

УДК 615.1:616-039:004.9

РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ ОСНОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОГО ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ПОТРЕБНОСТИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ БОЛЬНЫХ ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Косякова Н.В.

ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Ростов-на-Дону, e-mail: kosyakova.mz@mail.ru

Эффективность и качество лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями имеют свои особенности, так как для патогенетической и симптоматической терапии используется ограниченное количество дорогостоящих лекарственных препаратов и специализированных продуктов питания, лекарственные средства отпускаются пациентам за счет бюджета субъекта и обеспечение больных осуществляется пожизненно. Лекарственные препараты для терапии орфанных заболеваний с точки зрения определения потребности относятся к группе «препаратов специфического действия», так как применяются для лечения одного заболевания. Процесс определения потребности связан с объединением большого количества информации для принятия управленческого решения по вопросам закупки лекарственных препаратов для больных орфанными заболеваниями. С целью автоматизации процесса по определению потребности и формированию заявки в лекарственных препаратах, используемых для лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями, предложена модель программного продукта по определению потребности и формированию заявки в лекарственных препаратах для больных орфанными заболеваниями. Разработанный электронный программный продукт включает 5 программных модулей: нормативно-справочная информация, персонализированные данные пациента, алгоритмы расчета потребности в соответствии с группами лекарственных препаратов по способам расчета суточных доз и курсового лечения, процесс формирования заявки на лекарственные препараты и блок аналитической информации, позволяющий провести сравнительный анализ потребления. При этом возможна оптимизация формирования набора дозировок лекарственных препаратов одного торгового наименования, исходя из наименьшей стоимости набора препаратов, или из наименьшего количества разных дозировок, входящих в набор в соответствии с дозировками и стоимостью. Программа прошла апробацию при формировании заявки в лекарственных препаратах для больных орфанными заболеваниями в Ростовской области.

Ключевые слова: программный продукт, методический подход, определение потребности, орфанные заболевания, лекарственные препараты

DEVELOPMENT OF METHODOLOGICAL BASES FOR ELECTRONIC SOFTWARE PRODUCT, BY DEFINITION, NEEDS FOR MEDICINES FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES

Kosyakova N.V.

Federal State in Rostov State Medical University of the Ministry of health of the Russian Federation, Rostov-on-Don, e-mail: kosyakova.mz@mail.ru

Efficiency and quality of drug supply patients with orphan diseases has its own features, so as to symptomatic therapy and pathogenetic used a limited number of expensive drugs and specialized food stuffs, medicines sold to patients by the budget entity and ensuring patients is carried out for life. Medicinal preparations for the treatment of orphan diseases in terms of defining requirements belong to the Group of «specific action» drugs as prescribed to treat one disease. The process of determining the needs associated with the integration of large amounts of information to make management decisions on procurement of drugs for patients with orphan diseases. To automate the process to determine needs and building applications in drugs used for medicines to the patients with orphan diseases, a model of a software product, by definition, needs and building applications in drugs for patients with orphan diseases. Developed by the electronic software product includes 5 software modules: normative-reference information, personalized patient data, calculation algorithms in accordance with the needs of the groups of medicinal products on how to calculate daily doses and a course of treatment, the process of forming applications for drugs and analytical information block allows you to undertake a comparative analysis of consumption. It is possible to optimize the formation of dosages of drugs set single trade name, based on the lowest cost set of drugs, or the smallest number of different dosages included in accordance with the dosages and the cost of the program has been tested in the formation of application in drugs for patients with orphan diseases in the Rostov region.

Keywords: software product, methodical approach, the definition of needs, orphan diseases, medicines

Понятие «редкие (орфанные) заболевания» на государственном уровне введено Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан». Редкими (орфанными) заболеваниями яв-

ляются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения [1]. В настоящее время сформирована система организации оказания медицинской помощи

и обеспечения лекарственными средствами пациентов с редкими заболеваниями, утвержден перечень нозологических форм заболеваний, имеющих государственную поддержку, проведен персонифицированный учет лиц с утвержденным диагнозом. В перечень вошли 24 жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких заболеваний, способных привести к сокращению продолжительности жизни или инвалидности, утверждены 28 стандартов оказания помощи больным с редкими заболеваниями [2]. Лица с установленным диагнозом орфанного заболевания и включенные в территориальный сегмент обеспечиваются лекарственными препаратами и специализированными продуктами питания за счет средств регионального бюджета.

