ресурс] : Закон України від 28.06.1996 № 254к/96–ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996.– № 30. – С. 141. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96–%D0%B2%D1%80.

58. Концевая А. В. Влияние обучения в Школе здоровья для больных ИБС на структуру затрат на медикаментозную терапию (ABC и VEN-анализ) / А.В. Концевая, А.М. Калинина, Е.Ю. Спивак // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2008. – № 3.–С. 59–64.

59. Концевая А. В. Роль фармакоэкономического анализа в современной системе здравоохранения [Електронний ресурс] / А.В.Концевая // Качественная

клиническая практика. – 2011. – Февраль. –Режим доступу: http://clinvest.ru/news/item/rol–farmakoekonomicheskogo–analiza–v–sovremennoj–sisteme–zdravoohraneniya.

60. Котвіцька А. А. Науково-методичні підходи до формування локального формуляра лікувально–профілактичного закладу стаціонарного типу: метод. рекомендації / А.А. Котвіцька, О.І. Красуля, І.В. Кубарєва.– Х.: НФАУ, 2013. – 24 с.

61. Лапочкин О. Л. Экспертиза лекарственного обеспечения в детской психоневрологической больнице / О.Л. Лапочкин // Медицинские технологии. – 2010. – № 2. – С. 28–32.

62. Левашова И. Г. Надлежащие практики в фармации: учеб. / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпружников. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.

63. Лекарственные средства и их рациональное использование [Електронний ресурс] // Информационный бюллетень ВОЗ. – 2010. – № 338 (Май).— Режим доступу: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/ru/.

64. Майнич Ю. В. Належне інформаційне забезпечення фармакотерапії в педіатрії на прикладі Британського національного формуляра для дітей / Ю.В. Майнич, О.М. Заліська, Т.С. Колач // Рациональная фармакотерапия. – 2008. – № 4 (09). – С. 6–9.

65. Матюха Л. Ф. Деякі питання підвищення інформації щодо лікарських засобів в первинній ланці медичної допомоги / Л.Ф. Матюха // Раціональна фармакотерапія в геріатрії: наук.- практ. конф., 13 жовт. 2009 р.: матеріали. – К., 2009. – С. 36–37.

66. Матюха Л. Ф. Медичні стандарти в Україні та бар'єри на шляху їх упровадження / Л.Ф. Матюха, Л.Я. Бабиніна, О.Б. Ященко // Сімейна медицина. – 2006. – № 4. – С. 13–15.

67. Медицинские стандарты: есть прогресс! [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/4254.

68. Мельникова И. С. Новые организационные технологии лекарственного обеспечения / Мельникова И.С. – М.: ГРАНТЪ, 2001. – 200 с.

69. Менеджмент в охороні здоров'я: підруч. / [Галацан О.В., Гуріна І.В., Драганова О.М. та ін.]; за ред. М.І. Хвисюка, І.І. Парфьонової. – Х.: ТОВ "Оберіг", 2014. – 780с.

70. Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров’я принципам проведення ABC/VEN–аналізу раціонального використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою Microsoft Office Excel: метод. рекомендації / А.В. Кабачна, І.І. Парфьонова, Е.В. Шелкова, О.Г. Кабачний. – Х.: ХМАПО, 2014. – 30 с.

71. Мирошниченко А. Национальная рамка квалификаций в Украине [Електронний ресурс] / А. Мирошниченко // Менеджер по персоналу. – 2010. – Режим доступу: http://hrliga.com/index.php?module=profession&op=view&id=1251.

72. Місце державного формуляра у формулярній системі України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/329841.

73. Мнушко З. Аналіз інформаційних потреб фахівців, які працюють у галузі лікарського забезпечення / З. Мнушко, О. Шуванова // Ліки України. – 2000. – № 12. – С. 9–11.

74. Морозов А. М. Державний формуляр лікарських засобів в системі охорони здоров’я / А.М. Морозов, А.В. Степаненко, Т.М. Думенко. – Чернігів, 2013. – 228 с.

75. Морозов А. М. До питання впровадження формулярної системи: нормативно-правовий аспект / А.М. Морозов., Т.М. Думенко // Управління закладом охорони здоров'я. – 2011. – № 7. – С. 14–21.

76. Морозов А. М. Наукове обґрунтування методологічних принципів створення Державного формуляра лікарських засобів в Україні / А.М. Морозов, А.В. Степаненко, В.Д. Парій [та ін.] // Здоров'я нації. – 2010. –.№2 (14). – С. 96–108.

77. Морозов А. М. Результати моніторингу дієвості регіональних формулярних комітетів / А.М. Морозов, В.Д. Парій, А.В. Степаненко [та ін.] // Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку: Y наук.-практ. конф., 13–14 груд. 2012р. : матеріали.–Х.,2012. –С. 197–199.

78. Музика Т. Ф. З'ясування кадрового складу для організації фармацевтичного забезпечення лікувально–профілактичних закладів: метод.рекомендації / Т.Ф.Музика, В.М.Толочко. – Х.: НФаУ, 2011. – 25 с.

79. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 років [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/327094.

80. Немченко А. С. Методологія формування формулярів і страхових переліків лікарських засобів за умов реалізації принципів національної лікарської (фармацевтичної) політики / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова // Фармац. журн. – 2008. – № 3. – С. 16–22.

81. Немченко А. С. Обґрунтування теоретичних підходів до розробки медико–фармацевтичної моделі вітчизняного формуляра лікарських засобів / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Фармац. часопис. – 2009. – № 4. – С. 67–72.

82. Нетяженко В. Доказова медицина, формулярна система та стандартизація медичної допомоги в Україні / В. Нетяженко // Вісник фармакології та фармації. – 2007. – № 8. – С. 2–6.

83. Новий Національний перелік – нова концепція державного фінансування [Електронний ресурс].– Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/330806.

84. Організаційно–методичні підходи до створення і впровадження в практику роботи лікувально–профілактичних закладів локальних формулярів. Повідомлення І / А. В. Кабачна, О. Г. Кабачний, Е. В. Шелкова [та ін.] // Фармац. журн. – 2011. – № 4. – С. 3–9.

85. Основні етапи розробки формулярного списку лікарських засобів для лікарняно–профілактичного закладу / А.В. Кабачна, І.І. Парфьонова, В.В. Хвисюк [та ін.] // Сімейна медицина – досягнення і перспективи: Всеукр. наук.–практ. конф., 17–18 жовт. 2002 р.: матеріали. – К.; Х., 2002. – С. 23.

86. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии: руководство для практ. врачей / [Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонов, Д.Ю. Белоусов и др.] – М.: Бионика, 2002. – 368 с.

87. Офіційний сайт BNF MedicinesComplete [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://bnf.org/bnf/extra/current/450054. htm. – Назва з екрану.

88. Офіційний сайт Британського національного формуляра [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://bnf.org/bnf/ index.htm. – Назва з екрану.

89. Оцінка клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи): метод. рекомендації / [А.М. Морозов, Л.В. Яковлєва, Бездітко та ін.].– Х.: НФаУ, 2012. – 58 с.

90. Парфьонова І. І. Упровадження локальних формулярів як елементу комплексного менеджменту ліків / І.І. Парфьонова, А.В. Кабачна, Е.В. Шелкова // Науково–технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: V наук.–практ. конф. з міжнар. участю, 2013 р.: матеріали. – Тернопіль, 2013. – С. 326–327.

91. Перспективы стандартизации в здравоохранении [Електронний ресурс] // Ремедиум Приволжье. – 2012. – № 3. – Режим доступу: http://www.remedium.ru/section/health/detail.php?ID=56726.

92. Післядипломна підготовка лікарів ЗП–СМ як невід'ємна складова реформування ОЗ України / І.І. Парфьонова, А.В. Кабачна, О.М.Драганова [та ін.] // Історичні, економічні, соціально–філософські та освітні аспекти розвитку охорони здоров'я: міжнар. наук. інтернет–конф., присвячена 75–річчю кафедри сусп. наук ХНМУ, 2013 р.: матеріали. – С. 153–156.

93. Плавунов Н. Ф. Формулярная система больниц / Н. Ф. Плавунов, Л. Г. Ежова, В. В. Степанова // Клиническая фармакология и терапия. – 2003. – № 12. – С. 63–66.

94. Пономаренко В. М. Формулярна система України: концептуальні підходи розробки та впровадження: метод. рекомендації / В.М. Пономаренко, А.Б. Зіменковський, О.Ю. Гром. – К., 2005. – 31 с.

95. Попович В. П. Інтегрований ABC/FMR/VED–аналіз призначення гепатопротекторних лікарських засобів стаціонарним хворим / В. П. Попович, Б.П. Громовик // Фармакологія та лікарська токсикологія. – 2012.– № 2. – С. 59–61.

96. Попович В. П. Інтегрований ABC/FMR/VED – аналіз споживання лікарських засобів (на прикладі гепатопротекторів) / В.П. Попович, Б.П. Громовик. – К., 2012. – 18 с.

97. Посадові інструкції працівників організації з оптової реалізації лікарських засобів: метод. рекомендації /[В.М.Толочко, Л.В.Галій, М.В.Заречкова та ін.]. – Х.: НФаУ, 2009. – 59 с.

98. Посібник з розробки та впровадження формулярної системи у лікувальних закладах / [Е. Савелі, Г. Шварц, А. Загорський, О. Биков]. –[3–тє вид.]. – Арлінгтон, 1999. – 115 с.

99. Практическое руководство по разработке и внедрению формулярной системы в лечебных учреждениях: Management sciences for health: Науки управления для здравоохранения / [Савелли Э., Шварц Г., Загорский А., Быков А.]. – [2–е изд.]. – Арлингтон ; М., 1997. – 100 с.

100. Про апробацію стандартів та уніфікованих клінічних протоколів первинної медико–санітарної допомоги населенню [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 09.12.2010 № 1083.– Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20101209_1083.html.

101. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 22 липня 2009 року № 529 [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України від 26.06.2014 № 429 . – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0824–14.

102. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги [Електронний ресурс]: Закон України від 07.07.2011 № 3611–VI // Голос України. – 2011. – № 147. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/3611–17.

103. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу [Електронний ресурс]: закон України від 18.03.2004 № 1629–IV // Урядовий кур'єр. – 2004. – № 74. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1629–15.

104. Про затвердження галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2010 року [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України від 25.06.2008 № 341.– Режим доступу: http:// moz.gov.ua/ua/portal/dn_20080625_341.html.

105. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html.

106. Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 28.10.2010 № 918. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20101028_918.html.

107. Про затвердження Національної рамки кваліфікацій [Електронний ресурс]: постанова Кабінету Міністрів України № 1341 від 23 листопада 2011 р.– Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1341–2011–п.

108. Про затвердження переліку станів і захворювань, що найчастіше зустрічаються у практиці надання первинної медичної допомоги лікарями загальної практики – сімейними лікарями [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України від 27.03.2013 № 241– Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130327_0241.html.

109. Про затвердження першого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 17.03.20 09 № 173. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090317_173.html.

110. Про затвердження Плану заходів щодо покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів та

моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України від 01.09.2009 № 654.– Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090901_654.html.

111. Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : розпорядження Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 № 1247–р. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1247–2008–%D1%80.

112. Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров' я [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 24.07.2009 № 531. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090724_531.html.

113. Про затвердження протоколів провізора (фармацевта) [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 11.10.2013р. № 875. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131011_0875.html.

114. Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 30.03.2015 № 183. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150330_0183.html.

115. Про затвердження шостого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України від 08.04.2014 № 252. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140408_0252.html.

116. Про користь формулярної системи [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/10304.

117. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80

118. Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я , що фінансуються з бюджету [Електронний ресурс]: постанова

Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 № 1071 (зі змінами) . – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dp_19960905_1071.html.

119. Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві [Електронний ресурс] : закон України від 07.07.2011 № 3612–VI // Голос України. – 2011. – № 142. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/3612–17.

120. Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 26.07.2013 р. № 651. – Режим доступу: http://www.dovgolit.com/index.php?newsid=1059.

121. Про створення та впровадження медико–технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_751.html.

122. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090722_529.html.

123. Проект Національного переліку основних лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/295681.

124. Проект Національної стратегії побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 рр. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://healthsag.org.ua/strategiya.

125. Рациональное использование лекарственных средств в оптимизации терапии и финансовых затрат // Фармацевт практик. – 2015. – № 4. – С. 4–6.

126. Регіональний формуляр лікарських засобів Донецької області. Вип.3 / [Куріто О.Г., Кучковий В.В., Турупалова С.Ю. та ін.].– Донецьк, 2014. – 470 с.

127. Регіональний формуляр лікарських засобів Вінницької області. Вип. 2 / [Діденко Л.О., Степанюк Г.І., Павленко В.В. та ін.].– Вінниця, 2014. – 268 с.

128. Регіональний формуляр лікарських засобів Вінницької області. Вип.3 / [Бабій Т.Ф., Степанюк Г.І., Федик В.С. та ін.]. – Вінниця, 2014.– 362 с.

129. Регіональний формуляр лікарських засобів Запорізької області. Вип. 3 / [Бєляєва С. І., Косогор Ю.А., Павлюченко С.В. та ін.].– Запоріжжя, 2013.– 267 с.

130. Регіональний формуляр лікарських засобів Сумської області. Вип.1 / [Павлюк П.О., Лисенко Н.А., Кривцун С.І. та ін.]. – Суми, 2012. – 310 с.

131. Регіональний формуляр лікарських засобів Харківської області. Вип. 2 / [Шурма І.М., Галацан О.В., Сіроштан Г.М. та ін.]. – Х., 2012.— 352 с.

132. Регіональний формуляр лікарських засобів Харківської області. Вип. 3 / [Шурма І.М., Галацан О.В., Сіроштан Г.М. та ін.]. – Х., 2013.– 470 с.

133. Регіональний формуляр лікарських засобів Харківської області. Вип.4 / [Галацан О.В., Сороколат Ю.В., Сіроштан Г.М. та ін.].– Х., 2015.– 470 с.

134. Реєстр оптово–відпускних цін на лікарські засоби [Електронний ресурс] /МОЗ України. –2015. — Режим доступу: https://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/.

135. Рогова О. Г. Формулярна система: правові аспекти діяльності лікаря і провізора / О.Г. Рогова // Управління закладом охорони здоров'я. – 2012. – № 2. – С. 19–26.

136. Ростова Н. Б. Рациональное использование лекарственных средств как основа совершенствования лекарственного обеспечения населения [Електронний ресурс] / Н. Б. Ростова // Медицинский альманах . – 2012. – № 1 (20). – С. 206–208. – Режим доступу: http://www.medalmanac.ru/file.php?id=1213.

