

2016. – Т. 24, № 4. – С. 361–367.

2. Липатов, В. А. Опыт исследования различных свойств местных кровоостанавливающих свойств / В. А. Липатов, Д. А. Северинов, Е. Л. Пучков // *Innova*. – 2021. – № 1. – С. 20–24.

3. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств / под ред. А. Н. Миронова. – Москва: Гриф и К, 2012. – Ч. 1. – 944 с.

4. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of the European Union of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes [Electronic resource]. – Mode of access: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF>. – Date of access: 20.12.2021.

REFERENCES

1. Zhavoronok IS, Kondratenko GG, Gapanovich VN, Esepkin AV, Karman AD. Stopping parenchymal bleeding from the liver using a hemostatic agent based on inorganic salts. *Novosti khirurgii*. 2016;24(4):361–7. doi: 10.18484/2305-0047.2016.4.361. (In Russ.)

2. Lipatov VA, Severinov DA, Puchkov EL. Experience in the study of various properties of local hemostatic properties. *Innova*. 2021;(1):20–4. doi: 10.21626/innova/2021.1/03. (In Russ.)

3. Mironov AN, redaktor. Experience in the study of various properties of local hemostatic properties. Moskva, RF: Grif i K; 2012. Ch. 1. 944 s. (In Russ.)

4. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of the European Union of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes [Electronic resource]. Mode of access: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF>. Date of access: 20.12.2021

Адрес для корреспонденции:

210009, Республика Беларусь,

г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,

УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»,

кафедра менеджмента и маркетинга фармации,

тел. +375333104731,

e-mail: veronikanovitskaya1998@gmail.com,

Молоток В.А.

Поступила 20.12.2021 г.

УДК 615.322:577.16

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2021.4.25>

**А. В. Шульмин, Н. Ю. Лескова, А. В. Акулёнок, А. А. Солкин,
М. Р. Конорев, В. В. Шевцова**

АЛГОРИТМЫ ПРИНЯТИЯ УПРАВЛЕНЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ НА ОСНОВЕ ЭКСПЕРТНОГО VEN-АНАЛИЗА

**Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет,
г. Витебск, Республика Беларусь**

Предложено усовершенствование VEN-анализа для стандартизации подхода к использованию лекарственных средств в учреждении здравоохранения. Для этого создан алгоритм, повышающий формализацию процесса распределения по категориям VEN, предложены подгруппы категорий для учреждения здравоохранения и каждого структурного подразделения с целью реализации управленческих подходов к решению задачи дифференциации выбора на уровне закупок и наиболее рационального использования лекарственных средств в учреждении здравоохранения. Разработанная модификация VEN-анализа реализует принципы доказательной медицины и унифицирует подход к VEN-анализу, в условиях ограниченного бюджета позволяет рационально использовать жизненно важные лекарственные средства как в учреждении здравоохранения, так и в структурном подразделении с учётом его профиля. Стандартизированный подход к проведению анализа позволяет в краткие сроки обосновывать включение жизненно важных (с точки зрения доказательной базы) лекарственных средств в Республиканский формуляр и Перечень основных лекарственных средств. Способствует качественному включению новых высокоэффективных лекарственных средств в систему лекарственного обеспечения страны. Предложенная модификация VEN-анализа универсальна, не требует использования сложного оборудования и специального обучения, может быть использо-

вана на республиканском уровне и в региональных учреждениях здравоохранения.

Ключевые слова: VEN-анализ, эксперт, категории, GRADE, алгоритмы принятия решений.

ВВЕДЕНИЕ

Одним из вариантов логистического анализа, призванного дать оценку рациональности фармакотерапии и лекарственного обеспечения учреждения здравоохранения, является ABC/VEN-анализ (утверждён Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1246 от 30.10.2017) [1]. Он проводится ретроспективно на основе фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических данных, не требует организации специального исследования и рекомендуется к применению Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) в рамках ключевых положений по рациональному использованию лекарственных средств [2]. Результаты анализа назначения лекарственных средств (далее – ЛС) дают возможность оптимизировать фармакотерапию и повысить фармакоэкономические аспекты планирования закупок ЛС в учреждении здравоохранения [2, 3].