Главная цель политики государства в отношении пациентов с орфанными заболеваниями состоит в предоставлении медицинской и лекарственной помощи, повышении качества жизни, обеспечении доступности современных высокоэффективных лекарственных препаратов и продуктов специализированного питания. Доступность лекарственных препаратов и специализированного питания для больных орфанными заболеваниями является важнейшим условием не только для улучшения качества, но и сохранения жизни пациента. Эффективность и качество лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями имеет свои особенности, так как для патогенетической и симптоматической терапии используется ограниченное количество дорогостоящих лекарственных препаратов и специализированных продуктов питания, лекарственные средства отпускаются пациентам за счет бюджета субъекта, и обеспечение больных осуществляется пожизненно.

Повышение доступности лекарственных препаратов для больных орфанными заболеваниями и рациональное использование финансовых средств регионального бюджета, выделенных на лекарственное обеспечение, основано на наличии лекарственных препаратов в достаточном количестве и ассортименте.

Лекарственные препараты для терапии орфанных заболеваний с точки зрения определения потребности относятся к группе «препаратов специфического действия», так как применяются для лечения одного заболевания. В основу методического подхода определения потребности в лекарственных средствах положена классическая формула метода [3], учитывающая расход препарата для каждого больного на курс лечения, количество курсов и количество больных.

С учетом особенностей использования лекарственных препаратов для орфанных заболеваний, процесс определения потребности связан с сочетанием множества факторов при расчете потребности и принятии управленческого решения по вопросам закупки лекарственных препаратов.

В связи с этим целью данного исследования явилась разработка методических основ для электронного программного продукта по определению потребности в лекарственных средствах для больных орфанными заболеваниями.

Материалы и методы исследования

В основу разработанного программного продукта положена методика определения потребности в лекарственных препаратах для больных орфанными заболеваниями, учитывающая индивидуальные особенности введения, а также система информационных, нормативно-справочных материалов, которые хранятся на едином сервере, доступность к которому осуществляется непосредственно по сети.

Результаты исследования и их обсуждение

Численность больных орфанными заболеваниями, персонифицированные данные о характере заболевания и назначении лекарственных препаратов учтены в каждом субъекте, по каждому пациенту. В результате анализа номенклатуры лекарственных препаратов, используемых для терапии орфанных заболеваний, выделены 4 группы в зависимости от частоты расчета суточных доз, массы тела, дозировки первичного введения и поддерживающей терапии, а также дозировки при купировании приступов [4]. С целью автоматизации процесса по определению потребности и формированию заявки в лекарственных препаратах, используемых для лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями, разработан электронный программный продукт.

В комплексе имеются сформированные административные инструменты позволяющие эффективно управлять пользователями системы и их правами. При разработке программного продукта учтены требования к ограничению доступа к информации. Врачи, вносящие сведения о пациентах, могут владеть и работать только с данными пациентов по своему профилю, вносить информацию о назначении лекарственных препаратов, дозировке, особенностях использования, а также нежелательных явлениях при терапии данным препаратом [5, 6]. Разработанный электронный программный продукт включает несколько программных модулей (рис. 1).



Рис. 1. Содержание основных разделов программного продукта

Раздел 1 – Нормативно-справочная информация – предназначен для ввода, хранения и использования материалов, позволяющая обеспечить систему лекарственного назначения в рамках законодательства. Здесь находятся структурированные базы данных:

- справочники о лекарственных препаратах (МНН, ТН, сгруппированные по действующему веществу, лекарственным формам, формам выпуска и первичной упаковке),
- реестр медицинских организаций, участвующих в организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения,
- реестр врачей, участвующих в организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения и имеющих право на выписывание рецептов для льготного отпуска, работать в системе имеют право только врачи, включенные в справочник,
- перечень нозологических форм орфанных заболеваний в соответствии с МКБ 10;
- реестр аптечных организаций, отпускающих лекарственные препараты для больных орфанными заболеваниями.