137. Рудакова А. В. Формулярная система как метод оптимизации финансовых затрат на лекарственные средства / А.В. Рудакова, П.Ф. Хвещук // Ремедиум. – 2003. – № 3 (73). – С. 38–45; № 4 (74). – С. 45–51.

138. Рудакова А. В. Формулярная система как основа оптимизации лекарственного обеспечения: (Анализ медицинских технологий) / А.В.Рудакова // Новая аптека. Аптека и рынок. – 2001. – N 7. – С. 17–22.

139. Руководство по созданию и имплементации формулярной системы в Украине / Комиссия Европейского Сообщества. – К.: СПД Шкода Ю.В., 2005. – 32 с.

140. Сингаевская Т. Стандарты управления качеством медицинских услуг [Електронний ресурс] / Т. Сингаевская // Альманах «З турботою про жінку» . – 2010. – № 1 (13). – С. 206–208. – Режим доступу: http://www.likar.info/pro/article–45794–standartyi–upravleniya–kachestvom–meditsinskih–uslug/.

141. Скакун М. П. Основи доказової медицини / Скакун М. П. –Тернопіль: Укрмедкнига, 2005. – 244 с.

142. Создание фармакотерапевтических комитетов – путь к рациональному использованию ЛС [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://apteka.ua/article/magazine/410.

143. Степаненко А. Упровадження Державного формуляра лікарських засобів в охорону здоров’я України / А. Степаненко // Управління закладом охорони здоров’я. – 2011. – № 4. – С. 9–15.

144. Степаненко А. В. Медицинская стандартизация в Украине: процесс начался? [Електронний ресурс] / А.В. Степаненко // Здоров’я України. – 2008. – № 10. – С. 37. – Режим доступу: http://health–ua.com/articles/2719.html.

145. Степаненко А. В. Оцінка індикаторів дієвості формулярної системи на регіональному і локальному рівнях за даними соціологічного опитування [Електронний ресурс] / А.В. Степаненко, В.Є. Бліхар // Вісник наукових досліджень. – 2013. – № 4. – С. 4–6. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/j–pdf/vndt_2013_4_3.pdf.

146. Уваренко А. Р. Доказова медицина у спектрі наукової медичної інформації та галузевої інноваційної політики / Уваренко А.Р. – Житомир: Полісся, 2005. - 188 с.

147. Уніфікована методика розробки, перегляду та оновлення локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я: метод. рекомендації / [А.М. Степаненко, В.Д. Парій, А.Б. Зіменковський та ін.]. – К.: Укр. центр наук. мед. інформ. і патентно–ліценз. роботи, 2013. – 36 с.

148. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги. Артеріальна гіпертензія. Первинна медична допомога (догоспітальний етап). Вторинна (спеціалізована) медична допомога (2012 рік) // Артериальная гипертензия. – 2012. – № 1. – С. 95-109.

149. Уокенбах Дж. Microsoft Excel 2010. Библия пользователя / Джон Уокенбах; [пер. с англ.]. — М.: ООО “И.Д. Вильямс”, 2013. — 912 с.

150. Фармацевтична логістика: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / [Посилкіна О.В, Сагайдак–Нікітюк Р.В., Яремчук О.М. та ін.]; за заг. ред. О.В. Посилкіної. – Х.: НФаУ, 2007. – 232 с.

151. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Вып. X / [А. Г. Чучалин, Ю. Б. Белоусова, В. В. Яснецова и др.].– М.: Эхо, 2009.– 896 с.

152. Федотов А. Е. Основы GMP / Федотов А.Е.– М., 2012. – 576 с.

153. Формуляр – основа для принятия решений // Фармацевт практик. – 2015. – № 2. – С. 4–5.

154. Формулярна система в Житомирській області / О.Толстанов, О.Гусак, М.Борщівський [та ін.] // Вісник фармакології та фармації. – 2006. – № 3. – С. 39–43.

155. Формулярна система в практиці роботи ЦПМСД / А.В. Кабачна, Л.Ф. Матюха, Е.В.Шелкова [та ін.] // Актуальні питання профілактики діагностики та лікування в практиці сімейного лікаря: наук.–практ. конф. з міжнар. участю, 18–19 квіт. 2012 р.: матеріали.– Х., 2012. – С. 55–56.

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

157. Формулярная система больниц / Н.Ф.Плавунов, Л.Г.Ежова, В.В.Степанова [и др.] // Клиническая фармакология и терапия. – 2003. – № 2. – С. 63–66.

158. Формулярная система лекарственного обеспечения: метод. рекомендации / О.В. Кулигин, В.А.Старостин, А.Н. Сафиулов, И.М. Киричек. – Иваново, 2005. – 47 с.

159. Характеристика мережі закладів охорони здоров'я, забезпеченості населення лікарняними ліжками та основні показники їх використання / П.О. Слабкий, П.Я. Пархоменко, Н.Ю.Кондратюк [та ін.] // Укр. мед. часопис.– 2014. – № 5 (103). – С. 58–62.

160. Хвисюк В. В. Формулярная система в организации обеспечения лекарственными средствами / В.В. Хвисюк, А.В. Кабачная, А.Г. Кабачный // Актуальні питання реформування системи охорони здоров’я на сучасному етапі соціально–економічного розвитку суспільства : міжнар. наук.–практ. конф., 2002 р.: матеріали. – Х., 2002. – С. 59–60.

161. Хвисюк М. І. Формулярна система як основа оптимізації лікарського забезпечення закладів первинної медико–санітарної допомоги – сімейної медицини : метод. рекомендації / М.І. Хвисюк, А.Ф. Короп, І.І. Парфьонова. – К., 2006. – 28 с.

162. Чибисова М. Государственный формуляр: бой по правилам / М. Чибисова// Провизор. – 2011. – № 5. – С. 2–5.

163. Чумак В. Т. Про розробку першого випуску Державного формуляра лікарських засобів / В.Т. Чумак, А.М. Морозов, В.Д. Парій [та ін.] // Вісник фармакології та фармації – 2009. – № 4. – С. 2–21.

164. Шаповалов В. Організаційно–правові основи формулярної системи як елемент забезпечення пацієнтів лікарськими засобами / В. Шаповалов, В. Кузнєцова, В. Шаповалова // Ліки України. – 2004. – № 1. – С. 72–73.

165. Шелкова Е. В. Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рекомендації / Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.: ХМАПО, 2015. – 14 с.

166. Шелкова Е. В. Оцінка дієвості впровадження формулярної системи на локальному рівні / Е.В. Шелкова, О.Г. Кабачний // Управління якістю в фармації :

VIII наук.–практ. конф. з міжнар. участю, 23 трав. 2014 р.: матеріали. – Х., 2014. – С. 152.

167. Шелкова Е. В. Результати ABC/VEN–аналізу як критерій оцінки дієвості формулярної системи / Е.В.Шелкова, А.В. Кабачна, О.Г.Кабачний // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики: IV міжнар. наук.–практ. конф., 2–3 квіт. 2015 р.: матеріали. – Х., 2015. – С. 281–282.

168. Шелкова Е. В. Розробка показників звітності закладів охорони здоров’я щодо стану впровадження формулярної системи / Е.В.Шелкова, А.В. Кабачна // Соціальна фармація: Проблеми та перспективи: наук.–практ. інтернет–конф. , 28–30 квіт. 2015 р.: матеріали. – Х., 2015. – С. 135–137.

169. Шелкова Е. В. Удосконалення методів оцінки результативності процесу впровадження формулярної системи на локальному рівні / Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна, О.Г. Кабачний // Фармац. журн. – 2015. – № 4. – С. 3–8.

170. Шелкова Е. В. Уніфікація та стандартизація тексту локального формуляра лікарських засобів як передумова впровадження комп'ютерних технологій у закладах охорони здоров’я / Е.В.Шелкова, А.В. Кабачна // Ліки України плюс. – 2015. – № 2 (23). – С. 64–66.

171. Шелкова Е. В. Формування компетентнісної моделі менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи / Е.В.Шелкова, А.В. Кабачна // Управління, економіка та забезпечення якості у фармації. – 2015. – № 3 (41). – С. 56–60.

172. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) / [М.В. Авксентьева, П.А. Воробьев, В.Б. Герасимов и др.]. – М.: Нью–диамед, 2000. – 80 с.

173. Яковлева Л. В. Формулярная система – путь к повышению качества медицинской помощи / Л. В. Яковлева // Провизор. – 2007. – № 16. – С. 3–4.

174. Яковлева Л. В. Формулярная система – прогрессивный подход в организации медицинской помощи / Л.В. Яковлева // Вісник фармакології та фармації. – 2007. – №. 7. – С. 19–23.

175. Яковлєва Л. В. Фармакоекономічні основи формулярної системи : метод. рекомендації / Л.В. Яковлєва, О.О. Герасимова, Н.В. Бездітко. – Х.: НФаУ, 2005. – 28 с.

176. British National Formulary (BNF) 70 [Електронний ресурс] // Pharmaceutical Press. – 2015. – Режим доступу: http://www.pharmpress.com/product/9780857111739/bnf70.

177. British National Formulary for Children: the risk of inappropriate paracetamol prescribing / S. Eyers, J. Fingleton, A. Eastwood [et al.] // Arch Dis Child. – 2012. – Vol. 97, № 3. – P. 279–282.

178. Britton L. The history of the BHF [Електронний ресурс] / L. Britton // Tomorrow's Pharmacist. – 2009. – 58 p. , Режим доступу: http;//www.pjonline.com/tomorrows-pharmacist/links_and_resources/useful_articles/BNF – Назва з екрану.

179. Burkitt P. Use of the British National Formulary / P. Burkitt // Nurs Stand. – 2008. – Vol. 16, № 4. – P. 51.

180. Canadian Cardiovascular Pharmacists Network (CCPN). Access to new cardiovascular therapies in Canadian hospitals: a national survey of the formulary process / S. J. Shalansky, R. Virk, M. Ackman [et al.] // Can J. Cardiol. – 2003. – Vol. 19, № 2. – P. 173–179.

181. Cantrill J. A. Measuring the appropriateness of long–term prescribing in United Kingdom general practice—is the British National Formulary the 'gold standard'? / J. A. Cantrill // J. Clin Pharm Ther. – 2000. – Vol. 25 (5), № 10. – P. 341–346.

182. Elias–Jones A. The launch of the British National Formulary for Children / A. Elias–Jones, G. Rylance // Arch Dis Child. – 2005. – Vol. 90, № 10. – P. 997–998.

183. Family physician attitudes about prescribing using a drug formulary. BMC / L. S. Suggs, P. Raina, A. Gafni [et al.] // Fam Pract. – 2009. – Vol. 16, № 10. – P. 69.

184. Funding health care: options for Europe. European Observatory on Health Care / [E. Mossialos, A. Dixon, J. Figueras et. al.] – Buckingem: Open University Press, 2002. – 211 p.

185. Gitanjali B. The National Formulary of India 2010: Thorough and extensive revision of the preprint version needed / B. Gitanjali // J. Pharmacol. Pharmacother. – 2011. – Vol. 2, № 10. – P. 219–220.

186. Goldschmid A. The formulary of a large health maintenance organization in Israel / A. Goldschmid, A. I. Jacknowitz, E.Menczel // Am. J. Health Syst. Pharm. – 2001. – Vol. 58, № 3. – P. 420–421.

187. Gupta R. ABC and VED Analysis in Medical Stores Inventory Control [Електроний ресурс] R. Gupta, K. Gupta, B. Jain // MJAFI. –2007. – Vol. 63, № 4. – P. 325–327. – Режим доступу: http://medind.nic.in/maa/t07/i4/maat07i4p325.pdf.

188. How to develop and implement a national drug policy / World Health Organization. – 2nd ed. – Geneva: WHO, 2001. – 83 p.

189. Hoyle M. Future drug prices and cost–effectiveness analyses / M. Hoyle // Pharmacoeconomics. – 2008. – Vol. 26, № 7. – P. 589–602.

190. Hoyle M. Historical lifetimes of drugs in England: application to value of information and cost–effectiveness analyses / M. Hoyle // Value Health. – 2010. – Vol. 13, № 12. – P. 885–892.

191. Huskamp H. A. The impact of a national prescription drug formulary on prices, market share, and spending: lessons for Medicare? / H. A. Huskamp, A.M. Epstein, D. Blumenthal // Health Aff (Millwood). – 2003. – Vol. 22, № 5–6. – P. 149–158.

192. Hutton J. Framework for deschribing and classifying decision making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems) / J. Hutton // International Journal of Technology Assessment in Healthcare. – 2006. – Vol. 22. – P. 10–18.

193. Hypertension in pregnancy. The management of hypertensive disorders during pregnancy: NICE clinical guideline 107 / National Institute for Health and Clinical Excellence. – 2010. – P. 86–87.

194. Kaufman G. Non–medical prescribing using the British National Formulary / G. Kaufman // Nurs Stand. – 2008. – Vol. 22, № 1. – P. 51–56.

195. Kearney P. M. Global burden of hepertension: analysis of world data / P. M. Kearney, M. Whelton, K. Reynolds // Lancet. – 2005. – Vol. 365. – P. 217–223.

196. Latvijas ZALU Formulars 2005/2006. – Riga: Izdevniecibas Nams Medols, 2005. – 538 p.

197. Lekm R. V. Health care systems in transition: Ukraine / R. V. Lekm, E. Nolte; WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. – Copenhagen, 2004. – 128 p.

198. National drug policies to local formulary decisions in Thailand, China and Australia: drug listing changes and opportunities / W. Yoongthong, S. Hu, J. A. Whitty [et al.] // Health. – 2012. – Vol. 15, № 1. – P. 126–131.

199. Roederer M. W. Applying the genome to national drug formulary policy in the developing world / M. W. Roederer, H. L. McLeod // Pharmacogenomics. – 2010. – Vol. 5, № 11. – P. 633–636.

200. Rothberg A. D. Formulary and funding implications of the gap between the national Essential Drugs List and current prescribing in a large health maintenance organization / A. D. Rothberg, L. Walters // S. Afr. Med. J. – 1996. – Vol. 86, № 9. – P. 1084–1090.

201. The European definition of general practice / family medicine [Електронний ресурс] / WONCA EUROPE. – Copenhagen, 2005. – 31 p. – Режим доступу: www.woncaeurope.org.

