ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЛИНЫ В СТОМАТОЛОГИИ



СТОМАТОЛОГ

ЖУРНАЛ

ДЛЯ ПРАКТИКУЮЩЕГО ВРАЧА-СТОМАТОЛОГА

№3 (153) МАРТ 2011

ЗАРУБЕЖНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



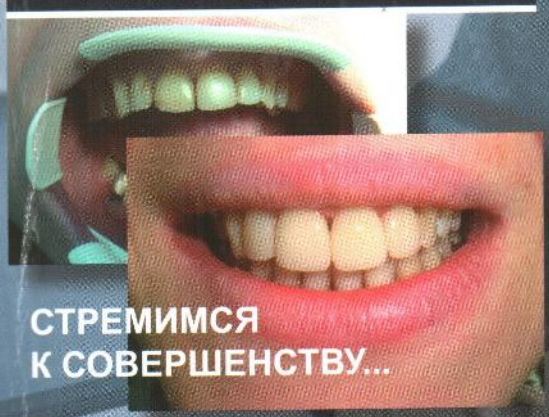
СТВОЛОВЫЕ КЛЕТКИ ПУЛЬПЫ ЗУБА: ЧТО, ГДЕ, КАК?

НЕТРАДИЦИОННАЯ МЕДИЦИНА



«МОИ ДОРОГИЕ ПИЯВОЧКИ!»

ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ СТОМАТОЛОГИЯ

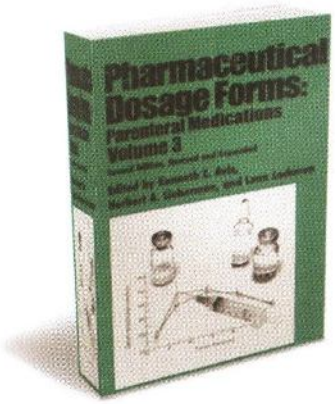


СТРЕМИМСЯ К СОВЕРШЕНСТВУ...



Маэстро стоматологии

или загадка женственности



Развитие ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ в мире и УКРАИНСКИЕ РЕАЛИИ

Е.В. ЖЕЛНИН, С.И. МИРОНЧЕНКО, ХНМУ

Е.В. Желнин,
к. м. н., доцент каф. стоматологии факультета последипломного образования ХНМУ

С.И. Мироненко,
к. м. н., ассистент каф. фармакологии и медицинской рецептуры ХНМУ

Главную задачу по улучшению качества оказания медицинской помощи в настоящее время в значительной мере позволяет решать стандартизация медицинских услуг, важную роль в которой отводят формулярной системе. Мировая медицинская практика свидетельствует, что формулярная система является единственным механизмом рационального расходно-эффективного использования лекарственных средств, который позволяет создать условия для рациональной фармакотерапии. Внедрение формулярной системы предусматривает внедрение формулярных перечней лекарственных средств (формуляров) с доказанной эффективностью, безопасностью и экономическими преимуществами с целью достижения оптимального качества фармакотерапии. Введение формулярной системы в стоматологию будет также способствовать юридической защищенности медицинского персонала и снизит количество необоснованных претензий со стороны пациентов

На современном этапе развития здравоохранения его основными задачами является улучшение качества оказания и доступности медицинской помощи, а именно лекарственного обеспечения. Качество медицинской помощи отражает степень ее соответствия комплексу мероприятий, который осуществляется в соответствии с национальными стандартами или правилами выполнения медицинских технологий и направлен на достижение конечных результатов [1, 2]. Сегодня понятие «качество медицинской помощи» является правовым, а следовательно, юридически значимым [3].

Актуальность рационального отбора и использования лекарственных средств (ЛС) обусловлена доминирующим значением фармакопрофилактики и фармакотерапии во всех областях медицины, в том числе и стоматологии, ее влиянием на исходы заболеваний, прогноз и качество жизни больного, а следовательно, и на затраты в здравоохранении, а также возрастающими расходами на ЛС, разнообразием терапевтических альтернатив и постоянным увеличением номенклатуры препаратов на фармацевтическом рынке [4, 5].

