

УДК 616.12-008.331.1:615.2/.3.03: 006.1

А.В. Степаненко<sup>1</sup>, В.Є. Бліхар<sup>2</sup>**РОЛЬ ГАЛУЗЕВИХ СТАНДАРТІВ У ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
У ЗАБЕЗПЕЧЕНІ ПРИНЦИПІВ РАЦІОНАЛЬНОЇ ФАРМАКОТЕРАПІЇ**Українська військово-медична академія<sup>1</sup>,

м. Київ, Україна

Тернопільський державний медичний університет ім. І. Я. Горбачевського<sup>2</sup>,

м. Тернопіль, Україна

e-mail: [alla\\_step@mail.ru](mailto:alla_step@mail.ru)

**Резюме:** Представлені результати порівняльного аналізу фармакотерапії артеріальної гіпертензії у 2005 р. та 2012 р. у Тернопільському обласному кардіологічному диспансері. Встановлено, що у 2012 р. лікарі активно застосовували групи лікарських засобів, рекомендовані діючими медико-технологічними документами, розробленими на доказовій базі, – Державним формуляром лікарських засобів, гармонізованим з Уніфікованим протоколом медичної допомоги при артеріальній гіпертензії, про що засвідчила зміна спектру і обсягу лікарських засобів у порівнянні з 2005 р. Таким чином, результати дослідження підтвердили дієвість формулярної системи, задекларованої в Україні у 2009 р. на державному рівні.

**Ключові слова:** формулярна система, артеріальна гіпертензія, лікарські засоби.

**Вступ.** Світова політика в галузі охорони здоров'я (ОЗ) спрямована на створення раціональних і ефективних управлінських систем для забезпечення найбільш високого рівня справедливості при наданні медичної допомоги (МД). Найвагомішою складовою лікування і профілактики є лікарські засоби (ЛЗ), використання яких, за свідченням науковців і експертів, не завжди ефективне, тобто, не відповідає за клінічним результатом витраченим на них коштом населення<sup>1</sup>. Неefективність, напевно, пов'язана з невідповідною промоцією і випискою ЛЗ всупереч клінічним рекомендаціям та наданням переваг лікарями дорого вартісним лікам за наявності дешевших, еквівалентних за клінічним ефектом.

Проблеми підвищення доступності населенню ефективних і не дороговартісних ЛЗ, зменшення ризику для здоров'я, зниження надмірного споживання ЛЗ і утримання зростання витрат на лікування вимагають від національних систем ОЗ регулювання фармацевтичного ринку, зокрема, попиту, що можливо, як вважають дослідники і експерти, шляхом використання переліків ЛЗ – формулярів, і стандартизації рекомендацій з лікування<sup>6</sup>.

Законом України «Основи законодавства України про ОЗ» визначено, що систему стан-

дартів у галузі ОЗ складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти, останні включають у собі клінічні протоколи (КП) та лікарські формуляри. В Україні наказом №529 від 22.07.2009 р. «Про створення формулярної системи забезпечення ЛЗ закладів ОЗ» розроблений порядок створення Державного формуляра (ДФ), як основного компоненту формулярної системи (ФС), положення щодо формулярів державного, регіонального, локального рівнів. У теперішній час відбулось 5 випусків ДФ. ДФ розробляється на основі принципу гармонізації його рекомендацій з положеннями Уніфікованих КП МД хворим із певною нозологічною формою, створених на основі положень доказової медицини (ДМ), які активно запроваджуються в галузі з 2008 р.<sup>5</sup>.

Аналізу світового досвіду функціонування системи стандартизації в ОЗ, стану і перспективам розвитку в Україні ФС присвячені праці В.І. Мальцева і співавт. (2007), А.Б. Зіменковського (та співавт. 2009), А.М. Морозова та співавт. (2010)<sup>2,3,7</sup> та інших дослідників. Разом із тим оригінальних досліджень з оцінки дієвості ФС в Україні за період її впровадження бракує, що обумовило актуальність даного дослідження.