202. The Patient in Focus – a strategy for pharmaceutical sector reform in newly independent states / WHO / EURO. – Copenhagen, 1998. – 34 p.

203. WHO Model List of Essential Medicines // WHO Drug Information. – 2002. – Vol. 16, № 2. – P. 139–154.

204. WHO. 19th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines [Електронний ресурс]. – Geneva: World Health Organization, 2013. – Режим доступу до сайту: http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/19/en/.

205. WHO. Drug and Therapeutics Committees – A Practical Guide [Електронний ресурс]. – Geneva: World Health Organization, 2003. – Режим доступу до сайту: http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4882e/.

206. WHO. Guidelines for Implementation of Pharmaceutical and Therapeutics Committees in Gauteng Province. First edition [Електронний ресурс]. – Geneva: World Health Organization, 2013. – Режим доступу до сайту: http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21654en/.

207. WHO. How to Develop a National Formulary Based on the WHO Model Formulary – A Practical Guide [Електронний ресурс]. – Geneva: World Health Organization, 2004. – 45 p. – Режим доступу до сайту: http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6171e/#Js6171e.

208. WHO. Medicines regulatory support [Електронний ресурс]. – Geneva: World Health Organization, 2009. – Режим доступу до сайту: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/en/.

209. WHO. Mortality and burden of disease estimates for WHO Member States [Електронний ресурс]. – Geneva: World Health Organization, 2009. – Режим доступу до сайту: http://www.who.int/entiti/healthinfo/statistics/bodgbddeath–dalyestimates.xes.

210. WHO. New manual on drug and therapeutics committees [Електронний ресурс]. // Essential Drugs Monitor. – 2003. – № 33. – P. 8. – Geneva: World Health Organization, 2003. – Режим доступу до сайту: http://apps.who.int/medicinedocs/en /d/Js4941e/3.3.html#Js4941e.3.3.

211. WHO. Practical Guidance for Conducting a Review (based on the WHO Data Collection Tool for the Review of Drug Regulatory Systems) [Електронний ресурс]. – Geneva: World Health Organization, 2007. – Режим доступу до сайту: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/GuideAssess RegSys.pdf?ua=1.

212. WHO. WHO's new Model Formulary – promoting consumer rights and patient safety [Електронний ресурс] // Essential Drugs Monitor – 2003. – № 32. – 24

p. – Geneva: World Health Organization, 2003. – Режим доступу до сайту: http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4940e/17.html#Js4940e.17.

213. Williams R. L. 2000–2005 Reference Standards Committee of the USP Council of Experts and Its Advisory Panel; USP Staff and Consultant. Official USP Reference Standards: metrology concepts, overview, and scientific issues and opportunities / R. L. Williams // J. Pharm Biomed Anal. – 2006. – Vol. 40, № 1. – P. 13–15.

214. World Health Organization.Progress in the rational use of medicines. Report by the Secretariat. SIXTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY. Provisional agenda item 12.17. A60/24, 22 March 2007 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http;//www.who.int/ medicines/areas/rational_use/en/index.html. - Назва з екрану.

215. Worthen D. B. Charles Rice (1841–1901): creator of the modern scientific pharmacopoeia and father of the National Formulary / D. B. Worthen // J. Am. Pharm. Assoc. – 2003. – Vol. 44, № 7–8. – P. 521–523.

Додаток А.1

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник ГУОЗ
Дніпропетровської ОДА
Гінзбург В.Г.
керівник установи,
де проведено впровадження
«6» 11 2011 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** Алгоритм розробки локальних формулярів лікарських засобів закладів охорони здоров'я в тому числі Центрів первинної медико-санітарної допомоги, а також амбулаторних формулярів

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти, Національний фармацевтичний університет
Автори: Кабачна А.В., Кабачний О.Г., Шелкова Е.В., Рогова О.Г.

Джерело інформації: Методичні рекомендації "Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів". – Харків, 2011. – 33с.

3. **Ким, коли впроваджено:** Закладами охорони здоров'я первинного та вторинного рівнів Дніпропетровської області

Дата початку впровадження «15» липня 2011р.

4. **Ефективність впровадження:** використовуються при розробці локальних формулярів ЛЗ закладів охорони здоров'я та Центрів ПМСД

5. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження Кондратенко Т.М.
(підпис)

Додаток А.2

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший заступник начальника
Управління охорони здоров`я Київської
обласної державної адміністрації
О.Ф. Глушаниця
керівник установи, де проведено впровадження
«28» 03 2012 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** Алгоритм розробки локальних формулярів лікарських засобів закладів охорони здоров`я, в тому числі центрів первинної медико-санітарної допомоги.

2. **Ким запропоновано:** Національний фармацевтичний університет, Харківська медична академія післядипломної освіти.

   Джерело інформації: Методичні рекомендації "Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів» – Харків, 2011. – 33с. Автори: Кабачна А.В., Кабачний О.Г., Шелкова Е.В., Рогова О.Г.

3. **Ким, коли впроваджено:** Заклади охорони здоров`я, підпорядковані Управлінню охорони здоров`я Київської обласної державної адміністрації.

Дата початку впровадження «16» липня 2011р.

4. **Ефективність впровадження:** використовується для розробки локальних формулярів закладів охорони здоров`я Київської області.

5. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження _____ Р.Д. Василинець
(підпис)

Додаток А.3

ЗАТВЕРДЖУЮ

Начальник Управління охорони здоров'я Вінницької обласної державної адміністрації
Діденко Л.О.
керівник установи,
_____
де проведено впровадження
«8» 09 2012 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** Алгоритм розробки локальних формулярів лікарських засобів закладів охорони здоров'я, в тому числі центрів первинної медико-санітарної допомоги.

2. **Ким запропоновано:** Національний фармацевтичний університет, Харківська медична академія післядипломної освіти.

   Джерело інформації: Методичні рекомендації "Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів» – Харків, 2011. – 33с. Автори: Кабачна А.В., Кабачний О.Г., Шелкова Е.В., Рогова О.Г.

3. **Ким, коли впроваджено:** Заклади охорони здоров'я первинного та вторинного рівнів, підпорядковані Управлінню охорони здоров'я Вінницької обласної державної адміністрації
Дата початку впровадження «01» вересня 2011р.

4. **Ефективність впровадження:** використовується для розробки локальних формулярів закладів охорони здоров'я первинного та вторинного рівнів надання медичної допомоги Вінницької області.

5. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження _____
(підпис)

Додаток А.4

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник головного лікаря
з медичної частини
Горбович В.М
«23» 12 2011р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** Алгоритм розробки локальних формулярів лікарських засобів закладів охорони здоров'я в тому числі Центрів первинної медико-санітарної допомоги, а також амбулаторних формулярів

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти, Національний фармацевтичний університет
Автори: Кабачна А.В., Кабачний О.Г., Шелкова Е.В., Рогова О.Г.

Джерело інформації: Методичні рекомендації "Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів". – Харків, 2011. – 33с.

3. **Ким, коли впроваджено:** Закладами охорони здоров'я первинного та вторинного рівнів Красноградського р-ну Харківської області

Дата початку впровадження «15» липня 2011р.

4. **Ефективність впровадження:** використовуються при розробці локальних формулярів ЛЗ закладів охорони здоров'я та Центрів ПМСД

5. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження (Фисенко О.М.)
(підпис)

Додаток А.5

ЗАТВЕРДЖУЮ

_____

_____

керівник установи,

КЗ Сумський обласний психоневрологічний диспансер

де проведено впровадження

«22» 01 2012 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів.

2. **Ким запропоновано:** кафедра менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти.
   Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

   Джерело інформації: Методичні рекомендації "Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів ". – Харків, 2011. – 28с.

3. **Ким, коли впроваджено:** КЗ. Сумський обласний психоневрологічний диспансер

Дата початку впровадження «13» 10 2011р.

4. **Ефективність впровадження:** *представлена методика використана для організації роботи формулярно-терапевтичної комісії ЛПЗ та при створені локального формуляра лікарських засобів на 2011р.*

5. **Зауваження та пропозиції:** —

Відповідальний за впровадження _____
(підпис)

Додаток А.6

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор ХМАПО
проф. Хвисюк О.М.
керівник установи,

де проведено впровадження

«04» 09 2012 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** Алгоритм розробки локальних формулярів лікарських засобів закладів охорони здоров'я, в тому числі центрів первинної медико-санітарної допомоги.

2. **Ким запропоновано:** Національний фармацевтичний університет, Харківська медична академія післядипломної освіти.

   Джерело інформації: Методичні рекомендації "Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів» – Харків, 2011. – 33с. Автори: Кабачна А.В., Кабачний О.Г., Шелкова Е.В., Рогова О.Г.

3. **Ким, коли впроваджено:** кафедра менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти
   Дата початку впровадження . «01» вересня 2011р.

4. **Ефективність впровадження:** використовується у навчальному процесі на циклах тематичного удосконалення «Раціональний фармацевтичний менеджмент» та «Впровадження формулярної системи в практику роботи лікувально-профілактичних закладів».

5. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження _____ **проф. Парфьонова І.І.**
(підпис)

Додаток А.7

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного університету
доктор хімічних н., професор
_____ Гриценко І.С.
«16» 01 2012 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Етапи розробки локального формуляра, особливості розробки локальних формулярів Центрів ПМСД, амбулаторні формуляри у практиці роботи лікаря ЗП-СМ

2. **Ким запропоновано**: Харківська медична академія післядипломної освіти, Національний фармацевтичний університет
   Автори: Кабачна А.В., Кабачний О.Г., Шелкова Е.В., Рогова О.Г.

3. **Джерело інформації**: Кабачна А.В., Кабачний О.Г., Шелкова Е.В., Рогова О.Г. Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів (методичні рекомендації). – Х.: Вид-во НФаУ, 2011. – 33 с.

4. **Ким і коли впроваджено**: в навчальний процес кафедри фармакоекономіки НФаУ, січень 2012 р.
   (дата початку впровадження)

5. **Ефективність впровадження**: використання науково-прикладних розробок при викладанні дисципліни Організація охорони здоров'я і аналіз формулярної системи; при виконанні дипломних та магістерських робіт

6. **Зауваження та пропозиції**: немає

«16» 01 2012 р.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармакоекономіки,
доктор фарм. наук, професор
_____ Л.В. Яковлєва

Додаток А.8

"ЗАТВЕРДЖУЮ"
Перший проректор
Тернопільського державного
медичного університету
імені І. Я. Горбачевського
МОЗ України
проф. І.Р. Мисула
«31» 01 2012 р.

Акт впровадження

1. Назва пропозиції для впровадження: Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів.

2. Установа, автор:

Харківська медична академія післядипломної освіти, Національний фармацевтичний університет (м. Харків), Кабачна А. В., Кабачний О. Г., Шелкова Е. В., Рогова О. Г.

3. Джерела інформації:

Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів. / Кабачна А. В., Кабачний О. Г., Шелкова Е. В., Рогова О. Г. – Харків. – 2011. – 34 с.

4. Де впроваджено: кафедра фармацевтичних дисциплін Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського.

5. Форма впровадження: у навчальний процес (лекційний курс).

6. Ефект від впровадження: поглиблення знань студентів з питань впровадження формулярної системи.

7. **Термін впровадження:** 2011 - 2012 н. р.

Завідувач кафедри
фармацевтичних дисциплін
ТДМУ імені І. Я. Горбачевського,
д. фарм. н., проф. Т. А. Грошовий

Відповідальний за впровадження:
к. фарм. н., доц. Л. В. Соколова

Додаток А.9

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник Управління охорони здоров'я Чернігівської обласної державної адміністрації
_____
«11» 03 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій всіх закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Управлінню охорони здоров'я Чернігівської обласної державної адміністрації

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місті членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при проведені ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.10

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Департаменту охорони здоров'я
Харківської обласної державної адміністрації
Галацан О.В. _____
«8» 01 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій всіх закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації.

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місті членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при проведені ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.11

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Департаменту охорони здоров'я
Херсонської обласної державної адміністрації

Бондарєва Л.В.

«19» 06 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** алгоритм проведеннячленамифармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізуза допомогою програми Microsoft Office Excel

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій всіхзакладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Херсонської обласної державної адміністрації.

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місті членамифармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при проведені ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excelпри розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:**немає _____

Відповідальний за впровадження Фетісв Е.Л.

Додаток А.12

ЗАТВЕРДЖУЮ
Виконуюча обов'язки директора
департаменту охорони здоров'я
Дніпропетровської обласної
державної адміністрації
_____Лугова О.В.
«22» 05 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій всіх закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації.

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місті членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при проведені ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.13

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Департаменту охорони здоров'я та курортів
Вінницької державної адміністрації
Бабій Т.Ф.

«9» 06 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій всіх закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я та куротів Вінницької обласної державної адміністрації.

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місті членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при проведені ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.14

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Департаменту охорони здоров'я Запорізької обласної державної адміністрації

_____ В.І.Клименко

«17» _____08_____ 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Запорізької обласної державної адміністрації.

дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місті членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при проведені ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

_____

Відповідальний за впровадження: заступник директора Департаменту - начальник управління реформ та розвитку медичної допомоги Департаменту охорони здоров'я Запорізької облдержадміністрації Воловик М.В._____

Додаток А.15

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник Управління охорони здоров'я Миколаївської обласної державної адміністрації

_____

«08» 08 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій всіх закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Управлінню охорони здоров'я Миколаївської обласної державної адміністрації.

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місті членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при проведені ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

Відповідальний за впровадження Михайлова Т.М.

Додаток А.16

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор з науково-педагогічної роботи Національного фармацевтичного університету

професор _____ *А.А. Котвіцька*

«8» 06 2015р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** *алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel*
2. **Ким запропоновано:** *кафедрою менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти*

   Автори: *Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.*
3. **Джерело інформації:** *методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.*
4. **Ким, коли впроваджено:** *кафедра організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету, жовтень 2014 року*
5. **Ефективність впровадження:** *наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи студентів*
6. **Зауваження та пропозиції:** *немає*

Відповідальний за впровадження:

Професор _____ А.С. Немченко

Додаток А.17

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з наукової роботи
Львівського національного
медичного університету
імені Данила Галицького
д. мед. н., проф. В. В. Чоп'як

«16» 09 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій інтегрованого ABC/VEN-аналізу за допомогою Microsoft Office Excel.

2. **Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів:** Харківська медична академія післядипломної освіти, 61176, м. Харків, вул. Корчагінців, 58; д. фарм. н., проф. Кабачна А. В., к. екон. н., проф., здобувач Шелкова Е. В., к. фарм. н. Кабачний О.Г.

