

А.Р. ШОПАБАЕВА

Казахский Национальный Медицинский Университет им. С.Д. Асфендиярова,
г. Алматы, Казахстан**ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ABC/VEN-АНАЛИЗА В СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ФАРМАКОТЕРАПИИ
УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Одними из приоритетных задач современной клинической фармакологии являются повышение безопасности и рациональности фармакотерапии. Доступным инструментом оценки рациональности фармакотерапии на уровне медицинского учреждения является проведение ABC/VEN анализа. Кризисные явления 90-х годов привели к резкому замедлению разработки и внедрения новых инновационных препаратов. В этой связи актуальным является повышение доступности и рациональности фармакотерапии.

Ключевые слова: безопасность, доступность лекарственных средств, рациональная фармакотерапия, ABC/VEN анализа

Одними из приоритетных задач современной клинической фармакологии являются повышение безопасности и рациональности фармакотерапии. Доступным инструментом оценки рациональности фармакотерапии на уровне медицинского учреждения является проведение ABC/VEN анализа. В связи с тем, что здравоохранение на территории бывшего Советского Союза социалистических республик являлось бюджетным, и механизмы повышения рациональности использования ресурсов здравоохранения не были выработаны к началу 90-х годов в системе лекарственного обеспечения возникли кризисные явления, связанные с ограничением доступности качественной фармакотерапии для населения, в основе которых лежали отсутствие эффективной методологии регулирования оборота лекарственных средств, отсутствие стимулов к ее рационализации в учреждениях здравоохранения. Эти процессы привели к резкому замедлению разработки и внедрения новых инновационных препаратов. Переход на рыночные отношения и обязательное медицинское страхование в это время негативно сказались как на состоянии медицины в целом, так и системы лекарственного обеспечения в связи с резким снижением финансирования. Несмотря на стабилизацию финансового состояния учреждений здравоохранения и увеличение их финансирования вопросы повышения доступности и рациональности фармакотерапии в настоящее время остаются на «повестке дня».

Как показывает практика не всегда для новых и рекламируемых лекарственных препаратов имеется полное обоснование терапевтической эффективности и безопасности, а слабая информированность медицинских работников в вопросах доказательной медицины препятствовала качественному отбору достоверной информации для принятия решения. Соответственно на выбор лекарственного препарата оказывают влияние сформированные в сознании медицинского работника стереотипы, а также стимулируемые фармацевтическими компаниями акции и информационные материалы, содержащие сведения только о положительных свойствах новых препаратов. Для решения указанных проблем используются различные подходы: создание формуляров и ограничительных списков, внедрение клинической фармакологии в медицинском учреждении. Одним из общепринятых подходов рациональной фармакотерапии является оценка качества фармакотерапии в рамках экспертизы качества медицинской помощи на различных уровнях: ведомственном, вневедомственном и внутриучрежденческом. Интегральным подходом оценки фармакотерапии на уровне медицинского учреждения является выполнение оценочных исследований, среди которых ведущим является ABC/VEN анализ [1,2]. Несмотря на широкое использование данного инструмента, вопросы интерпретации результатов и использования их в системе принятия управленческих решений до сих пор раскрыты не полностью.

Целью настоящего исследования явилось изучение показателя ABC/VEN анализа в областной больнице Республики Казахстан, поиск закономерностей их изменения и разработка формализованных критериев оценки качества фармакотерапии.

Материалы и методы исследования. ABC/VEN анализ проведен на базе специализированного лечебного учреждения Республики Казахстан с коечной мощностью более 200 коек республиканского уровня за период 2013 год. Классификация затрат по VEN категориям была проведена на основе включения препарата в Формуляр. Как известно, ABC классификация основана на распределении закупаемых препаратов по группам в зависимости от величины затрат по их ценовой стоимости: А – 80 % всех закупок, В – 15 % всех закупок, С – 5 % всех закупок.

На основе собранной информации была сформирована база данных. Общее количество записей о затратах на лекарственные препараты составило 768. Поскольку анализировалась генеральная совокупность, критерии для сравнения выборок не использовали. Проводили расчет показателей средних, частот распределения. По результатам строили матрицу значений, оценивали долю не формулярных препаратов, распределение препаратов по АТХ классификации, диаграммы изменения показателей во времени [3,4].

Результаты исследования и их обсуждение. Общепринято мнение, что при рациональном назначении лекарственных препаратов большую долю составляют препараты категории жизненно важных «V» и меньшую – двух других групп. Идеальное распределение лекарственных препаратов по VEN категориям соответствует распределению Парето и соответственно ABC категориям: 80 % расходов в структуре затрат – жизненно важные, 15 % – необходимые, 5 % – второстепенные. Однако в доступной нам литературе исследований, посвященных научному обоснованию данного правила и оценке рациональности фармакотерапии с позиции доли затрат на другие группы, нами не было выявлено. Сложность интерпретации результатов ABC/VEN анализа, наличие различных модификации метода, которые дают несопоставимые результаты, обсуждается также в ряде публикаций [6,7].