**Мета дослідження.** Надати оцінку дієвості ФС як складової системи стандартизації на

прикладі дослідження фармакотерапії (ФТ) артеріальної гіпертензії (АГ) у Тернопільському обласному кардіологічному диспансері до впровадження ДФ ЛЗ та уніфікованого КП з лікування АГ, що розроблявся на принципах ДМ.

**Матеріали та методи дослідження.** Проведена порівняльна якісна оцінка ФТ груп ЛЗ, що використовувались для лікування АГ у Тернопільському обласному кардіологічному диспансері у 2005 р. та 2012 р. Отримані у 2012 р. результати оцінювались також на відповідність рекомендацій IV випуску ДФ ЛЗ та положенням Уніфікованого КП МД «Артеріальна гіпертензія» (УКПМД АГ)<sup>4</sup>. У ході порівняння застосовувався частотний аналіз – розподіл ФТ груп ЛЗ за частотою їх призначення в загальній кількості призначень.

Обсяг необхідних первинних даних отриманий з 156 медичних карт та листків лікарських призначень (ЛЛП) стаціонарних хворих, які лікувались у 2005 р., та з 205 відповідних первинних медичних документів пацієнтів, пролікованих у 2012 р. Первинні матеріали відбирались методом випадкового відбору. Визначення демографічних та медичних характеристик вибірок здійснювалось із застосуванням методу статистичного аналізу.

Використано методи: порівняльно-аналітичний, експертний, статистичний.

**Результати дослідження та їх обговорення.** Демографічні та медичні характеристики вибірок представлені в табл. 1.

Таблиця 1. Демографічні та медичні характеристики вибірок

№	Характеристики	Роки			
		2012		2005	
		абс.	питома вага (%)	абс.	питома вага (%)
<b>1</b>	<b>Загальний обсяг вибірки, у т. ч.:</b>	<b>205</b>	<b>100,0</b>	<b>156</b>	<b>100,0</b>
1.1.	жителів міста	200	97,6±1,1	99	63,5±3,9
1.2.	села	5		57	36,5±3,9
1.3.	чоловіків	89	43,4±3,5	62	39,7±3,9
1.4.	жінок	116	56,6±3,5	94	60,3±3,9
1.5.	середній вік (років)	55,2±11,1		63,1±9,5	
<b>2</b>	<b>Число хворих з:</b>				
2.1.	АГ	13	6,3±1,7	57	36,5±3,9
2.2.	ГХ * 1 ст.**	–		4	
2.3.	ГХ 2 ст.	167	81,5 ±2,7	86	55,1±4,0
2.4.	ГХ 3 ст.	26	12,7±2,3	9	5,8±1,9
2.5.	серцевою недостатністю	63	30,7±3,2	21	13,5±2,7
2.6.	супутніми захворюваннями	158	77,1±2,9	94	60,3±3,9

Примітка: \*ГХ – гіпертонічна хвороба; \*\* стадія захворювання.

Результати аналізу матеріалів дослідження засвідчили, що у 2005 р. для лікування АГ лікарі призначали ЛЗ 9-ти міжнародних непатентованих назв (МНН) та 56 торгових найменувань (ТН). У 2012 р. число ЛЗ зросло

відповідно до 85 МНН та 177 ТН. Структурний аналіз використання ЛЗ за ФТ групами у 2005 р. та у 2012 р. представлений у табл. 2.

Таблиця 2. ФТ групи ЛЗ, які призначались для лікування АГ

№	ФТ група	Роки			
		2012		2005	
		кількість призначень	питома вага (%)	кількість призначень	питома вага (%)
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
1	Інгібітори АПФ*	101	10,9	81	22,1
2	Бета-адреноблокатори	92	9,9	51	13,9
3	ЛЗ, які впливають на згортання крові	74	8,0	42	11,4
4	Комбіновані гіпотензивні ЛЗ	–	–	35	9,6
5	Антагоністи кальцію	85	9,2	33	8,9
6	Комбіновані бета- альфа-адреноблокатори	5	0,5	–	–
7	Гіполіпідемічні ЛЗ	50	5,4	24	6,5
8	Нітрати	8	0,9	16	4,4