3. **Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Методика навчання членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel: методичні рекомендації (затверджено ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України 23.10.2014, протокол № 87). – Х.: Харківська медична академія післядипломної освіти, 2014. – 28 с.

4. **Ким та коли впроваджено:** кафедрою організації і економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького з 20 квітня 2015 року.

5. **Ефективність впровадження:** представлені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-дидактичного процесу кафедри.

6. **Зауваження, пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:

Професор кафедри організації і економіки фармації, д. фарм. н., проф. Громовик Б. П.

Додаток А.18

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф. Хвисюк О.М._____
«19» 06 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра клінічної біохімії, судово-медичної токсикології та фармації ХМАПО
дата початку впровадження «09» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні інформаційного та методичного забезпечення навчального процесу на циклах тематичного удосконалення провізорів і очній частині інтернатури для провізорів

6. **Зауваження та пропозиції:** рекомендуємо ширше використовувати для удосконалення роботи фармакотерапевтичних комісії закладів охорони здоров'я, до складу яких входять провізори

Відповідальний за впровадження: проф.. Петюнін Г.П. _____

Додаток А.19

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф. Хвисюк О.М. _____
«29» 06 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра менеджменту та економіки в сімейній медицині ХМАПО
дата початку впровадження «02» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи слухачів циклів тематичного удосконалення

6. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження: доц. Рогова О.Г. _____

Додаток А.20

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф. Хвисюк О.М. _____
«_8_» _____09_____ 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра соціальної медицини, управління та бізнесу в охороні здоров'я ХМАПО
дата початку впровадження «03» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи слухачів циклів спеціалізації, передатестаційних та тематичного удосконалення

6. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження: доц. Просоленко Н.В.

Додаток А.21

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з наукової роботи
Тернопільського державного
медичного університету
проф. Кліщ І.М.
_____

«_8_» _09_ **2015 р.**

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Назва пропозиції для впровадження:** методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій з використанням ABC/VEN-аналізу та комп'ютерних технологій для ефективності закупівель лікарських засобів.
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Харківська медична академія післядипломної освіти.
   04112, м. Харків, фул. Корчагінців 58.
3. **Джерело інформації:** Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоровя принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft jffice Excel. Методичні рекомендації. Харків. 2014. 28 с. автори – Кабачна А.В., Парфьонова І.І.,Щелкова Е.В., Кабачний О.Г..
4. **Впроваджено:** В навчальний процес курсу управління та економіки фармації Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського, у лекційний курс та практичні заняття з дисципліни «Фармакоекономіка»
5. **Форма впровадження:** Результати наукових досліджень використовуються студентами, магістрами та викладачами на курсі управління та економіки фармації .
6. **Термін впровадження з лютого 2015 р.**
7. **Пропозиції та зауваження:** розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальний процес медичних ВНЗів України

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри управління та економіки
фармації з технологією ліків,
д. фарм. н., професор Грошовий Т. А.

Додаток А.22

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник управління охорони здоров'я Сумської обласної державної адміністрації
_____С.П.Бутенко
«____»_____2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** алгоритм проведення членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Парфьонова І.І., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г., затверджено ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України від 23 жовтня 2014 року, протокол № 87

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані управлінню охорони здоров'я Сумської обласної державної адміністрації.

дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місті членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при проведені ABC/VEN-аналізу за допомогою програми Microsoft Office Excel при розробці локальних формулярів

Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження _____ Т.Т. Савенко

Додаток А.23

ЗАТВЕРДЖУЮ
Виконуюча обов'язки директора
департаменту охорони здоров'я
Дніпропетровської обласної
державної адміністрації
_____Лугова О.В.
«11» 03 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика проведення ЗОЗ інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** всі заклади охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації.

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовуються у практичній діяльності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я як техніка покрокового проведення інтегрованого ABC/VEN_аналізу ефективності закупівель лікарських засобів при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.24

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Департаменту охорони здоров'я та курортів
Вінницької державної адміністрації
Бабій Т.Ф.

_____

«22» 04 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика проведення ЗОЗ інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** всі заклади охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я та курортів Вінницької обласної державної адміністрації.

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовуються у практичній діяльності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я як техніка покрокового проведення інтегрованого ABC/VEN_аналізу ефективності закупівель лікарських засобів при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

   _____

   _____

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.25

ЗАТВЕРДЖУЮ

Начальник Управління охорони здоров'я Миколаївської обласної державної адміністрації

_____

«_____» _____ 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика проведення ЗОЗ інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** всі заклади охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Управлінню охорони здоров'я Миколаївської обласної державної адміністрації

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовуються у практичній діяльності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я як техніка покрокового проведення інтегрованого ABC/VEN-аналізу ефективності закупівель лікарських засобів при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

Відповідальний за впровадження Михайлова Ф.М

Додаток А.26

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор Департаменту охорони здоров'я
Херсонської обласної державної адміністрації
Бондарєва Л.В.
«14» 07 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика проведення ЗОЗ інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** всізаклади охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Херсонської обласної державної адміністрації.

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовуються у практичній діяльності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я як техніка покрокового проведення інтегрованого ABC/VEN-аналізу ефективності закупівель лікарських засобів при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження Малинка А.П.

Додаток А.27

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор Департаменту охорони здоров'я
Харківської обласної державної адміністрації
Галацан О.В. _____
«23» 01 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика проведення ЗОЗ інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** всі заклади охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації.

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовуються у практичній діяльності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я як техніка покрокового проведення інтегрованого ABC/VEN_аналізу ефективності закупівель лікарських засобів при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

Відповідальний за впровадження _____ /Сіроштан Г.М.

Додаток А.28

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Департаменту охорони здоров'я Запорізької обласної державної адміністрації

_____ В.І. Клименко

«17» 08 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика проведення ЗОЗ інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** заклади охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Запорізької обласної державної адміністрації

дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовуються у практичній діяльності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я як техніка покрокового проведення інтегрованого ABC/VEN-аналізу ефективності закупівель лікарських засобів при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

_____

Відповідальний за впровадження: заступник директора Департаменту - начальник управління реформ та розвитку медичної допомоги Департаменту охорони здоров'я Запорізької облдержадміністрації Воловик М.В._____

Додаток А.29

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник Управління охорони здоров'я Чернігівської обласної державної адміністрації
_____
«_____» _____ 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика проведення ЗОЗ інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** всі заклади охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Управлінню охорони здоров'я Чернігівської обласної державної адміністрації

   дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовуються у практичній діяльності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я як техніка покрокового проведення інтегрованого ABC/VEN_аналізу ефективності закупівель лікарських засобів при розробці локальних формулярів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає _____

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.30

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф. Хвисюк О.М. _____
«9» 09 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика проведення ЗОЗ інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра клінічної біохімії, судово-медичної токсикології та фармації ХМАПО
   Дата початку впровадження «09» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні інформаційного та методичного забезпечення навчального процесу на циклах тематичного удосконалення провізорів і очній частині інтернатури для провізорів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження: проф. Петюнін Г.П. _____

Додаток А.31

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф. Хвисюк О.М. _____
«01» 09 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика проведення ЗОЗ інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра менеджменту та економіки в сімейній медицині ХМАПО
   Дата початку впровадження «02» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи слухачів циклів тематичного удосконалення

6. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження: проф. Парфьонова І.І. _____

Додаток А.32

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф. Хвисюк О.М. _____
«15» _____09_____ 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика проведення ЗОЗ інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра соціальної медицини, управління та бізнесу в охороні здоров'я ХМАПО
   Дата початку впровадження «03» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи слухачів циклів тематичного удосконалення

6. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження: доц. Просоленко Н.В.

Додаток А.33

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор з науково-педагогічної роботи Національного фармацевтичного університету

професор _____ *А.А. Котвіцька*

«28» 06 2015р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** *методика проведення ЗОЗ інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій*
2. **Ким запропоновано:** *кафедрою менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти*

   Автори: *Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.*
3. **Джерело інформації:** *методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г.*
4. **Ким, коли впроваджено:** *кафедра організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету, жовтень 2014 року*
5. **Ефективність впровадження:** *наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи студентів*
6. **Зауваження та пропозиції:** *немає*

Відповідальний за впровадження:

Професор _____ А.С. Немченко

Додаток А.34

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з наукової роботи
Тернопільського державного
медичного університету
проф. Кліщ І.М.
_____

«_26_» _____06_____ **2015 р.**

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Назва пропозиції для впровадження:** методика проведення ABC/VEN-аналізу з використанням комп'ютерних технологій для ефективності закупівель лікарських засобів.
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Харківська медична академія післядипломної освіти.
   04112, м. Харків, фул. Корчагінців 58.
3. **Джерело інформації:** Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоровя аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення. Методичні рекомендації. Харків. 2014. 18 с. автори – Кабачна А.В., Щелкова Е.В., Кабачний О.Г..
4. **Впроваджено:** В навчальний процес курсу управління та економіки фармації Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського, у лекційний курс та практичні заняття з дисципліни «Фармакоекономіка»
5. **Форма впровадження:** Результати наукових досліджень використовуються студентами, магістрами та викладачами на курсі управління та економіки фармації .
6. **Термін впровадження з лютого - 2015 р.**
7. **Пропозиції та зауваження:** розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальний процес медичних ВНЗів України

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри управління та економіки
фармації з технологією ліків,
д. фарм. н., професор Грошовий Т. А.

Додаток А.35

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з наукової роботи
Львівського національного
медичного університету
імені Данила Галицького
д. мед. н., проф. В. В. Чоп'як

«23» 06 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** технологія покрокового інтегрованого ABC/VEN-аналізу з визначенням рівня утилітарності кожного лікарського засобу на прикладі умовного закладу охорони здоров'я з використанням Microsoft Office Excel.

2. **Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів:** Харківська медична академія післядипломної освіти, 61176, м. Харків, вул. Корчагінців, 58; д. фарм. н., проф. Кабачна А. В., здобувач Шелкова Е. В., к. фарм. н. Кабачний О.Г.

3. **Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення: методичні рекомендації (затверджено ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України 23.10.2014, протокол № 87). – Х.: Харківська медична академія післядипломної освіти, 2014. – 18 с.

4. **Ким та коли впроваджено:** кафедрою організації і економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького з 20 квітня 2015 року.

5. **Ефективність впровадження:** представлені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень використані при формуванні інформаційного забезпечення науково-дидактичного процесу кафедри.

6. **Зауваження, пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:

Професор кафедри організації і економіки фармації, д. фарм. н., проф. Громовик Б. П.

Додаток А.36

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник управління охорони здоров'я Сумської обласної державної адміністрації
_____ С.П.Бутенко
«____»_____2015 р. 8.10.15

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** методика проведення закладами охорони здоров'я інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів з використанням комп'ютерних технологій

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» - Харків, 2014р. – 21с. - Автори: Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г., затверджено ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України 23 жовтня 2014 року, протокол № 87

4. **Ким, коли впроваджено:** заклади охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані управлінню охорони здоров'я Сумської обласної державної адміністрації

дата початку впровадження «29» жовтня 2014 року

5. **Ефективність впровадження:** використовуються у практичній діяльності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я як техніка покрокового проведення інтегрованого ABC/VEN-аналізу ефективності закупівель лікарських засобів при розробці локальних формулярів

Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження _____ І.І.Савенко

Додаток А.37

ЗАТВЕРДЖУЮ
Виконуюча обов'язки директора
департаменту охорони здоров'я
Дніпропетровської обласної
державної адміністрації
_____ Лугова О.В.
«___»_____201__р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** уніфікована і стандартизована форма локального формуляра лікарських засобів у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при розробці регіонального формуляра

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації**: методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рек./ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.:ХМАПО. 2015. – 16с.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій всіх закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядкованих Департаменту охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації та членами регіонального формулярного комітету

   дата початку впровадження «2» квітня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місці членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при розробці локального формуляра за допомогою програми Microsoft Office Excel, а також при розробці регіонального формуляра області членами регіонального формулярного комітету

6. **Зауваження та пропозиції:** постійно удосконалювати процес розробки локального та регіонального формулярів, використовуючи комп'ютерні технології

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.38

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації

Галацан О.В. _____

« 11 » 03 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** уніфікована і стандартизована форма локального формуляра лікарських засобів у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при розробці регіонального формуляра

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації**: методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рек./ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.:ХМАПО, 2015. – 16с.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій всіх закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядкованих Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації та членами регіонального формулярного комітету

   Дата початку впровадження «2» квітня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місці членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при розробці локального формуляра за допомогою програми Microsoft Office Excel, а також при розробці регіонального формуляра області членами регіонального формулярного комітету

6. **Зауваження та пропозиції:** постійно удосконалювати процес розробки локального та регіонального формулярів, використовуючи комп'ютерні технології

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.39

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Департаменту охорони здоров'я Запорізької обласної державної адміністрації

_____ В.І. Клименко

«17» 08 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** уніфікована і стандартизована форма локального формуляра лікарських засобів у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при розробці регіонального формуляра

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації**: методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рек./ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.:ХМАПО, 2015. – 16с.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядкованих Департаменту охорони здоров'я Запорізької обласної державної адміністрації та членами регіонального формулярного комітету

   дата початку впровадження «2» квітня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місці членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при розробці локального формуляра за допомогою програми Microsoft Office Excel, а також при розробці регіонального формуляра області членами регіонального формулярного комітету

6. **Зауваження та пропозиції:** постійно удосконалювати процес розробки локального та регіонального формулярів, використовуючи комп'ютерні технології

Відповідальний за впровадження: заступник директора Департаменту – начальник управління реформ та розвитку медичної допомоги Департаменту охорони здоров'я Запорізької облдержадміністрації Воловик М.В._____

Додаток А.40

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник Управління охорони здоров'я Чернігівської обласної державної адміністрації
_____
«___» _____ 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** уніфікована і стандартизована форма локального формуляра лікарських засобів у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при розробці регіонального формуляра

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації**: методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рек./ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.:ХМАПО, 2015. – 16с.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій всіх закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядкованих Управлінню охорони здоров'я Чернігівської обласної державної адміністрації та членами регіонального формулярного комітету

   дата початку впровадження «2» квітня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місці членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при розробці локального формуляра за допомогою програми Microsoft Office Excel, а також при розробці регіонального формуляра області членами регіонального формулярного комітету

6. **Зауваження та пропозиції:** постійно удосконалювати процес розробки локального та регіонального формулярів, використовуючи комп'ютерні технології

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.41

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Департаменту охорони здоров'я
Херсонської обласної державної адміністрації

Кондрєєва Л.В.