Мы полагаем, что стратегия расходов в различных условиях финансирования будет меняться. В условиях дефицита финансирования учреждения закупают лишь самые необходимые лекарственные препараты. Доля «необходимых» препаратов составляла 64 % от общего объема затрат и превышала долю «жизненно важных» на 31,2 %, т.е. в два раза. По нашему мнению, полученные данные свидетельствуют о приемлемости правила «80 % – vital, 15 % – essential, 5 – nonessential» только в условиях дефицитного здравоохранения. Следует отметить, что это один из основных принципов, на которых основываются формуляры ВОЗ – формирование перечня лекарственных препаратов, которые должны быть максимально доступны в системе здравоохранения развивающихся стран. Т.е. наличие и доступность жизненно важных средств – это минимальные, а не оптимальные требования. В условиях адекватного финансирования обеспеченных стран затраты на «необходимые» препараты могут быть сопоставимы с долей «жизненно важных» или даже быть выше ее.

Мы считаем, что для решения указанного противоречия необходима разработка стандартов качества – минимальных и максимальных значений показателей затрат, в пределах которых расходы на лекарственные препараты различных категорий будут оптимальными. С учетом инновационного развития здравоохранения данные стандарты должны пересматриваться не менее чем один раз в два – три года.

В соответствии с законом Парето, 20 % наименований лекарственных препаратов составляют 80 % расходов на фармакотерапию. Именно с лекарственными препаратами этой группы, в первую очередь, должен работать клинический фармаколог, планируя мероприятия по улучшению рациональности и безопасности фармакотерапии в учреждении здравоохранения. Результаты настоящего исследования подтверждают данное положение. На исследуемом промежутке времени 80 % от всех расходов на фармакотерапию занимали в среднем 16 % наименований лекарственных препаратов от перечня закупок по международным непатентованным названиям.

Исследование количества и анатомо-терапевтической принадлежности (АТХ) лекарственных препаратов в подгруппах «А», «В» и «С» позволяет оценить степень рациональности потребления препаратов.

Одним из показателей рациональности использования лекарственных препаратов является доля затрат на закупку не формулярных наименований лекарственных препаратов. Не формулярные препараты включают в себя как инновационные препараты, эффективность которых находится в стадии исследования, так и менее эффективные, но дешевые. Поэтому доля затрат на не формулярные препараты должна находиться в

пределах оптимума. К сожалению, на настоящий момент эти пределы не установлены

Анализ принадлежности к конкретной анатомо-терапевтической группе лекарственных препаратов является одним из составляющих оценки рациональности их назначения. Он позволяет оценить, какие группы препаратов используются наиболее часто и какую долю в расходах учреждения они занимают. Для нивелирования влияния препаратов с малой долей закупки в настоящем исследовании ограничили анализом препаратов, входящих в группу «А» в структуре закупок (таблица 1).

Таблица 1 – Распределение препаратов по классам АТХ классификации в группе «А» в исследуемый период времени

АТХ Класс	Год												
													2013
А (Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ)													5,1 %
В (Препараты, влияющие на кроветворение и кровь)													4,7 %
С (Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы)													0 %
Д (Препараты для лечения заболеваний кожи)													55,9 %
Г (Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны)													0 %
Н (Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны))													0 %
Ж (Противомикробные препараты для системного использования)													4,6 %
Л (Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы)													0 %
М (Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы)													0 %
Н (Препараты для лечения заболеваний нервной системы)													0 %
Р (Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты)													0 %
Р (Препараты для лечения заболеваний респираторной системы)													6,6 %
С (Препараты для лечения заболеваний органов чувств)													0 %
V (Прочие лекарственные препараты)													2,7 %

Как показывает анализ (данных таблица 1.) основные расходы медицинского учреждения из 14 классов АТХ (А–V) препаратов распределялись неравномерно. Стабильные значения ежегодных расходов наблюдаются только в группах «А» (1–7%), «В» – (1,5–9%), «R» – (1,9–7,9%). Противомикробные препараты (группа J) – одна из стабильных статей затрат на лекарственные препараты. В периоды дефицита доля препаратов этой группы доходила до 20%, но с увеличением финансирования к концу исследуемого периода доля затрат на эту группу снижалась. Доля затрат на препараты других групп оказалась нестабильной и после 2007 года практически не регистрировалась. По нашему мнению, это свидетельствует о том, что с увеличением финансирования повышается доля профильных (Код D: препараты для лечения заболеваний кожи) препаратов, тогда как доля препаратов других групп уменьшается, и они переходят в состав группы В. На исследуемом промежутке времени динамика роста в группе D составила с 33,9% до 55,9%, что свидетельствует в пользу рациональности характера затрат на их закупку. Данные настоящего исследования обосновывают необходимость при проведении экспертизы и анализа первичной медицинской документации обращать внимание на режимы

дозирования, показания и противопоказания при назначении препаратов группы «D» для обоснования внесения дополнений в формуляр медицинского учреждения.