VEN-анализ предусматривает разделение всех используемых в учреждении здравоохранения ЛС на следующие категории: V (англ. vital, жизненно важные), E (англ. essential, необходимые), N (англ. non-essential, неважные). Подобное разделение не бывает постоянным, категории лекарственных средств должны корректироваться и пересматриваться. Важным представляется VEN-категорирование новых ЛС, включаемых в Перечень основных лекарственных средств (далее – Перечень) или Республиканский формуляр (далее – Формуляр). Это экспертная работа, результат которой в значимой степени зависит от подготовленности и опыта проводящих его специалистов [2, 3]. Экспертный способ выделения категорий ЛС реализует принципы доказательной медицины: критерием, позволяющим отнести ЛС к категории «V», являются результаты высококачественных клинических исследований. ЛС с доказанной эффективностью относят к категории «E», если при определенной патологии показания к его назначению относительно, и к категории «N», если оно противопоказано или доказательства его эффективно-

сти отсутствуют [1, 4–6]. В учреждениях здравоохранения Республики Беларусь экспертами выступают члены фармакотерапевтической комиссии (клинический фармаколог, заместитель главного врача по лечебной работе, заведующие отделениями, сотрудники профильных кафедр).

Поиск качественной информации о ЛС (рандомизированные контролируемые исследования, мета-анализы, систематические обзоры) проводится в электронных базах данных Cochrane Library, MEDLINE, Pub Med, Medscape и др., в библиографиях и резюме международных научных сообществ [2].

В настоящее время всё чаще используется шкала градаций «доказанности» использования ЛС в различных клинических случаях. Подход GRADE (Система классификации, оценки, разработки и экспертизы рекомендаций) – это метод оценки уровня достоверности доказательств и рекомендаций в сфере здравоохранения. Подход GRADE классифицирует качество доказательств на один из четырех уровней – высокий, средний, низкий и очень низкий [7]. На сегодняшний момент около 40% используемых ЛС изучены в исследованиях высокого уровня (подход GRADE). Поэтому отнесение ЛС к категории V обычно не вызывает сомнений. Спорными являются вопросы распределения лекарственных средств среди категорий E и N, в этих ситуациях наличие высококачественных исследований существенно облегчает работу экспертов.

Эксперты независимо друг от друга присваивают в предложенных им перечнях ЛС категории важности каждому препарату, а лицо, ответственное за проведение VEN-анализа в учреждении здравоохранения, объединяет полученную информацию и предлагает решение спорных вопросов при наличии не совпадающих друг с другом мнений экспертов [1, 5, 6]. Такая несогласованность может быть результатом существующего на сегодняшний день «размытого» понятия о категориях ЛС в рамках VEN-анализа. Решение этой проблемы требует стандартизации подхода к определению категорий VEN. В случае гетерогенности мнений экспертов

несовпадения анализируются, что требует дополнительных материальных и временных затрат.

Таким образом, необходимо признать, что критерии распределения ЛС по категориям VEN недостаточно объективны и стандартизированы, варианты их ранжирования – неоднозначны даже в пределах нескольких учреждений здравоохранения. Эксперты отмечают, что более 100 различных медицинских организаций пользуются различными вариантами интерпретации VEN, но каждая из них имеет большое количество недостатков [3].

Целью настоящей работы явилось усовершенствование алгоритма экспертного VEN-анализа для стандартизации подхода к использованию ЛС в учреждениях здравоохранения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В основу предложенной нами методики усовершенствования экспертного VEN-анализа были положены действующие на сегодняшний день регламентирующие документы: Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №1246 от 30.10.2017 «Об организации работы врача – клинического фармаколога организации здравоохранения» [1] и Инструкция по применению фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов при разработке лекарственного формуляра государственной организации здравоохранения [2].

В работе использованы методы группировки и анализа полученных данных.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для реализации цели настоящей работы предлагается использовать карту оценки ЛС с помощью экспертного VEN-анализа (далее – Карта). Все ЛС, применяемые в учреждении здравоохранения, после выполнения АВС-анализа ранжируются с помощью экспертного VEN-анализа. Важно уточнить, что оцениваемые ЛС должны быть:

- зарегистрированы в Республике Беларусь;
- включены в Республиканский формуляр (для стационара) или Перечень основных лекарственных средств (для амбулаторных учреждений здравоохранения);

– включены в Протоколы лечения и обследования пациентов с учётом профиля учреждения здравоохранения.