«15» 09 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** уніфікована і стандартизована форма локального формуляра лікарських засобів у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при розробці регіонального формуляра

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації**: методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рек./ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.:ХМАПО, 2015. – 16с.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій всіх закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядкованих Департаменту охорони здоров'я Херсонської обласної державної адміністрації та членами регіонального формулярного комітету

   дата початку впровадження «2» квітня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місці членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при розробці локального формуляра за допомогою програми Microsoft Office Excel, а також при розробці регіонального формуляра області членами регіонального формулярного комітету

6. **Зауваження та пропозиції:** постійно удосконалювати процес розробки локального та регіонального формулярів, використовуючи комп'ютерні технології

Відповідальний за впровадження Трегуб М.М

Додаток А.42

ЗАТВЕРДЖУЮ

Начальник Управління охорони здоров'я Миколаївської обласної державної адміністрації

_____

« 16 » _____ 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** уніфікована і стандартизована форма локального формуляра лікарських засобів у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при розробці регіонального формуляра

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації**: методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рек./ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.:ХМАПО, 2015. – 16с.

4. **Ким, коли впроваджено:** членами фармакотерапевтичних комісій всіх закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядкованих Управлінню охорони здоров'я Миколаївської обласної державної адміністрації та членами регіонального формулярного комітету

   дата початку впровадження «2» квітня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** використовується для навчання на робочому місці членами фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при розробці локального формуляра за допомогою програми Microsoft Office Excel, а також при розробці регіонального формуляра області членами регіонального формулярного комітету

6. **Зауваження та пропозиції:** постійно удосконалювати процес розробки локального та регіонального формулярів, використовуючи комп'ютерні технології

Відповідальний за впровадження Михайлова Л. М.

Додаток А.43

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор з науково-педагогічної роботи Національного фармацевтичного університету

професор _____ *А.А. Котвіцька*

«25» 09 2015р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** *уніфікована і стандартизована форма локального формуляра лікарських засобів у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel*
2. **Ким запропоновано:** *кафедрою менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти*

   Автори: *Шелкова Е.В., Кабачна А.В.*
3. **Джерело інформації**: *методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рек./ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.:ХМАПО, 2015. – 16с.*
4. **Ким, коли впроваджено:** *кафедра організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету, квітень 2015 року*
5. **Ефективність впровадження:** *наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи студентів*
6. **Зауваження та пропозиції:** *немає*

Відповідальний за впровадження:

Професор _____ А.С. Немченко

Додаток А.44

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф.. Хвисюк О.М._____
«22» 09 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** уніфікована і стандартизована форма локального формуляра лікарських засобів у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при розробці регіонального формуляра

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації**: методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рек./ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.:ХМАПО, 2015. – 16с.

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра клінічної біохімії, судово-медичної токсикології та фармації ХМАПО
   Дата початку впровадження «09» квітня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні інформаційного та методичного забезпечення навчального процесу на циклах тематичного удосконалення провізорів і очній частині інтернатури для провізорів
6. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження: проф. Петюнін Г.П._____

Додаток А.45

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф. Хвисюк О.М. _____
«03» 09 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** уніфікована і стандартизована форма локального формуляра лікарських засобів у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при розробці регіонального формуляра

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації**: методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рек./ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.:ХМАПО, 2015. – 16с.

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра менеджменту та економіки в сімейній медицині ХМАПО

Дата початку впровадження «2» квітня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи слухачів циклів тематичного удосконалення

6. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження: проф.. Парфьонова І.І.

Додаток А.46

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф. Хвисюк О.М.
«03» 09 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** уніфікована і стандартизована форма локального формуляра лікарських засобів у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при розробці регіонального формуляра

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації**: методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рек./ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.:ХМАПО, 2015. – 16с.

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра соціальної медицини, управління та бізнесу в охороні здоров'я ХМАПО
   Дата початку впровадження «03» квітня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи слухачів циклів спеціалізації, передатестаційних та тематичного удосконалення

6. **Зауваження та пропозиції:** немає
   Відповідальний за впровадження: доц. Просоленко Н.В.

Додаток А.47

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Департаменту охорони здоров'я Запорізької обласної державної адміністрації

_____ В.І. Клименко

«17» 08 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** показники звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи
2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти
3. **Джерело інформації:** Шелкова Е.В. Розробка показників звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи/ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна// Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 27-30 квітня 2015 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – С. 134 – 139
4. **Ким, коли впроваджено:** заклади охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Запорізької обласної державної адміністрації.

дата початку впровадження «05» травня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** використовуються у практичній діяльності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я у формі уніфікованого Звіту за 2014 рік, що дозволив провести моніторинг та об'єктивну оцінку дієвості впровадження формулярної системи на локальному рівні
6. **Зауваження та пропозиції:** необхідність щорічного проведення такого аналізу з метою визначення тенденцій у процесі впровадження формулярної системи на віх рівнях надання медичної допомоги

Відповідальний за впровадження: заступник директора Департаменту - начальник управління реформ та розвитку медичної допомоги Департаменту охорони здоров'я Запорізької облдержадміністрації Воловик М.В._____

Додаток А.48

ЗАТВЕРДЖУЮ
Виконуюча обов'язки директора
департаменту охорони здоров'я
Дніпропетровської обласної
державної адміністрації
_____Лугова О.В.
«18» _____09_____ 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** показники звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** Шелкова Е.В. Розробка показників звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи/ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна// Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 27-30 квітня 2015 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – С. 134 – 139

4. **Ким, коли впроваджено:** всі заклади охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації.

   дата початку впровадження «05» травня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** використовуються у практичній діяльності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я у формі уніфікованого Звіту за 2014 рік, що дозволив провести моніторинг та об'єктивну оцінку дієвості впровадження формулярної системи на локальному рівні

6. **Зауваження та пропозиції:** необхідність щорічного проведення такого аналізу з метою визначення тенденцій у процесі впровадження формулярної системи на віх рівнях надання медичної допомоги

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.49

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор Департаменту охорони здоров'я
Харківської обласної державної адміністрації
Галацан О.В. _____
«29» 04 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** показники звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** Шелкова Е.В. Розробка показників звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи/ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна// Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 27-30 квітня 2015 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – С. 134 – 139

4. **Ким, коли впроваджено:** всі заклади охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації.

   дата початку впровадження «05» травня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** використовуються у практичній діяльності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я у формі уніфікованого Звіту за 2014 рік, що дозволив провести моніторинг та об'єктивну оцінку дієвості впровадження формулярної системи на локальному рівні

6. **Зауваження та пропозиції:** необхідність щорічного проведення такого аналізу з метою визначення тенденцій у процесі впровадження формулярної системи на віх рівнях надання медичної допомоги

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.50

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор з науково-педагогічної роботи Національного фармацевтичного університету

професор _____ *А.А. Котвіцька*

«___» _____ 2015р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** *показники звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи*
2. **Ким запропоновано:** *кафедрою менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти*
   Автори: *Шелкова Е.В., Кабачна А.В.*
3. **Джерело інформації:** *Шелкова Е.В. Розробка показників звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи/ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна// Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 27-30 квітня 2015 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – С. 134 – 139*
4. **Ким, коли впроваджено:** *кафедра організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету, травень 2015 року*
5. **Ефективність впровадження:** *наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи студентів*
6. **Зауваження та пропозиції:** *немає*

Відповідальний за впровадження:

Професор _____ А.С. Немченко

Додаток А.51

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф. Хвисюк О.М. _____
«22» 09 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** показники звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** Шелкова Е.В. Розробка показників звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи/ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна// Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 27-30 квітня 2015 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – С. 134 – 139

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра клінічної біохімії, судово-медичної токсикології та фармації ХМАПО
дата початку впровадження «05» травня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні інформаційного та методичного забезпечення навчального процесу на циклах тематичного удосконалення провізорів і очній частині інтернатури для провізорів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження: проф.. Петюнін Г.П. _____

Додаток А.52

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф. Хвисюк О.М. _____
«28» 09 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** показники звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** Шелкова Е.В. Розробка показників звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи/ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна// Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 27-30 квітня 2015 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – С. 134 – 139

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра менеджменту та економіки в сімейній медицині ХМАПО
дата початку впровадження «05» травня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** наведені у методичних рекомендаціях результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи слухачів циклів тематичного удосконалення

6. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження: проф.. Парфьонова І.І. _____

Додаток А.53

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Харківської медичної академії післядипломної освіти
проф. Хвисюк О.М. _____
«25» 09 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** показники звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** Шелкова Е.В. Розробка показників звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи/ Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна// Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 27-30 квітня 2015 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – С. 134 – 139

4. **Ким, коли впроваджено:** кафедра соціальної медицини, управління та бізнесу в охороні здоров'я ХМАПО
дата початку впровадження «06» травня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** результати наукових досліджень авторів використовуються при формуванні методичного забезпечення навчального процесу на кафедрі та у процесі самостійної роботи слухачів

6. **Зауваження та пропозиції:** немає

Відповідальний за впровадження: доц. Просоленко Н.В.

Додаток А.54

ЗАТВЕРДЖУЮ
Президент ТОВ «Фіто-Лік»
Куценко С.А. _____
«29» 09 2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** організація роботи менеджера фармацевтичного підприємства у сфері впровадження формулярної системи

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** Шелкова Е.В. Кабачна А.В. Формування компетентнісної моделі менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи// Управління, економіка та забезпечення якості в фармації . –2014р. –№ 3(41). – С. 56-60.

4. **Ким, коли впроваджено:** у практичну діяльність спеціалістів ТОВ «Фіто-Лік».

   дата початку впровадження «11» червня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** основні положення компетентнісної моделі менеджера з формулярної системи внесені до Посадових інструкцій спеціалістів відповідних відділів підприємства.

6. **Зауваження та пропозиції:** доцільно проведення навчальних семінарів для спеціалістів підприємства з питань участі у впровадженні формулярної системи лікарського забезпечення населення та закладів охорони здоров'я.

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.55

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «Фітокапс»
Пономарьова В.І._____
«24»_____2015 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозицій для впровадження:** організація роботи менеджера фармацевтичного підприємства у сфері впровадження формулярної системи

2. **Ким запропоновано:** Харківська медична академія післядипломної освіти

3. **Джерело інформації:** Шелкова Е.В. Кабачна А.В. Формування компетентнісної моделі менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи// Управління, економіка та забезпечення якості в фармації . –2014р. –№ 3(41). – С. 56-60.

4. **Ким, коли впроваджено:** у практичну діяльність спеціалістів ТОВ «Фітокапс»

   дата початку впровадження «17» червня 2015 року

5. **Ефективність впровадження:** основні положення компетентнісної моделі менеджера з формулярної системи внесені до Посадових інструкцій спеціалістів відділів реалізації

6. **Зауваження та пропозиції:**доцільно проведення навчальних семінарівдля спеціалістів підприємства з питань розширення співпраці з закладами охорони здоров'я з метою впровадження формулярної системи лікарського забезпечення населення

Відповідальний за впровадження _____

Додаток А.56

СУМСЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ
УПРАВЛІННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

вул. Дзержинського, 57, м.Суми, 40022, тел./факс (0542) 25-04-02
e-mail : sumyuoz@sm.ukrtel.net

09. 02 2012 № 322/01 25 На № _____ від _____

Довідка про впровадження

Дана Шелковій Елоні Володимирівні в тому, що вона приймала безпосередню участь у розробці Регіонального формуляра лікарських засобів Сумської області, затвердженого наказом управління охорони здоров'я Сумської обласної державної адміністрації від 05.09.2011 № 663.

Начальник управління охорони здоров'я **П.О.Павлюк**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Управління охорони здоров'я Сумської обласної державної адміністрації
код 02013142

Додаток А.57

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЗАПОРІЗЬКОЇ ОБЛАСНОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ

пр. Леніна, 164, м. Запоріжжя, 69107, тел. (061) 224-63-83, факс 239-05-03
e-mail; uprzdrav@zp.ukrtel.net Код ЄДРПОУ 02012869

20 січня 2014 № 04-2-6/0503 На № _____ від _____

ДОВІДКА ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

Дана Шелковій Еллоні Володимирівні, пошукувачу кафедри менеджменту та економіки в сімейній медицині ХМАПО, у тому, що вона приймала безпосередню участь у розробці на базі локальних формулярів комунальних закладів охорони здоров'я регіону третього випуску Регіонального формуляра лікарських засобів Запорізької області (2013 рік), затвердженого наказом Департаменту охорони здоров'я Запорізької облдержадміністрації від 19.09.2013 № 797. При його створенні використані основні положення методичних рекомендацій «Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів» (Харків, 2011р.) та комп'ютерна програма «Формування регіонального формуляра на основі локальних формулярів закладів охорони здоров'я регіону» (Харків, 2013р.)

В.о. директора Департаменту Н.Ю. Дорошенко

Павлюченко
224 60 32

Додаток А.58

ХАРКІВСЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ

Департамент охорони здоров'я

пл. Свободи, 5, Держпром, 9 під'їзд 5 поверх м Харків, 61022, тел.705 10 85,факс 705 10 89

E_mail: uprzdrav@kharkivoda.gov.ua, код ЄДРПОУ 02013194

05.02.2014 № 02-92/289

на № _____ від _____

ДОВІДКА ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

Дана Шелковій Еллоні Володимирівні у тому, що вона приймала безпосередню участь у розробці на базі локальних формулярів комунальних закладів охорони здоров'я регіону другого, третього та четвертого випусків Регіонального формуляра лікарських засобів Харківської області з використанням комп'ютерної програми «Формування регіонального формуляра на основі локальних формулярів закладів охорони здоров'я регіону».