Доступность, качество и объем лекарственного обеспечения зависят от стабильности финансирования, сбалансирования ценовой политики, надежности системы здравоохранения, рационального отбора и использования ЛС [4, 5].

В связи с тем, что здравоохранение в настоящее время переходит на страховую медицину (в первую очередь стоматология) у пациентов, получающих медицинские услуги, появилась возможность предъявления жалоб к медицинским учреждениям и медицинским работникам. Стоматология – наиболее приватизированная отрасль медицины. Спрос на стоматологические услуги – традиционно высокий. Поэтому количество обращений пациентов в суды на недостаточное качество оказания стоматологической помощи постоянно растет и будет увеличиваться в дальнейшем [6, 7].

Но права врачей остаются практически незащищенными в противоположность достаточно большому объему законодательной базы в отношении защиты прав пациентов. Поэтому единственным щитом врача от необоснованных исков со стороны пациентов могут послужить медицинские стандарты лечения – нормативные документы, которые определяют перечень норм и требований к медицинской помощи и являются уровнем соответствия индикатору. Основой нормативного обеспечения системы стандартизации в здравоохранении служат клинические протоколы и рекомендации. Важную роль

в стандартизации отводят формулярной системе (ФС).

Формулярная система представляет собой информационно-методологическую доктрину, целью которой является развитие социально-ориентированного здравоохранения в условиях рыночной экономики [8, 9]. Основной принцип – использование лекарственных средств с доказанной эффективностью их действия при определенном патологическом процессе. ФС – это реальный шаг к обеспечению принципов рациональной фармакотерапии, изменению структуры потребления ЛС в стране, которая в настоящее время в основном сформирована рекламой [9, 10].

Основными функциями формулярной системы являются:

социальная. Обеспечение больных качественным лечением;

медицинская. Определение и разработка методов рациональной фармакотерапии распространенных заболеваний;

экономическая. Определение клинически и экономически наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов;

фармакологическая. Обеспечение контроля правильности использования препаратов и принятия мер по предотвращению и исправлению ошибок фармакотерапии;

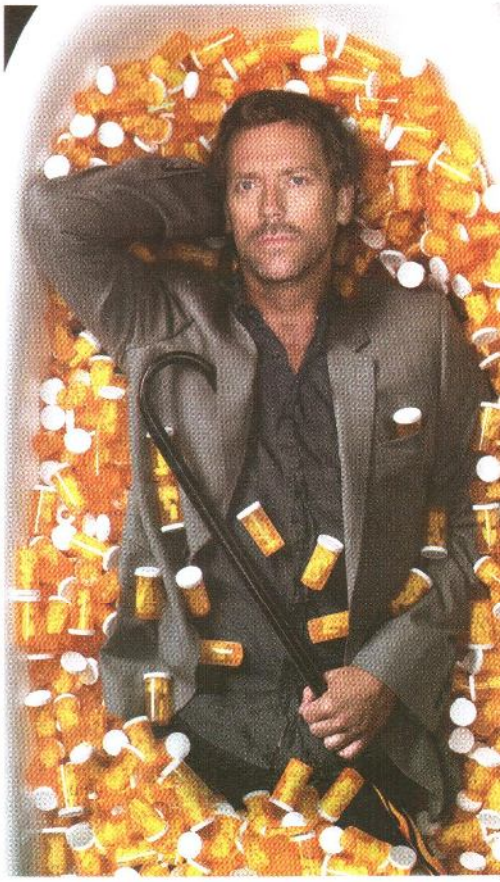
информационная. Широкое распространение объективной медико-фармацевтической информации среди всех участников процесса здравоохранения, основанной на принципах доказательной медицины;

профессионально-образовательная. Ведение системного профессионального образования и повышение компетентности и квалификации врачей разного профиля, провизоров клинических, среднего, медицинского и фармацевтического персонала.