Для проведения VEN-анализа критериями отнесения ЛС к определённым группам является их использование в следующих случаях (с учётом профиля организации здравоохранения):

- для лечения неотложных (угрожающих жизни) состояний;
- для лечения тяжелых состояний;
- для лечения состояний и синдромов, приводящих к инвалидности;
- для излечения состояний и синдромов, приводящих к утрате трудоспособности;
- для излечения профильных заболеваний;
- для лечения легких и самостоятельно проходящих симптомов.

Эксперты разделяют каждое ЛС по категориям V, E или N, исходя из присвоенных баллов (от 1 до 10):

1. Категория V (8–10 баллов) – ЛС купируют неотложные состояния и синдромы («препараты 1 линии»):

- 8 баллов – доказательства эффективности в 1 правильно проведенном рандомизированном контролируемом исследовании (далее – РКИ);
- 9 баллов – доказательства эффективности в более чем 1 РКИ;
- 10 баллов – доказательства эффективности получены в метаанализе.

2. Категория E (4–7 баллов) – ЛС участвуют в купировании неотложных состояний и синдромов («препараты 2 и 3 линии»):

- 4 балла – доказательства эффективности в хорошо спланированных нерандомизированных неконтролируемых исследованиях;
- 5 баллов – доказательства эффективности в 1 правильно проведенном РКИ;
- 6 баллов – доказательства эффективности в более чем 1 РКИ;
- 7 баллов – доказательства эффективности уровня метаанализа.

3. Категория N (0–3 балла) – эффективность ЛС не доказана:

- 0 баллов – не используется по данным показаниям (при неотложных состояниях, синдромах);
- 1 балл – нет исследований, доказывающих эффективность ЛС при неотложных состояниях и синдромах;

– 2 балла – исследования с низким уровнем доказательности (мнения экспертов);

– 3 балла – высококачественные исследования, не доказавшие эффективность ЛС при неотложных состояниях и синдромах.

Категория ЛС назначается по количеству баллов, которое ему было присвоено с учетом самого высокого из существующих для этого ЛС уровня доказательности.

Таким образом, для каждого оцениваемого критерия получится балл, соответствующий наивысшему уровню доказательности для этого ЛС. Данные бал-

лы вносятся экспертами в карту. Итогом оценки будет средний балл, определённый всеми экспертами фармакотерапевтической комиссии учреждения здравоохранения, который позволит отнести ЛС к категории V, E или N.

После присвоения соответствующих категорий все используемые в учреждении здравоохранения ЛС подразделяются на группы категорий VEN. С учетом количества баллов, присвоенных ЛС, и профиля учреждения ЛС включают в следующие группы (таблица 1).

На следующем этапе проводится VEN-анализ для ЛС с учётом профиля каждого структурного подразделения (таблица 2).

Таблица 1. – Классификация ЛС при проведении VEN-анализа (для учреждения здравоохранения)

Группы VEN	Баллы для присвоения категории
V1	профиль учреждения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, основное заболевание – 2 балла
V2	профиль учреждения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл
V3	профиль учреждения – 0 баллов, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл
E1	профиль учреждения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, основное заболевание – 2 балла
E2	профиль учреждения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл
E3	профиль учреждения – 0 баллов, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл
N1	профиль учреждения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 0 баллов, основное заболевание – 2 балла
N2	профиль учреждения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 0 баллов, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл
N3	профиль учреждения – 0 баллов, доказательства у детей, взрослых – 0 баллов, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл

Далее формируется база данных, включающая категории ЛС в соответствии с результатом VEN-анализа для каждого структурного подразделения учреждения здравоохранения. Эта база данных позволяет планировать закупки ЛС. Следует подчеркнуть необходимость ежегодного пересмотра базы данных с учётом появления новых ЛС и обновления результатов с учётом завершившихся к этому моменту исследований эффективности и безопасности ЛС. Алгоритм принятия управленческих решений на основе экспертного VEN-анализа можно представить в следующем виде (рисунок 1).