Раздел 2 – «Карточка пациента», раздел ввода первичной информации, позволяет занести данные персонифицированного учета о пациентах, информация вводится специалистом медицинской организации по профилю орфанного заболевания. На экране компьютера врач заполняет пустые поля для ввода информации: отражается ФИО паци-

ента, пол, паспортные данные, СНИЛС, дата рождения, адрес места жительства, диагноз, рост и вес пациента, серия и номер полиса обязательного медицинского страхования и наименование страховой медицинской организации, его выдавшей, назначенный лекарственный препарат, его дозировка [7]. В этой же карточке отражаются сведения об отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения заболевания, включенного в перечень, по необходимости все нежелательные реакции на введение препарата, а также отсутствие терапевтического эффекта (рис. 2).

На основании данных введенной информации о пациенте, лекарственном препарате, программа автоматически определяет потребность пациента в лекарственном препарате. Это составляет содержание раздела 3. В программе заложены алгоритмы расчета потребности в соответствии с группами лекарственных препаратов по способам расчета суточных доз и курсового лечения, сформированных на основе анализа способов применения, особых условий введения, описанных в инструкциях по применению.

После определения потребности по каждому пациенту программа формирует потребность по лекарственному препарату с учетом МНН, торговых наименований и форм выпуска, затем формируется заявка – раздел 4. При этом возможна оптими-

зация формирования набора дозировок лекарственных препаратов одного торгового наименования, исходя из наименьшей стоимости набора препаратов, или из наименьшего количества разных дозировок, входящих в набор в соответствии с дозировками и стоимостью.

При расчете заявки и формировании аналитической информации, раздел 5, расчетное количество препарата округляется до целого количества упаковок, порядок

округления заложен в системе. Получившийся в результате округления излишек препарата будет учтен при расчете следующей заявки для данного пациента (рис. 3).

Разработанный программный продукт не имеет ограничений по количеству пациентов, периоду отслеживания потребности пациента в препаратах или количеству заявок. Накапливаемые данные по времени могут быть использованы для дальнейших клинико-статистических исследований.

Карточка пациента		Сохранить		Отмена изменений		Закрыть	
СНИЛС	000-000-000 01						
Дата рождения	02.02.1992						
Пол	Ж						
Дата открытия карточки							
Дата закрытия							
Диагноз	E70.1 Другие виды гиперфенилаланиемии						
Вес	58 кг.						
Рост	158 см.						
Назначения:							
						+ Добавить	
МНН	Лекарственная форма	Разовая потребность	Ед. изм.	Дата начала	Дата окончания		
САПРОПТЕРИН	табл. дисперг.	580 500	мг			Сохранить Отмена	

Рис. 2. Карточка пациента

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ											
Список препаратов										Список пациентов	
Справочники										Просмотр заявок ЛПУ	
Управление заявками										Пользователи	
Наименование препарата по МНН: ЛПУ											
Период заявки: 2018 год Номер заявки: 5 период с 01.01.2018 по 31.12.2018 Очистить фильтр Обновить											
Наименование препарата по МНН	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май						
МЕТОТРЕКАТ р-р д/ин. 10мг/мл фл. 1мл №1	5	5	4	4	4	4	5	5	4	4	4
МЕТОТРЕКАТ р-р д/ин. 10мг/мл фл. 2мл №1	5	5	4	4	4	4	5	5	4	4	4
МИГЛУСТАТ капсул. 100мг №84	2,21	2,21	2	2	2,21	2,21	2,14	2,14	2,21	2,21	2
НИТИЗИНОН капсул. 10мг №60	4,13	4,13	3,73	3,73	4,13	4,13	4	4	4,13	4,13	4
ПЕНИЦИЛЛАМИН табл. покр. пл. об. 250мг №100	1,24	1,24	1,12	1,12	1,24	1,24	1,2	1,2	1,24	1,24	1
РИОЦИГУАТ табл. покр. пл. об. 1мг №42	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
РИОЦИГУАТ табл. покр. пл. об. 1мг №84	0,61	0,61	1	1	1,11	1,11	1,07	1,07	1,11	1,11	1
РОМИПЛОСТИМ пор. д/р-ра д/н/к фл. 250мкг №1	5	5	4	4	4	4	5	5	4	4	4
САПРОПТЕРИН табл. дисперг. 100мг №120	2,61	2,61	3,03	3,03	3,36	3,36	3,25	3,25	3,36	3,36	3
САПРОПТЕРИН табл. дисперг. 100мг №30	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Рис. 3. Пример заявки на лекарственные препараты, используемые для терапии больных орфанными заболеваниями