Общие принципы функционирования формулярной системы базируются на:

1) Критериях включения ЛС в формулярные списки всех уровней, соответствующих показателям деятельности отрасли/региона/учреждения здравоохранения; данным относительно эффективности, безопасности, полученных методами доказательной медицины; отечественным данным относительно эффективности, безопасности, полученных методами фармакологического надзора (метод спонтанных сообщений и мониторинг стационаров относительно эффективности и безопасности ЛС);
2) Унифицированных клинических протоколах и локальных протоколах медицинской помощи;
3) Возможности использования лекарственных средств, которые не входят в формулярный перечень (соответственно условиям клинической ситуации);
4) Возможности проведения терапевтической замены ЛС;
5) Противодействии влиянию представителей фармацевтических компаний и торговой рекламы.

Целью внедрения формулярной системы является обеспечение приоритетного использования эффективных, безопасных, экономически доступных лекарственных средств; разработка и внедрение эффективной и рентабельной системы, которая включает последовательные стандартные протоколы лечения, государственный формуляр (справочник), региональный и локальный формуляры (перечни); обеспечение максимальной безопасности лекарственных средств на основе мониторинга и оценки их использования в медицинской практике с целью максимального предупреждения возникновения побочных реакций на лекарственные средства и ошибок в их использовании; разработка и осуществление мероприятий по повышению использования лекарственных средств специалистами, которые их назначают, и пациентами, что требует проведение исследований и мониторинга использования препаратов [9, 10].



Процесс внедрения формулярной системы рассматривается как оптимизация фармакотерапии при рационализации процесса отбора лекарственных средств с целью увеличения терапевтической отдачи от затрат на их закупку. Одним из основных инструментов внедрения и успешного функционирования формулярной системы является Формуляр как справочное руководство, включающее в себя основные положения системы обеспечения эффективной и безопасной лекарственной терапии. В основе формуляра лежат согласованные и принятые на международном и или государственном уровне практические рекомендации (стандарты) лечения, доказательно обоснованный подход к ведению рациональной фармакотерапии, тщательный анализ структуры заболеваемости, доказательно обоснованные сведения по наиболее клинически и экономически эффективным и безопасным лекарственным препаратам, данные исследований уровня их потребления и стоимости курса лечения каждого заболевания. Формуляр является динамически развивающимся документом с постоянно уточняющимся и пополняющимся содержанием

отдельных разделов и статей. Формуляр носит ограничительный характер и поощряет использование только тех лекарственных средств, которые включены в него. Этим достигается значительное сокращение номенклатуры используемых лекарств, повышается терапевтическая отдача и упрощается процесс лекарственного обеспечения. Отбираются ЛС разных фармакотерапевтических групп с учетом демографических и эпидемиологических факторов, анализа структуры заболеваемости, потребности в лекарствах лечебно-профилактических учреждений и населения. Основные критерии для включения ЛС в формулярные списки: документально доказанные эффективность и безопасность, благоприятное соотношение стоимости и пользы лечения [9, 10].

Важная роль при отборе препаратов для формулярных списков принадлежит источникам информации о ЛС. В их качестве используются независимые и объективные справочные издания и компьютерные базы данных по ЛС, результаты многоцентровых контролируемых клинических испытаний, мета-анализы менее крупных клинических исследований, результаты фармакоэкономической оценки, сведения о серьезных побочных эффектах, поступающие в национальные и международные центры по изучению побочного действия ЛС [10, 11].

История внедрения ФС в странах Западной Европы началась в 30-е годы XX ст. во Франции, когда медицинской и фармацевтической общественностью этой страны были составлены списки наиболее популярных в медицинской практике препаратов и лекарственных средств, присутствующих на фармацевтическом рынке. Цель внедрения ФС – систематизировать процесс назначения ЛС и усовершенствовать систему обеспечения населения фармацевтическими средствами. В дальнейшем, после внедрения во Франции системы обязательного медицинского страхования, соответствующим перечням ЛС был присвоен официальный статус препаратов, стоимость которых обязуются компенсировать страховые компании. Сегодня во Франции ФС представлена в виде списка ЛС, который запрещает использование тех или иных препаратов при определенных нозологиях, также обозначены возможные побочные эффекты. Одновременно во Франции проводится разработка «активных» списков ЛС, которые будут регламентировать, какие препараты необходимо использовать при определенных заболеваниях [12].