Продовження табл. 2

1	2	3	4	5	6
9	Діуретики	106	11,5	6	1,6
10	Блокатори рецепторів ангіотензину II	79	8,5	5	1,4
11	Альфа-адреноблокатори	10	1,1	2	0,5
12	ЛЗ різних груп для лікування супутніх захворювань	257	27,8	68	18,6
13	ЛЗ відсутні в ДФ ЛЗ	52	5,6	–	–
14	Біодобавки	–	–	4	1,1
15	Разом	925	100,0	367	100,0

Примітка: \*АПФ – ангіотензинперетворюючий фермент.

Представлені у табл. 2 дані засвідчили, що у 2005 р. для лікування власне АГ лікарі віддавали перевагу 3-ом групам антигіпертензивних ЛЗ: інгібіторам АПФ (22,1% призначень), бета-адреноблокаторам (13,9%), антагоністам кальцію (8,9%), а також їх комбінаціям (9,6%). Неактивно використовувались ЛЗ – блокатори рецепторів ангіотензину II (1,4%) та діуретики (1,6%). У 2012 р., підходи лікарів до призначення підтримуючої терапії гіпертензивної хвороби (ГХ) і АГ помітно змінилися, що можна співвіднести з введенням у дію УКПМД АГ і IV випуску ДФ ЛЗ, на основі яких у диспансері розроблені локальні медико-технологічні документи: рекомендовані зазначеними нормативами всі групи ЛЗ I ряду з доведеною ефективністю – діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи кальцію, бета-блокатори, блокатори рецепторів ангіотензину II – стали призначатись більш рівномірно,

відповідно у 11,5%, 10,9%, 9,2%, 9,9%, 8,5% випадків, тобто, приблизно в однакових обсягах.

Медикаменти, відсутні в формулярному переліку, призначались у 2012 р. лише у 5,6% випадків; з арсеналу ЛЗ були виключені біодобавки, які в поодиноких випадках, але призначались у 2005 р. Значно зросла питома вага призначень ЛЗ для лікування супутніх захворювань, що обумовлено зростанням кількості хворих із поліморбідною патологією.

Разом із тим, залишається, як і у 2005 р., низьким рівень призначень антиагрегантів та гіполіпідемічних ЛЗ як обов'язкових, згідно з положеннями УКПМД АГ, для всіх пацієнтів і встановленим серцево-судинним захворюванням та хворим із наявністю високого ризику ускладнень ГХ.

## Висновки:

1. Результати проведеного дослідження засвідчили, що перехід від нормативів лікування артеріальної гіпертензії, розроблених експертним шляхом, які застосовувались у 2005 р., до галузевих стандартів медичної допомоги (Державного формуляра лікарських засобів, Уніфікованого клінічного протоколу з лікування артеріальної гіпертензії), супроводжувався активним використанням лікарями у реальній клінічній практиці положень і рекомендацій зазначених медико-технологічних документів, розроблених у відповідності до найкращої міжнародної практики на доказовій базі, що підтвердило результативність дієвості запровадженої формулярної системи.
2. Разом із тим, використання рекомендацій Уніфікованого клінічного протоколу з лікування артеріальної гіпертензії і Державного формуляра лікарських засобів в

якості еталонних нормативів дозволило виявити проблеми у призначенні лікарських засобів, які ще існують в програмах лікування хворих на артеріальну гіпертензію: низький рівень застосування лікарських засобів, що впливають на згортання крові, та статинів. Отримані дані слід покласти в основу прийняття управлінських рішень щодо поліпшення лікування пацієнтів у частині застосування зазначених ліків для зниження ризику ускладнень артеріальної гіпертензії.

3. Перспективи подальших досліджень у даному напрямку слід вбачати у накопиченні та практичному використанні даних про результативність дієвості формулярної системи в Україні на прикладі фармакотерапії інших захворювань на різних рівнях і етапах медичної допомоги.