Директор Департаменту
охорони здоров'я Харківської
обласної державної адміністрації
кандидат наук з державного управління **О. В. Галацан**

Додаток А.59

ЛУГАНСЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ

ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

пл. ім. Героїв Великої Вітчизняної війни, 3а, м. Луганськ, 91000, Україна,
тел.: 53-80-67
E-mail: medic@loga.gov.ua Код ЄДРПОУ № 02012651

21.02.2014 №3/02-1484
Луганськ

На _____№_____

ДОВІДКА ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

Дана Шелковій Еллоні Володимирівні, пошукувачу кафедри менеджменту та економіки в сімейній медицині ХМАПО, у тому, що вона приймала безпосередню участь у розробці на базі локальних формулярів комунальних закладів охорони здоров'я регіону Регіонального формуляра лікарських засобів Луганської області (2014 рік) з використанням основних положень методичних рекомендацій «Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів» (Харків, 2011р.) та комп'ютерної програми «Формування регіонального формуляра на основі локальних формулярів закладів охорони здоров'я регіону» (Харків, 2013р.).

Директор **П.М.МАЛИШ**

Рокотянська 535087

Додаток А.60

ДОНЕЦЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
бульвар Пушкіна,34, м. Донецьк, 83105, тел./факс (062) 334-25-13, тел.312-52-72.
E-mail: zdrav@donoda.gov.ua, код ЄДРПОУ 02012556

14.03.2014 № 6/14

На № _____ від _____

Харківська медична академія
післядипломної освіти

ДОВІДКА

Дана Шелковій Еллоні Володимирівні, пошукувачу кафедри менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти, у тому, що вона дійсно брала участь у розробці на базі локальних формулярів закладів охорони здоров'я Донецької області другого та третього випусків «Регіонального формуляра лікарських засобів Донецької області» (2012 – 2014рр.), схвалених Регіональним формулярним комітетом, і затверджених наказом головного управління охорони здоров'я від 21.01.2013 № 22 «Про затвердження другого випуску Регіонального формуляра лікарських засобів» та наказом департаменту охорони здоров'я від 27.12.2013 № 626 «Про затвердження третього випуску регіонального формуляра лікарських засобів».

Заступник директора департаменту –
начальник управління організації
та розвитку медичної допомоги
населенню департаменту охорони
здоров'я облдержадміністрації

О.Г. Куріто

Турупалова 307-26-17

Україна
ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА
ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я ТА КУРОРТІВ
Код 02012450
21036 м.Вінниця
вул. Хмельницьке шосе №7

21.03.2014

Додаток А.61

ДОВІДКА ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

Дана Шелковій Е.В., здобувачу Харківської медичної академії післядипломної освіти в тому, що вона дійсно брала участь у розробці на базі локальних формулярів закладів охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів, підпорядкованих Департаменту охорони здоров'я та курортів Вінницької обласної державної адміністрації третього випуску Регіонального формуляра лікарських засобів Вінницької області затвердженого наказом № 1439 від 26 листопада 2014 року. При його створенні були використані основні положення методичних рекомендацій «Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів» (Харків, 2011 р.), «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення» (Харків, 2014р.), «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel» (Харків, 2014 р.) та комп'ютерна програма «Формування регіонального формуляра на основі локальних формулярів закладів охорони здоров'я регіону» (Харків, 2013р.).

Директор Департаменту
охорони здоров'я та курортів
Вінницької державної адміністрації Бабій Т.Ф.

ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ * ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА КУРОРТІВ * Ідент. код 02012450 * Україна *

Додаток Б

АНКЕТА

щодо вивчення ставлення лікарів до нової форми організації надання інформації про лікарські засоби, що використовуються у фармакотерапії захворювань на етапах амбулаторного та стаціонарного лікування хворих в умовах впровадження формулярної системи.

Шановний колего!

Просимо відповісти на запитання анкети.

1. **Спеціальність** _____

2. ***Посада*** _____

3. Стаж роботи за спеціальністю _____

4. Кваліфікаційна категорія _____

5. ЗОЗ, де Ви працюєте, відноситься до:

5.1. первинного;

5.2. вторинного;

5.3. третинного рівня надання медичної допомоги.

6. Які джерела інформації з питань фармакотерапії захворювань Ви використовуєте в своїй роботі (необхідне відмітити позначкою « + »):

6.1. Довідник «Компендиум – лекарственные средства».

6.2. Державний формуляр лікарських засобів та додатки до нього.

6.3. Інші довідники.

6.4. Офіційні документи МОЗ (накази, методичні рекомендації).

6.5. Дані спеціального сайту Державного експертного центру МОЗ (база даних «Стандарти медичної допомоги»), де постійно розміщуються основні офіційні дані щодо протоколів надання медичної допомоги.

6.6. Спеціалізовані медичні періодичні видання (газети, журнали).

6.7. Монографії.

6.8. Інформація медичних представників фармфірм – виробників ЛЗ.

6.9. Інформація, отримана на циклах підвищення кваліфікації.

6.10. Інформація, отримана на засіданнях наукових медичних товариств.

6.11. Анотації на лікарські засоби, особливо нові.

6.12. Інформація, що отримана від лікарів – колег.

6.13. Реклама у засобах масової інформації.

6.14. Інші джерела (які саме вказати)_____

7. Які аспекти інформації про лікарські засоби є найбільш необхідними при вивченні фармакотерапії пацієнту з конкретними захворюваннями.

7.1. Умови відпуску ЛЗ з аптек (за рецептом, без рецепта).

7.2. Група за класифікацією Державного формуляра та АТХ.

7.3. Ціна ЛЗ.

Продовж. дод. Б

7.4.Показання до застосування.

7.5.Взаємодія з іншими препаратами.

7.6.Особливості клінічного застосування.

7.7.Особливості застосування ЛЗ в педіатрії.

7.8.Особливості застосування ЛЗ у геріатрії.

7.9. Особливості застосування ЛЗ під час вагітності та лактації.

7.10.Механізм дії.

7.11.Побічна дія.

7.12.Фармакокінетика та фармакодинаміка.

7.13.Фірма-виробник.

7.14.Форма випуску (таблетки, ампули тощо).

7.15.Залежність від прийому їжі.

8. Які форми інформаційного забезпечення мають найбільше значення для Вас (необхідне відмітити позначкою « + »)

8.1.Письмові запити до фірми-виробника (дистриб'ютора), аптеки, клінічного провізора.

8.2.Тематичні повідомлення про окремі групи ЛЗ на медичних конференціях в ЗОЗ.

8.3.Спеціалізовані видання (довідкова література) з питань фармакотерапії найбільш поширених захворювань.

8.4.Візити медичних представників фірм-виробників

9. Які фактори найбільш впливають на Ваше рішення про призначення ЛЗ пацієнту (відмітити позначкою « + » найбільш вагомі).

9.1. Особистий досвід.

9.2. Досвід використання лікарями-колегами.

9.3. Вартість лікарського засобу

9.4. Наявність ЛЗ в аптеці ЛПЗ, аптеках району, місті

9.5. Наявність даного ЛЗ у Державному формулярі ЛЗ

9.6.Наяаність даного ЛЗ у переліках препаратів, дозволених до закупки за рахунок бюджетних коштів.

9.7. Наявність його у стандартах (протоколах) лікування

9.8. Прохання пацієнта про виписування даного ЛЗ.

9.9. Інформація, що надають медичні працівники фірм-виробників ЛЗ.

9.10.Імідж фірми-виробника ЛЗ.

9.11.Інші фактори (вкажіть, будь ласка) _____

9.12. Наявність його у Локальному або Регіональному формулярах ЛЗ

10. Визначити необхідність включення перелічених аспектів інформації до принципово нового інформаційного продукту щодо лікарських

Продовж. дод. Б

засобів з позиції їх використання у схемах фармакотерапії певних захворювань:

10.1.Назва захворювання (Код МКХ)

10.2.Номер Наказу МОЗ, що затверджує «Протокол надання медичної допомоги»

10.3.Група ЛЗ за Державним формуляром лікарських засобів

10.4.Міжнародна назва ЛЗ.

10.5.Основна фармакотерапевтична дія даного ЛЗ, саме при даній патології, в залежності від того в амбулаторних або стаціонарних умовах має бути використаний ЛЗ (данні Державного формуляра ЛЗ).

10.6.Показання та особливості застосування ЛЗ саме при даній патології (дані Державного формуляра ЛЗ).

10.6.1.Взаємодія з іншими ЛЗ;

10.6.2.Особливості застосування ЛЗ у жінок в період вагітності та лактації;

10.6.3.Особливості застосування ЛЗ при недостатності функції внутрішніх органів (печінки, нирок, легень, серця), тобто супутніх хворобах.

10.6.4. Особливості застосування і обмеження у дітей та осіб похилого віку.

10.7.Форма випуску ЛЗ.

10.8.Приклади фармакоекономічних розрахунків щодо переваг одного препарату над іншим, виходячи із даних вартості дози DDD та даних Реєстру оптово-відпускних цін (для проведення фармакоекономічного аналізу при закупівлі ЛЗ за бюджетні кошти).

Ці матеріали рекомендується регулярно розглядати на медичних конференціях, «п’ятихвилинках», засіданнях фармакотерапевтичних комісій ЗОЗ, а також розміщувати у роздрукованому вигляді на робочому столі кожного лікаря ЗОЗ.

Щиро дякуємо Вам за надані відповіді!

Додаток В

Схема принципово нового інформаційного продукту щодо фармакотерапії захворювань

1. Назва захворювання і код МКХ – 10

Діагноз – Артеріальна гіпертензія

Код МКХ-10 – I10-I15

2. Нормативна документація

Наказ МОЗ України від 24.05.2012 р. № 384 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при артеріальній гіпертензії»

Для установ, що надають первинну медичну допомогу: (п. 4.2. Медикаментозні методи лікування)

Для лікування АГ використовують антигіпертензивні препарати з доведеною ефективністю щодо зниження ризику розвитку серцево-судинних ускладнень (препарати I ряду: діуретики, іАПФ, АК(БКК), ББ, БРА) як у монотерапії, так і у комбінаціях. При неможливості нормалізації АТ за допомогою комбінації препаратів I ряду додатково призначають препарати II ряду (альфа-адреноблокатори, препарати центральної дії, агоністи імідазолінових рецепторів, блокатори реніну, алкалоїди раувольфії). До досягнення цільового АТ при призначенні антигіпертензивної терапії планові візити пацієнта до лікаря з метою оцінки переносимості, ефективності і безпеки лікування, а також – контролю виконання пацієнтом отриманих рекомендацій проводяться з інтервалом у 2-3 тижні.

Для установ, що надають вторинну амбулаторну медичну допомогу (п. 4.2. Медикаментозні методи лікування):

Для лікування АГ використовуються антигіпертензивні препарати I ряду з доведеною ефективністю щодо зниження ризику розвитку серцево-судинних ускладнень (діуретики, іАПФ, АК(БКК), ББ, БРА) та їх комбінації. Перевага надається дво- та трьохкомпонентній антигіпертензивній терапії. При неможливості нормалізації АТ за допомогою препаратів I ряду додатково призначають препарати II ряду (альфа-адреноблокатори, антагоністи альдостерону, препарати центральної дії, агоністи імідазолінових рецепторів, блокатори реніну, алкалоїди раувольфії). Регулярне лікарське спостереження проводиться: до досягнення цільового рівня АТ – з інтервалом у 2-3 тижні.

Для установ, що надають вторинну стаціонарну допомогу: (п. 5.2. Медикаментозні методи лікування)

Лікування ускладнених ГК проводиться відповідно до алгоритму, наведеному у розділі А.3.4.3. Диференційований підхід до терапії пацієнтів з ускладненими ГК, лікування неускладнених ГК – розділ А.3.4.2. Препарати для лікування неускладнених кризів. Для подальшого лікування пацієнтів з АГ після дообстеження та стабілізації стану використовуються антигіпертензивні препарати I ряду з доведеною ефективністю щодо зниження ризику розвитку серцево-судинних ускладнень (діуретики, іАПФ, АК(БКК), ББ, БРА) та їх комбінації. В закладах, які надають вторинну медичну допомогу, частіше

Продовж. дод. В

призначається дво- та трьохкомпонентна антигіпертензивна терапія. При неможливості нормалізації АТ за допомогою комбінації препаратів І ряду додатково призначають препарати ІІ ряду (альфа-адреноблокатори, антагоністи альдостерону, препарати центральної дії, агоністи імідазолінових рецепторів, блокатори реніну, алкалоїди раувольфії).

Рекомендації вибору лікарських засобів для лікування пацієнтів АГ залежно від клінічної ситуації

Ураження органів мішеней	
Гіпертрофія лівого шлуночка	БРА, ІАПФ, АК(БКК)
Початкові ознаки атеросклерозу	АК(БКК), ІАПФ
Ураження нирок, а саме:	
Мікроальбумінурія	ІАПФ, БРА
Дисфункція нирок	ІАПФ, БРА
ХХН/протеїнурія	ІАПФ, БРА, петльові діуретики
Асоційовані клінічні стани	
Перенесений інсульт	Будь-які антигіпертензивні препарати
Перенесений інфаркт міокарда	ББ, ІАПФ, БРА
ІХС, Стенокардія	ББ, АК (БКК)
Хронічна серцева недостатність	Діуретики, ББ, ІАПФ, БРА, антагоністи альдостерона
Фібриляція передсердь пароксизмальна	ІАПФ, БРА
Фібриляція передсердь постійна	ББ, недігідропиридінові АК(БКК)
ХХН/протеїнурія	ІАПФ, БРА, петльові діуретики
Захворювання периферичних артерій	АК(БКК)
Особливі клінічні ситуації	
Ізольована систолічна артеріальна гіпертензія (вік 60 років і старше)	АК(БКК), діуретики
Артеріальна гіпертензія у осіб віком 60 років і старше	БРА, АК(БКК), діуретики
Метаболічний синдром	БРА, ІАПФ, АК
Цукровий діабет	БРА, ІАПФ
Вагітність	АК (БКК), метилдопа, ББ

Довідка: ***Перелік скорочень:***

АГ *Артеріальна гіпертензія*
АК *Антагоністи кальцію*
ББ *Бета-адреноблокатори*
БКК *Блокатори кальцієвих каналів*
БРА *Блокатори рецепторів ангіотензину ІІ*
ІАПФ *Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту*

Продовж. дод. В

3. **Міжнародна назва ЛЗ**: ***Небіволол (Nebivolol)*** *[П] [ПМД]*

3.1. у протоколі лікування: Бета-адреноблокатори

3.2. за Державним формуляром: 2.1.1. Селективні (β1) – адреноблокатори

3.3. за АТХ класифікацією: C07AB12 - селективні блокатори β-адренорецепторів

4. Фармакотерапевтична та побічна дія даного ЛЗ саме при даній патології, в залежності від того в амбулаторних чи стаціонарних умовах він має бути використаний:

Фармакотерапевтична група: C07AB12 - селективні блокатори β-адренорецепторів.