Истрия создания Британского национального формуляра связана с составлением формуляров для медицинского страхования в 30-х годах XX века в Великобритании. После начала Второй мировой войны эти формуляры объединили в Национальный военный формуляр, который содержал состав ЛС с веществами, предназначенными для замены дефицитных импортных ингридиентов. Первый Британский национальный формуляр был составлен в 1949 г. после создания Национальной службы здравоохранения Великобритании. Справочники, публиковавшиеся до второй половины 70-х годов XX века, содержали неполную информацию, поэтому возникла необходимость в создании исчерпывающего формуляра, который бы включал более разнообразный ассортимент ЛС, но при этом давал научно обоснованные рекомендации о преимуществах ЛС. Новый Британский национальный формуляр, который отвечал указанным требованиям, был опубликован в 1981 г. Британский национальный формуляр издается уже более 30 лет и на сегодняшний день насчитывает 60 выпусков. Среди специалистов этот формуляр считается одним из лучших, его структура взята за основу во многих европейских странах. В Германии первые принципы ФС начали формироваться в конце 60-х годов XX ст. через создание списков ЛС, которые рекомендовались к применению при определенных нозологиях. Это решение было обусловлено стремлением улучшить качество лечения больных и усовершенствовать систему контроля лечебно-профилактических учреждений и их медицинского персонала. Содержание этих списков было практически согласовано со страховыми компаниями, которые занимаются медицинским страхованием, поскольку стало понятно, что врачам также важно знать, за какие назначенные препараты больные могут получить компенсацию в страховых компаниях. На основе этих списков в 2002 г. по инициативе Федерации терапевтов Германии в стране официально внедрена формулярная система. В основе формирования ФС Австрии были положены результаты изучения эффективности медикаментов и их стоимость. Функционирование ФС поддерживается как органами власти, так и национальной системой страхования страны. В Дании ФС вначале была внедрена на уровне отдельных, «экспериментальных», регионов страны. В дальнейшем, когда целесообразность и эффективность ФС стали очевидными, положения ФС были распространены на всю территорию страны. В Испании ФС имеет вид отдельных «директив за нозологиями», в которых прописана методика лечения и указаны рекомендованные ЛС. В дальнейшем на смену этой системы должна прийти Национальная программа использования препаратов, которая активно разрабатывается, а сегодня в Финляндии издано более 700 подобных директив. В них также прописаны механизмы замены одних препаратов на другие, в частности брендов на генерики и наоборот. Особенностью работы ФС в Италии является то, что врач на каждом рецепте должен указать номер формуляра, в котором содержится выписанное им ЛС. Если этого не будет сделано, страховая компания не компенсирует стоимости этого препарата [12].

Среди стран Западной Европы положения ФС являются обяза-

тельными в таких странах, как Франция, Италия, Австрия.

В США, где система здравоохранения очень фрагментирована, общегосударственная ФС не разработана. Для оплаты услуг создана государственная и частные системы медицинского страхования. Не существует национальных протоколов и национального формулярного списка. Вместо этого разработаны региональные и корпоративные формулярные списки, которые используются в рамках определенного штата, в работе отдельного лечебно-профилактического учреждения или страховой компании, что прописывается в соответствующих договорах. В 1999 году была предпринята попытка разработать национальную формулярную систему, но безуспешно. Канада имеет федеральную систему здравоохранения (с гражданским универсальным медицинским страхованием), которая является определяющей для провинций. Каждая провинция определяет стоимость лечения и разрабатывает списки медикаментов, которые они готовы или отказываются оплатить. Впервые фармакоэкономический анализ был применен на практике в провинции Онтарио, чтобы отобрать препараты, оплачиваемые медицинской страховкой (соотношение цена – эффективность). В Австралии также разработана государственная система медицинского страхования, при этом используется фармакоэкономический анализ для подбора препаратов. В начале 90-х годов федеральным парламентом была создана комиссия по изучению эффективности функционирования системы медицинского обслуживания. Наблюдается сильное сопротивление фармацевтической индустрии (резкие выпады против федеральной комиссии). В итоге комиссия доказала свою правоту, подтвердила независимость, опираясь на государственную поддержку. Рекомендации по компенсации стоимости в Австралии базируются на расчете годовой стоимости жизненно необходимых лекарств [12].