**Література:**

1. Всемирная организация здравоохранения. Финансирование систем здравоохранения: путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью // Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2010. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.who.int/whr/2010/ru/index.html>.
2. *Зіменковський А.Б.* Клінічна фармація, медична стандартизація та формулярна система в розрізі історії шпитальної фармацевтичної справи / *А.Б. Зіменковський, Ю.С. Настюха, Р.А. Чайківський* // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2009. – №3-4. – С. 99-104.
3. Наукове обґрунтування методологічних принципів створення Державного формуляра лікарських засобів в Україні / *А.М. Морозов, А.В. Степаненко, В.Д. Парій* [та інш.] // Україна. Здоров'я нації. – 2010. – №2 (14). – С. 96-108.
4. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при артеріальній гіпертензії. Наказ МОЗ України від 24.05.2011 р. № 384. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120524\\_384.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120524_384.html)
5. Про затвердження четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності. Наказ МОЗ України від 28.03.2012 р. №209. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120328\\_209.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120328_209.html)
6. Регулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенства / Под ред. *Э. Моссиалос, М. Мразек, Т. Уолли*. – Копенгаген, 2006. – 380 с.
7. Формулярна система: основні поняття та терміни / *В. Мальцев, А. Морозов, В. Парій, Т. Думенко* // Вісник фармакології та фармації. – 2007. – №12. – С. 57-61.

УДК 616.12-008.331.1:615.2/.3.03: 006.1

**РОЛЬ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ПРИНЦИПОВ РАЦИОНАЛЬНОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ**

*А.В. Степаненко<sup>1</sup>, В.Е. Блихар<sup>2</sup>*

*Украинская военно-медицинская академия<sup>1</sup>, г. Киев, Украина*

*Тернопольский государственный медицинский университет им. И.Я.Горбачевского<sup>2</sup>, г.Тернополь, Украина*

**Резюме:** Представлены результаты сравнительного анализа фармакотерапии артериальной гипертензии в 2005 г. и в 2012 г. в Тернопольском областном кардиологическом диспансере. Установлено, что в 2012 г. врачи активно применяли группы лекарственных средств, рекомендованные действующими медико-технологическими документами, разработанными на доказательной базе, – Государственным формуляром лекарственных средств, гармонизированным с Унифицированным протоколом медицинской помощи при артериальной гипертензии, о чем свидетельствует изменение спектра и объема лекарственных средств по сравнению с 2005 г. Таким образом, результаты исследования подтвердили действенность формулярной системы, задекларированной в Украине в 2009 г. на государственном уровне.

**Ключевые слова:** формулярная систем, артериальная гипертензия, лекарственные средства.

UDC 616.12-008.331.1:615.2/.3.03: 006.1

**THE ROLE OF BRANCH STANDARDS IN THE HEALTH CARE SECTOR FOR ENSURING THE PRINCIPLES OF RATIONAL PHARMACOTHERAPY**

*A.V. Stepanenko<sup>1</sup>, V.Ye. Blihar<sup>2</sup>*

*Ukrainian Military Medical Academy<sup>1</sup>, Kyiv, Ukraine*

*I.Ya. Horbachevsky Ternopil State Medical University<sup>2</sup>, Ternopil, Ukraine*

**Summary:** A comparative analysis of drug therapy of hypertension in 2005 and in 2012 at the Ternopil Regional Cardiology Clinic has been conducted. It was determined that in 2012 physicians commonly used group of drugs recommended by the current medical and technological documents developed on the evidence base – State Drugs Formulary, harmonized with the unified protocol of healthcare for patients with arterial hypertension. It is proved by the change of range and scope of medicines in comparison with 2005. Thus, the results confirmed the validity of the formulary system, declared in Ukraine in 2009 at the state level.

**Keywords:** formulary systems, arterial hypertension, medications.

*Надійшла до редакції 18.06.2013 р.*

ISSN 2070-3112

«Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація»

2013, №1