Мы полагаем, что подобные структурные изменения свидетельствуют о двух важных положениях. В условиях дефицита препараты различных групп используются в равнозначной степени. Лишь с увеличением финансирования структура затрат начинает отражать профильность учреждения, позволяющую оценить рациональность использования средств. Результаты ежегодного ABC/VEN анализа являются одним из основных инструментов принятия управленческих решений, на основе которых проводится пересмотр формуляра [1]. По нашему мнению, для использования формуляра, составленного с учетом клинических рекомендаций по различным нозологиям, в качестве инструмента регулирования оптимально заранее устанавливать в формулярном списке для каждого лекарственного препарата уровень принятия решения о его назначении. Для построения формулярного списка лечебного учреждения нами предлагается следующая матрица уровня принятия решения в зависимости от результатов ABC/VEN анализа (таблица 2).

Таблица 2 - Уровень принятия управленческих решений о назначении лекарственного препарата в лечебных учреждениях

Уровень принятия решения по назначению лекарственного препарата в лечебном учреждении	А (80 %)			В (15 %)			С (5 %)		
	V	E	N	V	E	N	V	E	N
	По решению лечащего врача	*			*			*	*
По решению лечащего врача и клинического фармаколога		*			*				
По решению врачебной комиссии			*			*			
	Неформулярные препараты								

Как видно из таблице 2, повышение уровня принятия решения, с одной стороны, не ограничивает врача в выборе и назначении лекарств, а, с другой стороны, нацелено на повышение ответственности в принятии решений относительно назначаемой фармакотерапии. При создании формуляра рекомендуется разрабатывать его для каждого типа учреждения [5,6,7]. В реальной практике ограничиваются созданием регионального формуляра, не учитывающего технологические различия учреждений, что может привести при сходном уровне

рациональности назначения к разнонаправленным показателям ABC/VEN анализа. Важным элементом при формировании формуляра являются клинические рекомендации, однако в связи с не системностью разработки и отсутствие законодательного регулирования этих документов их использование, к сожалению, ограничено.

Выводы. Метод ABC/VEN анализа является одним из подходов, повышающих качество принятия управленческих решений, по рациональному обеспечению клиник различного профиля

лекарственными препаратами. Для использования показателей ABC/VEN анализа в качестве индикаторов качества необходима разработка и разграничение пределов, в которых расчетные показатели анализа будут оптимальными. Таким образом,

предложенный нами подход позволяет сделать ABC/VEN анализ совместно с формуляром учреждения здравоохранения регулирующим инструментом повышения качества медицинской помощи.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бурыкин И.М., Алеева Г.Н., Хафизьянова Р.Х. Менеджмент генерических препаратов с позиции формулярной системы // Труды Шестой Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. – СПб.: 2011. – С. 284–285.
2. Мор Т., Быков А., Савелли Э. Руководство по внедрению программы оценки использования лекарственных средств в лечебных учреждениях. – 2-е изд. – М.: Арлингтон, 1997. – 51 с.
3. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России. Что надо делать: научное обоснование «Стратегии развития здравоохранения РФ до 2020 года». – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 96 с.
4. Фролов М.Ю. Разработка и внедрение формулярной системы в лечебном учреждении // Лекарственный вестник. – 2012. – Т.46, № 6. – С. 12–23.
5. Хафизьянова Р.Х., Бурыкин И.М., Алеева Г.Н. Роль индикаторов в оценке качества фармакотерапии и оказания медицинской помощи // Вестник Санкт Петербургского университета. сер. 11. – 2011. – № 4. – С. 103–112.
6. Хафизьянова Р.Х., Бурыкин И.М., Алеева Г.Н. Математическая статистика в экспериментальной и клинической фармакологии. – Казань: Медицина, 2006. – 374 с.
7. Mahatme M. и др. Medical Store Management: An Integrated Economic Analysis of a Tertiary Care Hospital in Central India // J Young Pharm. – 2012. – Т. 4, № 2. – С. 114–118.

AR SHOPABAIEVA

*Kazakh National Medical University, SD Asfendiyarov,
Almaty, Kazakhstan¹, CoRSUM, Moldova²*

POSSIBLE USE ABC / VEN-ANALYSIS OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HEALTH INSTITUTIONS PHARMACOTHERAPY

Resume: One of the priority tasks of modern clinical pharmacology are improving the safety and efficiency of pharmacotherapy. Affordable tool for evaluating the rationality of pharmacotherapy at the facility level is to conduct ABC / VEN analysis. However, by the early '90s in the drug supply RK any crisis related to the limited availability of quality of pharmacotherapy for the population, which were based on the lack of an effective methodology for the regulation of medicines, lack of incentives for its rationalization in health care. Crises 90s led to a sharp slowdown in the development and introduction of new innovative products. In this regard, current is increasing the availability and efficiency of pharmacotherapy.

Keywords: pharmacotherapy, rationality of pharmacotherapy, effective methodology ABC / VEN analysis