Рис. 4. Модель программного продукта по определению потребности и формированию заявки в лекарственных препаратах для больных орфанными заболеваниями

Программа по определению потребности в лекарственных препаратах для больных орфанными заболеваниями реализована в виде web-приложения и не связана с локальным расположением рабочего места врача. Доступ к работе с программой имеют врачи, внесенные в реестр врачей для работы с больными орфанными заболеваниями, а также специалисты органов управления здравоохранением и обеспечения лекарственными средствами субъекта.

На рис. 4 представлена модель программного продукта по определению потребности и составлению заявки в лекарственных препаратах для больных орфанными заболеваниями.

Разработанный программный продукт прошел апробацию при формировании заявки в лекарственных препаратах для

больных орфанными заболеваниями в Ростовской области. Программа позволяет повысить точность прогнозирования потребности в лекарственных препаратах для больных орфанными заболеваниями, что способствует оптимизации использования бюджетных средств на закупку необходимых препаратов. Кроме того, накапливаемая информация о лекарственных препаратах, используемых в терапии орфанных больных, сведения о нежелательных реакциях, данные по количественным характеристикам потребления препаратов могут служить базой для дальнейших научных разработок.

Заключение

Таким образом, в результате проведенного исследования на основе предложенных методических подходов разработан электрон-

ный программный продукт по определению потребности в лекарственных средствах для больных орфанными заболеваниями. Авторское участие в разработке программы заключалось в постановке цели, логики и задач программного комплекса, проработке концепции и архитектуры заявки по орфанным заболеваниям, формировании алгоритма решения выделенных задач, разработке и обобщении алгоритмов расчетов потребности в лекарственных препаратах, концептуальной проработке пользовательского интерфейса комплекса, определении технологии формирования заявки с помощью программного комплекса, определении объема, содержания, управления базами данных, которые составили основу СУБД (систему управления базами данных) и используемых в программном комплексе, определении прав доступа к информации участников формирования заявки.

Список литературы

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=LAW;n=131658;req=doc#0> (дата обращения: 15.08.2018).
2. Руководители Департаментов Минздрава России приняли участие в круглом столе, посвященном проблеме орфанных заболеваний. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2014/02/27/1740-rukovoditeli-departamentov-minzdrava-rossii-prinyali-uchastie-v-kruglom-stole-povsyaschennom-probleme-orfannyh-zabolevaniy> (дата обращения: 15.08.2018).
3. Прогнозирование потребности в отдельных группах лекарственных препаратов. URL: https://medic.news/management-marketing_780/prognozirovanie-potrebnosti-otdelnyih-gruppah-26752.html (дата обращения: 15.08.2018).
4. Косякова Н.В., Полинская Т.А., Гаврилина Н.И. Характеристика основных лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания для терапии пациентов с редкими заболеваниями // Вестник Росздравнадзора. 2017. № 2. С. 62–67.
5. Программные продукты и их основные характеристики. Основные понятия программного обеспечения. URL: <https://studfiles.net/preview/2208811> (дата обращения: 15.08.2018).
6. Химонин Юрий Сбор и анализ требований к программному продукту Версия 1.03. 2009. С. 51. URL: https://pmi.ru/profes/Software_Requirements_Khimonin.pdf (дата обращения: 15.08.2018).
7. О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента // Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 г. № 403. URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70068888/> (дата обращения: 15.08.2018).