Таким образом, главными критериями, которые положены в основу ФС любой страны, являются подтвержденные согласно требованиям доказательной медицины качество, безопасность и эффективность ЛС, сооветствующие фармакоэкономические расчеты и договоренности со страховыми компаниями.

Наибольший опыт по внедрению формулярной системы среди близких соседей из стран СНГ имеет Российская Федерация. В России подготовлено и издано 11-е издание «Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система)» [13, 14].

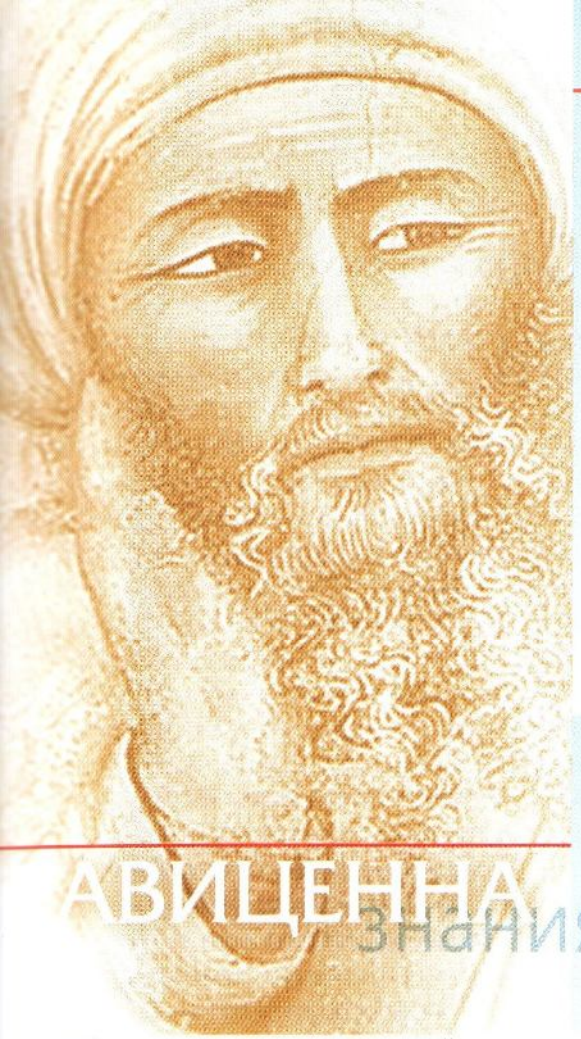
В сравнении с другими странами, опыт, Украины на пути внедрения ФС незначительный. Впервые в Украине региональный лекарственный формуляр был издан в Житомирской области в 1999 г. [15].

Поэтому отсутствие национальной ФС в системе здравоохранения Украины порождает большое количество проблем, что тормозит эффективное и рациональное развитие отрасли.

В настоящее время в Украине разработан и введен в действие ряд нормативных документов, регламентирующих внедрение и функционирование формулярной системы в Украине. Нормативно-правовой статус ФС в стране берет свое начало от Постановления КМУ от 25.07.2003 г. № 1162 «Об утверждении Государственной программы обеспечения населения лекарственными средствами на 2004–2010 года», основной целью которого является «улучшение здоровья населения путем обеспечения его эффективными, безопасными и качественными лекарственными средствами». В общих положениях Государственной программы указано, что рациональное использование лекарств должно осуществляться с помощью внедрения в учреждениях здравоохранения формуляров, разработанных на основе стандартов лечения, утвержденных МЗ; исследования и анализа ежегодного использования лекарств, разработки учебных планов и программ по вопросам рационального использования лекарственных средств, адаптированных к рекомендациям ВОЗ и ЕС и требований здравоохранения, оказания медицинским, фармацевтическим работникам и населению объективной информации о лекарствах [16, 17].