Основна фармакотерапевтична дія: антигіпертензивна, антиангінальна, антиаритмічна дія; являє собою рацемат, який складається з двох енантіомерів: D-небіволол та L-небіволол і поєднує дві фармакологічні властивості - конкурентного і селективного блокатора β1-адренорецепторів та "м'якого" вазодилататора внаслідок метаболічної взаємодії з L-аргініном/оксидом азоту (NO); при одноразовому і повторному застосуванні знижується ЧСС у стані спокою і при навантаженні як в осіб з нормальним АТ, так і у хворих на АГ; у терапевтичних дозах α-адренергічний антагонізм не спостерігається; не має симпатикоміметичної активності; у фармакологічних дозах мембраностабілізуюча активність відсутня; не чинить суттєвого впливу на навантаження чи витривалість.

Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ: брадикардія, ортостатична гіпотензія, задишка, набряки, СН, AV-блокада, с-м Рейно, кардіалгія, головний біль, запаморочення, депресія, втома, парестезії, "кошмарні" сновидіння, нудота, запор, діарея, сухість у роті, шкірний висип, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк,гіперчутливість,синкопе, порушення зору, посилення переміжної кульгавості, диспепсія, метеоризм, блювання,свербіж, посилення псоріазу,імпотенція,галюцинації, психози, сплутаність свідомості, похолодання/ціаноз кінцівок.

– **Взаємодія медикаменту з іншими ЛЗ**: з антиаритмічними препаратами I класу (хінідин, гідрохінідин, цибензолін, флекаїнід, дизопірамід, лідокаїн, мексилетин, пропафенон) - може посилитися дія на AV-провідність та збільшитися негативний ізотропний ефект. З антагоністами кальцію типу верапаміл/дилтіазем - негативна дія на AV-провідність та скоротливість міокарда. В/в введення верапамілу хворим, які приймають β-адреноблокатори, може призвести до значної артеріальної гіпотензії та АМ-блокади. З гіпотензивними ЛЗ центральної дії (клонідин, гуанфацин, моксонідин, метилдофа, рилменідин) може призвести до посилення СН внаслідок зменшення ЧСС, ударного об'єму та вазодилатації. З антиаритмічними препаратами III класу (аміодарон) - може посилюватись вплив на AV-провідність. З галогенованими леткими анестетиками - може пригнічувати рефлекторну тахікардію та підвищувати ризик артеріальної гіпотензії. З баклофеном (антиспастичний засіб), аміфостином (додатковий протипухлинний засіб) - з антигіпертензивними засобами можливе значне

Продовж. дод. В

зниження АТ. Спільне застосування препаратів, що пригнічують фермент CYP2D6 (пароксетин, флуоксетин, тіоридазин, хінідин), підвищує рівень небівололу у плазмі крові і підвищує ризик виникнення надмірної брадикардії та інших побічних реакцій.

– **Особливості застосування ЛЗ у жінок в період вагітності та в період лактації:**

1.1. Період вагітності: Застосовувати лише тоді, коли користь від застосування переважає потенційний ризик для плода.

1.2. Період лактації: немає інформації

– **Особливості застосування ЛЗ при недостатності функції внутрішніх органів (печінки, нирок, легень, серця):**

1.3. Порушення функції печінки: Досвід застосування препарату у таких пацієнтів обмежений, тому небіволол протипоказаний.

1.4. Порушення функції нирок: Рекомендована початкова доза становить 2,5 мг на добу, за необхідності добову дозу можна збільшити до 5 мг. Досвіду застосування препарату хворим на тяжку НН (рівень креатиніну сироватки ≥ 250 мкмоль/л) немає, тому застосування небівололу таким хворим не рекомендується.

1.5. Порушення функції серцево-судинної системи: Моніторинг ЧСС, АТ, стану периферичного кровообігу.

1.6. Порушення функції дихальної системи: З обережністю при обструктивних захворюваннях.

– **Особливості застосування і обмеження у дітей та осіб похилого та старечого віку:**

1.7. Діти (до 12 років): Препарат не рекомендується.

1.8. Особи похилого та старечого віку: Рекомендована початкова доза становить 2,5 мг на добу, а у разі необхідності її можна збільшити до 5 мг. Застосування хворим віком від 75 років вимагає обережності та ретельного контролю.

Таблиця

Торгові назви та форми його випуску (за даними чинного ДФ)

Торговельна назва, виробник/країна, форма випуску, дозування, кількість в упаковці	Зареєстрована оптово-відпускна ціна лікарського засобу, грн.
1	2
НЕБІВАЛ, ПАТ "Київський вітамінний завод", м. Київ, Україна, табл. у бл. 5 мг, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
НЕБІВАЛ, ПАТ "Київський вітамінний завод", м. Київ, Україна, табл. у бл. 5 мг, №10х2	41,58
НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®, Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/Туреччина , табл. у бл. 5 мг, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
НЕБІКАРД, Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія, табл. у бл. 2,5мг, 5мг , №20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ

Продовж. дод. В

Продовж. табл.

1	2
НЕБІКОР, АДІФАРМ ЕАТ/Специфар С.А., Болгарія/Греція, табл. 5 мг, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
НЕБІЛЕТ®, БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, табл. у бл. 5 мг, №14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ
НЕБІЛЕТ®, БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, табл. у бл. 5 мг, №14х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НЕБІЛОНГ, Мікро Лабс Лімітед, Індія, табл. у бл. 5 мг, №10х3	100,00
НЕБІТЕНЗ, Актавіс Лтд, Мальта, табл. у бл. 5 мг, №10х3	66,78
НЕБІТРЕНД, АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, табл. у бл. 5 мг, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ

Фармакоекономічні розрахунки за методом «мінімізації витрат» щодо переваг даного препарату над іншими для проведення фармакоекономічного аналізу при закупівлі даного ЛЗ за бюджетні кошти і обґрунтування рішення про включення його до локального формуляра ЗОЗ.

Додаток Д

ЗАТВЕРДЖУЮ

_____
(назва підприємства, установи, організації)

_____
_

ПОСАДОВА ІНСТРУКЦІЯ
Менеджера з формулярної системи
(код КП_____)
N _____
(реєстраційний номер документа)

_____
_
(керівник установи, організації, інша посадова особа,

_____
_
уповноважена затверджувати

_____
_
посадову інструкцію)

_____
(підпис) *(прізвище, ініціали)*
"___" _____ ____ р.

ПОСАДОВА ІНСТРУКЦІЯ
менеджера з формулярної системи

_____
(назва підприємства, установи, організації)

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Менеджер з формулярної системи призначається та звільняється з посади наказом Директора підприємства за поданням керівника відділу маркетинга.

1.2 Менеджер з формулярної системи безпосередньо підпорядкований керівнику відділу маркетинга.

1.3 У своїй менеджер з формулярної системи керується чинним законодавством України, нормативними актами міністерств та інших центральних органів виконавчої влади, міжнародним стандартом ISO серії 9001:2000, державними та галузевими нормативними документами, які регулюють діяльність фармацевтичної промисловості, Статутом підприємства, наказами і розпорядженнями підприємства, нормативними документами з охорони праці, а також цією Інструкцією.

2. ЗАВДАННЯ ТА ОБОВ‘ЯЗКИ

2.1 Організовує роботу по забезпеченню та удосконаленню діяльності щодо формування, розвитку та реалізації маркетингової політики підприємства у закладах охорони здоров’я згідно чинному законодавству з питань впровадження міжнародних стандартів з реалізації продукції підприємства в умовах впровадження формулярної системи як актуальної і невід`ємної складової стандартизації медичної допомоги, що покликана забезпечити використання найраціональніших, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії.

2.2 Визначає перспективні напрямки розвитку фармацевтичного ринку в госпітальному сегменті для подальшого розвитку виробництва на підприємстві з урахуванням попиту та потреби закладів охорони здоров’я у лікарських засобах.

2.3 Планує, організовує та реалізує стратегію виводу на фармацевтичний ринок нових препаратів, їх промоцію та реалізацію в рамках діючої формулярної системи як частини загальних бізнес-планів підприємства.

Продовж. дод. Д

2.4 Організовує підготовку матеріалів для подання їх до Центрального формулярного комітету МОЗ з метою включення до Державного формуляра зареєстрованих лікарських засобів, заявником яких є підприємство.

2.5 Вивчає потреби закладів охорони здоров'я в продукції, що випускається підприємством.

2.6 Розробляє план маркетингових заходів щодо включення продукції підприємства до локальних та регіональних формулярів лікарських засобів.

2.7 Вносить пропозиції щодо формування цін на готову продукцію підприємства для участі в тендерних закупівлях.

2.8 Формує пропозиції про внесення змін щодо плану реалізації продукції підприємства на підставі результатів аналізу структури захворювань ЗОЗ, локальних формулярів, локальних протоколів медичної допомоги.

2.9 Бере участь у проведенні аналізу виконання планів збуту готової продукції та аналізі інформації, доведеної лікарям та членам фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я за результатами аналізу включення продукції підприємства в локальні формуляри закладів охорони здоров'я в з подальшою їх закупівлею за бюджетні кошти, а також тих, що рекомендовано хворим для продовження лікування придбати самостійно.

2.10 Розробляє методичні матеріалі та проводить у рамках підприємства тренінги щодо навчання спеціалістів зовнішньої служби з питань лікарського забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи.

2.11 Формує пропозиції щодо структури інформаційних матеріалів, спрямованих лікарям та членам фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я.

2.12 Надає методичну допомогу членам фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я при розробці ними локальних формулярів лікарських засобів в умовах впровадження формулярної системи.

2.13 Контролює процес включення в Державний формуляр зареєстрованих лікарських засобів, заявником яких є компанія.

2.14 Подає пропозиції щодо доцільності випуску нових лікарських засобів для реалізації в закладах охорони здоров'я.

2.15 Бере участь у науково-практичних семінарах і конференціях з метою вивчення попиту і можливостей збуту продукції підприємства, вивчення перспективних напрямків розвитку формулярної системи.

2.16 Дотримується вимог колективного договору, виконує правила внутрішнього трудового розпорядку, правил охорони праці під час експлуатації комп'ютерної та копіювальної техніки.

2.17 Дотримується правил пожежної безпеки, виробничої санітарії, правил огляду і зачинення приміщень після закінчення роботи.

3. ПРАВА

3.1 Приймає участь у розробці інструкцій, інформаційного матеріалу, настанов, вказівок, договорів та інших документів щодо виконання стратегії підприємства з реалізації продукції, керуючись чинним законодавством щодо впровадження формулярної системи.

3.2 Вимагає від керівників структурних підрозділів підприємства надання необхідних інформаційних матеріалів для навчання персоналу підприємства основним

положенням щодо впровадження формулярної системи у практику роботи закладів охорони здоров'я.

3.4 Підвищує свій професійний рівень на циклах тематичного удосконалення системи післядипломної освіти, тренінгах за фахом.

3.5 Вести листування зі структурними підрозділами підприємства з питань впровадження міжнародних стандартів з реалізації продукції, враховуючи принципи формулярної системи.

3.6 Користуватися комп'ютерним обладнанням, технікою, побутовими приладами без порушення правил безпеки.

4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

4.1 Кваліфіковане та своєчасне виконання завдань, передбачених цією Інструкцією, а також правилами внутрішнього трудового розпорядку в межах чинного законодавства України.

4.2 Достовірність даних про стан виконання завдань, які подаються керівництву підприємства.

4.3 Дотримання правил пожежної безпеки, виробничої санітарії.

4.4 За правопорушення, скоєні в процесі здійснення своєї діяльності в межах чинного адміністративного, кримінального та цивільного законодавства України.

5. ПОВИНЕН ЗНАТИ

5.1 Постанови, розпорядження, законодавчі акти та інші нормативні документи, щодо технологічної діяльності підприємства, якими керується фармацевтична промисловість.

5.2 Чинне законодавство, структуру формулярної системи на всіх рівнях надання медичної допомоги.

5.3 Статут підприємства, його спеціалізацію і особливості структури підприємства.

5.4 Основи технології, економіки і організації виробництва продукції.

5.5 Порядок розробки і затвердження планів виробничо-господарчої та фінансово-економічної діяльності підприємства.

5.6 Ринкові методи хазяйнування і фінансового менеджменту підприємства.

5.7 Порядок укладення та виконання господарчих і фінансових договорів

5.8 Основи трудового законодавства, правила і норми охорони праці, безпечної експлуатації комп'ютерної та копіювальної техніки, виробничої санітарії та протипожежного захисту.

5.9 Колективний договір, правила внутрішнього трудового розпорядку, порядок користування первинними засобами пожежогасіння.

6. КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ

6.1. На посаду менеджера з формулярної системи може бути призначений фахівець, який має вищу медичну або фармацевтичну освіту, досвід роботи в системі МОЗ України та на підприємствах фармацевтичної галузі.

З інструкцією ознайомлений та отримав її для використання в практичній роботі:
„____" _____20___ р.

Додаток Ж

Анкета
для визначення структури локального та регіонального формулярів лікарських засобів

Шановний колего!
Просимо відповісти на запитання анкети

1. Спеціальність_____
2. Стаж роботи за спеціальністю_____
3. Кваліфікаційна категорія_____
4. Заклад охорони здоров'я, де Ви працюєте, відноситься до:
(необхідне відмітити позначкою «+»)
4.1 первинного рівня надання медичної допомоги
4.2 вторинного рівня надання медичної допомоги
4.3 третинного рівня надання медичної допомоги
5. Ви приймали безпосередню участь у розробці локального формуляра ЗОЗ, де Ви працюєте?
5.1 Так
5.2 Ні
6. Як Ви вважаєте, чи достатньо в локальному формулярі тільки інформації щодо міжнародної непатентованої назви ЛЗ за фармакотерапевтичними групами, визначеними у Державному формулярі, та їх торговельних назв?
6.1 Так
6.2 Ні
7. Чи необхідна формалізація та стандартизація тексту локального формуляра для оптмимізації роботи над ним
7.1 Так
7.2 Ні
8. Визначте реквізити локального формуляра, які додатково доцільно внести до його структури *(необхідне відмітити позначкою «+»)*:
8.1 назва груп і підгруп за Державним формуляром
8.2 назва ЛЗ за МНН
8.3 доза DDD
8.4 вітчизняний(І.)/зарубіжній (ІІ.)
8.5 торговельна назва ЛЗ
8.6 виробник/країна
8.7 форма випуску
8.8 дозування
8.9 кількість в упаковці
8.10 ціна DDD, грн.
9. Чи вважаєте Ви доцільним внесення до локального формуляра додаткових реквізитів, які пов'язані зі структурою захворювань у Вашому ЗОЗ *(необхідне відмітити позначкою «+»)*:

Продовж. дод. Ж

9.1 результати VEN-аналізу щодо життєвої значущості даного ЛЗ по відношенню до структури захворювань у Вашому ЗОЗ

9.2 індекс утилітарності даного ЛЗ по відношенню до структури захворювань у Вашому ЗОЗ

9.3 чинна нормативна документація (наказ, номер, дата) щодо фармакотерапії даним ЛЗ захворювань. що реєструються у Вашому ЗОЗ

10. Чи вважаєте Ви, що Регіональний формуляр, створений на базі локальних формулярів ЗОЗ області, повинен мати такі рубрики *(необхідне відмітити позначкою «+»)*:

10.1 назва груп і підгруп за Державним формуляром

10.2 назва ЛЗ за МНН

10.3 доза DDD

10.4 вітчизняний(І.)/зарубіжній (ІІ.)