На выполнение Государственной программы обеспечения лекарственными средствами на 2004–2010 года МЗ Украины в 2003 г. был разработан ряд мероприятий, утвержденных приказом МЗ от 30.02.2003 г. № 502, среди которых «внедрение Государственного формуляра лекарственных средств по принципам рационального использования лекарственных средств на основе результатов фармакоэкономического анализа и обеспечения его регулярного обновления», которое поручено Государственной службе лекарственных средств и изделий медицинского назначения и ГП «Государственный фармакологический центр» (с 2010 г. – ГП «Государственный экспертный центр») [16, 17].

Задачу создания принципов разработки, пересмотра, обновления Государственного формуляра лекарственных средств, обеспечения, его внедрения и сопровождения было поручено Центральному формулярному комитету МЗ Украины (приказ МЗ Украины № 529 от 22.07.2009 г. «О создании формулярной системы обеспечения лекарственными средствами учреждений здравоохранения»). До недавнего времени в Украине такого документа не было. Центральным формулярным комитетом при участи ГП «Государственный фармакологический центр» в очень малые сроки была выполнена масштабная и важная работа – в 2009 году разработан и издан первый Государственный формуляр лекарственных средств в виде бумажного документа и на электронных носителях, с последующим его обновлением (1 раз в год). В настоящее время



VITAPLANT
ДЕНТАЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ
национальный производитель дентальных имплантатов
(061) 212 22 03
(061) 764 24 89
(066) 346 40 63
(067) 611 04 50
www.vitaplant.pro



технологии, доступные каждому
знания, доступные всем

действующим является второй выпуск Государственного формуляра лекарственных средств, утвержденный в 2010 г, и готовится третий выпуск Государственного формуляра. На следующем этапе предполагается распространение Государственного формуляра в учреждениях здравоохранения, для использования в процессе обучения и последипломного образования. Использование и распространение Национального формулярного руководства будет обеспечиваться с помощью взаимодействия государственного (центральный формулярный комитет), регионального (региональный формулярный комитет) и локального (фармакотерапевтическая комиссия учреждения здравоохранения) уровней. На основе Государственного формуляра ЛС комитетами предусмотрено создание региональных и локальных формуляров [17, 18].

Таким образом, ФС, эффективность функционирования которой доказана опытом самых передовых стран мира, безусловно, способствует наиболее рациональному и оптимальному лекарственному обеспечению населения. Правильно внедренная ФС помогает в сокращении числа наименований закупаемых лекарств и снижении общих расходов на закупки. ФС обеспечивает врачам научно обоснованный подход к фармакотерапии, поскольку формуляр ЛС является средством создания и обновления стандартов качества лечения. ФС обеспечивает максимальную терапевтическую эффективность при оптимизации затрат, а также безопасность фармакотерапии для конкретного больного. Повышение уровня медико-правовой информированности врачей-стоматологов и соблюдение принципов стандартизации и ФС в сфере своей профессиональной деятельности приведет к уменьшению количества конфликтов и необоснованных претензий со стороны пациентов или их родственников.

Литература

1. Управление качеством медицинской помощи / А.И. Вялков, В.З. Кучеренко, С.Л. Вардосанидзе [и др.] // Глав. Врач. — 2007. — № 10. — С. 23–39.
2. Кучеренко В.З. Безопасная медицинская практика — основной критерий качества медицинской помощи / В.З. Кучеренко, Н.В. Эккерт // Східноєропейський журнал громадського здоров'я. — 2008. — № 4. — С. 53–57.
3. Рожков Г.С. Правові механізми державного управління медичною діяльністю в Україні / Г.С. Рожков // Держава та регіони. Серія: Державне управління. — 2010. — № 2. — С. 113–119.
4. Немченко А.С. Фармакоэкономика как важнейший инструмент формирования Национальной лекарственной политики / А.С. Немченко, А.Л. Панфилова // Провизор. — 2003. — № 22. — С. 3–5.
5. Экономические предпосылки к внедрению формулярной системы качества структуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения / Е.С. Железняк, О.Н. Булавин, К.П. Жидков [и др.] // Менеджер здравоохранения. — 2007. — № 10. — С. 27–31. підходи розробки та впровадження: Методичні рекомендації / В.М. Пономаренко, А.Б. Зіменковський, О.Ю. Грем. — Київ, 2005. — 31 с.

Полный список литературы находится в редакции