10.5 торговельна назва ЛЗ

10.6 виробник/країна

10.7 форма випуску

10.8 дозування

10.9 кількість в упаковці

10.10 ціна DDD, грн.

Щиро дякуємо Вам за надані відповіді!

Додаток 3

Інструкція із заповнення електронної таблиці «Локальний формуляр лікарських засобів»

Шановні члени ФТК ЗОЗ!

Послідовність Ваших дій по створенню локального формуляра така:

Ви працюєте з електронною таблицею у форматі Microsoft Office Excel, де представлені всі ЛЗ, внесені до чинного випуску Державного формуляра, а також інструкція щодо заповнення таблиці «Локальний формуляр лікарських засобів».

Отримані в електронному листі документи необхідно перенести та зберегти у Вашому комп'ютері.

Перед початком роботи над локальним формуляром уважно ознайомтеся з наданою інструкцією.

УВАГА! Ні в якому разі не можна самостійно вносити корективи до шапки та тексту наданої електронної таблиці!

До локального формуляра у відповідності до нормативних документів необхідно включати такі групи лікарських засобів:

- ЛЗ для лікування відповідних нозологічних форм захворювань як тих, що закуповуються за бюджетні кошти, так і ті, що рекомендовано хворим для продовження лікування придбати самостійно;
- ЛЗ, що можуть надходити за Державними, місцевими програмами. тощо.

Ті назви ЛЗ, які не знайдені у наданій Вам Excel-версії Державного формуляра, можуть бути внесені до локального формуляра тільки у кінці таблиці після основних ЛЗ під рубрикою «Додаткові ЛЗ, що не увійшли до чинного випуску Державного формуляра».

- По кожному ЛЗ, який планується для внесення до локального формуляра в колонках 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, знайдіть відповідну групу, підгрупи та його міжнародну непатентовану назву (МНН).
- По кожному ЛЗ, який планується для внесення до локального формуляра в колонках 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, знайдіть відповідну групу, підгрупи та його міжнародну непатентовану назву (МНН).
- По кожному ЛЗ, який планується для внесення до локального формуляра в колонках 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, знайдіть відповідну групу, підгрупи та його міжнародну непатентовану назву (МНН).

Увага! Текст у колонці 9 доповнений такими позначками (індексами):

- ([*]) мають ЛЗ, що включені до Національного переліку основних життєво необхідних лікарських засобів і ВМП, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;
- ([**]) мають ЛЗ, що включені до Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України № 162 від 25.02.2013 р.;

Продовж. дод. 3

- ([П]) наявність ЛЗ у Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» від 05.09.1996 р. № 1071 з доповненнями.

➢ У колонці 10 Ви маєте змогу знайти ті торговельні назви ЛЗ, які Ви бажаєте внести до локального формуляра. При відборі торговельних назв для кожної міжнародної непатентованої назви ЛЗ, що внесена до локального формуляра, доцільно використовувати такі підходи:

- перевага надається перш за все ЛЗ вітчизняних виробників, чиє виробництво сертифіковане на відповідність GMP, зокрема, тим, що територіально знаходяться поблизу від даного регіону;
- до уваги слід прийняти причетність даної торгової назви до відповідного цінового сегменту по цій категорії товару;
- серед ЛЗ зарубіжного виробництва перевага має надаватися препаратам для дітей, жінок у період вагітності та лактації за відсутності вітчизняного аналога ЛЗ, а також торговельним назвам ЛЗ у відповідних протоколах лікування;
- доцільно перевагу надавати продукції відомих міжнародних компаній.
- слід звернути увагу також на те, чи зареєстрована ціна вибраного Вами ЛЗ у Реєстрі оптово-відпускних цін.

➢ Колонка 11 містить назву країни і виробника вибраного Вами ЛЗ.

Далі у колонці 12 вибираємо необхідну Вам форму випуску ЛЗ (таблетки, ампули тощо).

➢ Колонка 13 містить інформацію щодо необхідної дози ЛЗ.

➢ Колонка 14 містить кількість одиниць (таблеток, ампул и т.п.) в упаковці.

➢ Колонка 15 може містити інформацію, надану у чинному Державному формулярі щодо ціни DDD у гривнях вибраного Вами ЛЗ.

УВАГА! Тепер необхідно залишити тільки ті торговельні назви (колонка

10) та відповідних їм виробників (колонка 11), форми випуску ЛЗ (колонка 12), дозування (колонка 13), кількість одиниць в упаковці (колонка 14), які плануються для використання у вашому ЗОЗ.

Всю решту строк з невикористаними торговельними назвами (колонки 10-15) необхідно вилучити.

➢ У колонці 16 (результати проведеного Вами VEN-аналізу) необхідно проставити відповідний індекс життєвої значущості вибраного Вами ЛЗ – V, E, N (V- життєво необхідні, E – необхідні, N – другорядні).

УВАГА! За цим принципом індексуються всі ЛЗ, що увійшли до локального формуляра, як ті, що ви плануєте закупити за державні кошти, так і ті, що рекомендовані хворим самостійно придбати для продовження лікування.

Продовж. дод. 3

➢ Колонка 17 має містити таку інформацію: якщо даний лікарський засіб отриманий або може бути отриманим за Державними (місцевими тощо) програмами, то поставте позначку "Д" навпроти відповідного ЛЗ.

➢ У колонці 18 вказати на підставі якого нормативного документу (уніфікований клінічний протокол, локальний клінічний протокол) даний лікарський засіб був внесений до локального формуляра. Базу стандартів медичної допомоги (СМД) в Україні, яка містить чинні документи, затверджені наказами МОЗ України, див. у Реєстрі медико-технологічних документів за ел. адресою: http://www.dec.gov.ua/mtd/index.html

➢ Колонка 19 – індекс утилітарності лікарського засобу (U_V, U_E, U_N) з додаванням коду захворювання за МКХ-10 кожної торговельної назви, тобто ступень доцільності використання даного ЛЗ для фармакотерапії конкретного захворювання, що є вкрай необхідним, зокрема, при вирішенні питання щодо внесення відповідного ЛЗ до локального формуляра ЗОЗ.

Наприклад, у відповідності до уніфікованого протоколу медичної допомоги, затвердженого наказом МОЗ України від 19.03.07 № 128 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Пульмонологія»» при фармакотерапії негоспітальної пневмонії (код МКХ-10 – J15.9) розчин для інфузій «Лефлоцин» буде мати індекс утилітарності $U_{VJ15.9.}$ (див. Методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров’я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення»).

УВАГА! Один і той же ЛЗ може мати декілька індексів утилітарності, оскільки може застосовуватися у фармакотерапії декількох захворювань, які реєструються у Вашому ЗОЗ.

У відповідності до наказу МОЗ України від 22.07.2009 № 529 (із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України №429 від 26.06.2014р.) в процесі розробки локального формуляра необхідно провести консультації з головними штатними та позаштатними спеціалістами структурних підрозділів з питань охорони здоров’я з метою отримання і аналізу їх коментарів.

Після оприлюднення проекту локального формуляра, отримання і аналізу коментарів від фахівців у сфері охорони здоров’я, пацієнтів та інших зацікавлених осіб у регіоні обслуговування, локальний формуляр готовий для обговорення на засіданні ФТК і затвердження головним лікарем ЗОЗ.

Додаток К

ЗВІТ

про результати проведення інтегрованого ABC/VEN-аналізу з визначенням рівня утилітарності кожного лікарського засобу

_____ЗОЗ

(назва ЗОЗ)

_____ область

1. Інформація щодо ЗОЗ:

1.1 ЗОЗ у 2013 році витрачено на закупівлю ЛЗ за бюджетні кошти ____грн. Було закуплено ____назв ЛЗ (дані із локального формуляра та бухгалтерських документів)

1.2 Структура захворювань, що реєструється у ЗОЗ за даними стат. форми №20 (перелік кодів за МКХ-10)

2. Результати проведеного ABC/VEN-аналізу

2.1. Таблиця з результатами ABC/VEN-аналізу для всіх торгових назв ЛЗ

2.2. Структура витрат на закупівлю ЛЗ за результатами VEN-аналізу

2.2.1 Доля ЛЗ, віднесених до категорії (V), складає _____ %

2.2.2 Доля ЛЗ, віднесених до категорії (E), складає _____ %

2.2.3 Доля ЛЗ, віднесених до категорії (N), складає _____ %

2.2.4 Доля ЛЗ, що не увійшли до чинного ДФ, складає _____%

2.3 Структура витрат на закупівлю ЛЗ за класами ABC-аналізу

2.3.1 Доля ЛЗ, віднесених до категорії (A), складає _____ %

2.3.2 Доля ЛЗ, віднесених до категорії (B), складає _____%

2.3.2 Доля ЛЗ, віднесених до категорії (C), складає _____ %

3. Узагальнені результати інтегрованого ABC/VEN-аналізу з індексом утилітарності лікарських засобів

Таблиця

№ з/п	Повна назва ЛЗ (торгова назва, виробник, форма випуску, дозування, кількість в упавовці)	Індекс утилітарності ЛЗ, U	Відсоток від загальних витрат,%	Висновки і рекомендації
1	2	3	4	5
Група (AV) за результатом ABC/VEN-аналізу				
Група (AE) за результатом ABC/VEN-аналізу				
Група (AN) за результатом ABC/VEN-аналізу				
Група (BV) за результатом ABC/VEN-аналізу				

Продовж. дод. К

Продовж. табл.

1	2	3	4	5
Група (BE) за результатом ABC/VEN-аналізу				
Група (BN) за результатом ABC/VEN-аналізу				
Група (CV) за результатом ABC/VEN-аналізу				
Група (CE) за результатом ABC/VEN-аналізу				
Група (CN) за результатом ABC/VEN-аналізу				

4. Загальні висновки щодо рівня раціональності використання бюджетних коштів у ЗОЗ на придбання ЛЗ та відповідні пропозиції для усунення виявлених недоліків.

_____

_____

Додаток Л

Звіт
фармакотерапевтичної комісії

_____

(назва закладу охорони здоров'я)

про стан впровадження формулярної системи за 2015 рік

Код індикатора	Назва індикатора	Стан виконання
1	2	3
Індикатори структури		
ІС 10	Наявність локального формуляра з переліком ЛЗ за МНН, що розповсюджується серед лікарів закладу	так; ні (необхідне підкреслити)
ІС 11	Наявність фармакотерапевтичної комісії, загальна кількість її членів	так; ні
ІС 12	Наявність процедури щорічного оновлення та розповсюдження локального формуляра	так; ні
ІС 13	Наявність уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги у відповідності до структури захворювань (стат. форма №20)	так; ні
ІС 14	Наявність локальних протоколів медичної допомоги у відповідності до структури захворювань (стат. форма №20)	так; ні
Індикатори процесу		
ІП 1	Кількість призначень ЛЗ з Державного формуляра від загальної кількості призначених ЛЗ, %	
ІП 2	Кількість призначень ЛЗ з регіонального формуляра від загальної кількості призначених ЛЗ, %	
ІП 3	Кількість призначень ЛЗ з локального формуляра від загальної кількості призначених ЛЗ, %	
ІП 4	Кількість лікарів, які мають прямий доступ до Державного формуляра, від загальної кількості лікарів, які призначають ЛЗ, %	
ІП 5	Кількість лікарів, які мають прямий доступ до регіонального формуляра, від загальної кількості лікарів, які призначають ЛЗ, %	
ІП 6	Кількість лікарів, які мають прямий доступ до локального формуляра, від загальної кількості лікарів, які призначають ЛЗ, %	
ІП 7$^{(+)}$	Кількість лікарів, які приймали участь у розробці локального формуляра ЗОЗ, від загальної кількості лікарів, які призначають ЛЗ, %	

Продовж. дод. Л

Продовж. табл.

1	2	3
ІП 8(+)	Кількість розроблених та затверджених у ЗОЗ локальних протоколів медичної допомоги від загальної кількості захворювань, що реєструються у ЗОЗ, %	
ІП 9(+)	Кількість внесених до локально формуляра ЛЗ (за МНН) із чинногоДержавного (регіонального) формуляра від загальної кількості ЛЗ (за МНН), внесених до локального формуляра, %	
ІП 10(+)	Кількість ЛЗ (торговельних назв), внесених до локального формуляра, для яких визначений індекс утилітарності (U) у відповідності до структури захворювань, що реєструється у ЗОЗ, від загальної кількості ЛЗ (торговельних назв), внесених до локального формуляра, %	
ІП 11(+)	Кількість ЛЗ (торговельних назв), внесених до локального формуляра, для яких був проведений попередній ABC/VEN-аналіз, від загальної кількості ЛЗ (торговельних назв), внесених до локального формуляра, %	
ІП 12(+)	Кількість членів ФТК які володіють методикою проведення ABC/VEN-аналізу, від загальної кількості членів ФТК, %	
Індикатори результату		
ІР 1	Середня кількість ЛЗ, що призначаються одному хворому на курс фармакотерапії	
ІР 2	Кількість призначень амбулаторним хворим, що містять хоча б одну ін’єкцію, від загальної кількості перевірених призначень (для центрів ПМД і поліклінік)	
ІР 4(+)	Кількість ЛЗ (торговельних назв), що не входили до чинного локального формуляра, але були придбані ЗОЗ за бюджетні кошти, від загальної кількості ЛЗ (торговельних назв), внесених до локального формуляра, %	

Знаком (+) позначенні розроблені нами додаткові індикатори

Голова фармакотерапевтичної комісії _____

Головний лікар _____