Дальнейшее лекарственное обеспечение структурного подразделения будет зависеть от сформированных списков ЛС:

– **V1** – необходим ежемесячный контроль с учётом прогнозируемого числа пациентов (прогноз составляется с учётом пяти предыдущих лет);

– **V2** – контроль не требуется, ЛС получают в аптеке с учётом прогнозируемого числа пациентов, запас ЛС возобновляется после расхода, с учётом срока годности (структурное подразделение получает ЛС в аптеке в объеме месячной потребности);

– **V3** – ЛС поступает в подразделение на основании заявки в аптеку (по мере поступления пациентов);

Таблица 2. – Классификация ЛС при проведении VEN-анализа (для структурного подразделения)

Группы VEN	Баллы для присвоения категории
V1	профиль структурного подразделения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, основное заболевание – 2 балла
V2	профиль структурного подразделения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл
V3	профиль структурного подразделения – 0 баллов, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл
E1	профиль структурного подразделения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, основное заболевание – 2 балла
E2	профиль структурного подразделения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл
E3	профиль структурного подразделения – 0 баллов, доказательства у детей, взрослых – 2 балла, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл
N1	профиль структурного подразделения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 0 баллов, основное заболевание – 2 балла
N2	профиль структурного подразделения – 2 балла, доказательства у детей, взрослых – 0 баллов, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл
N3	профиль структурного подразделения – 0 баллов, доказательства у детей, взрослых – 0 баллов, сопутствующее заболевание или осложнение – 1 балл

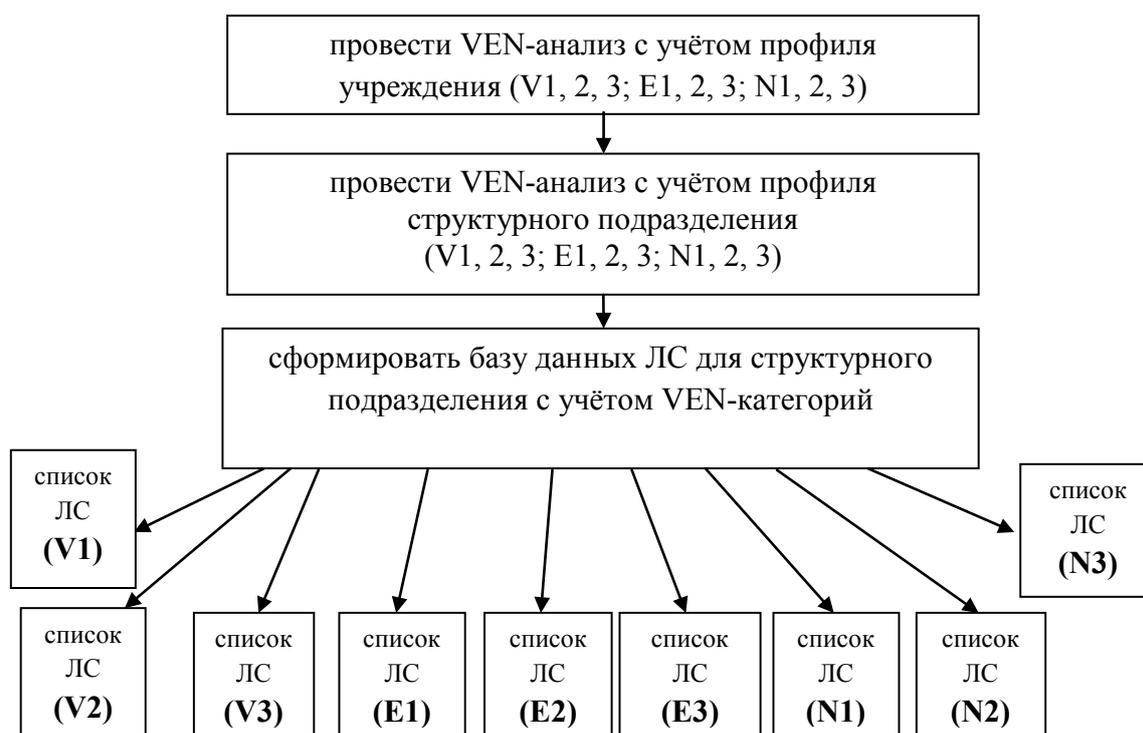


Рисунок 1. – Алгоритм принятия решений на основе экспертного VEN-анализа

– **E1** – необходим ежемесячный контроль с учётом прогнозируемого числа пациентов (прогноз составляется с учётом пяти предыдущих лет);

– **E2** – контроль не требуется, ЛС получают в аптеке с учётом прогнозируемого числа пациентов, запас ЛС возобновляется после расхода, с учётом срока годности (структурное подразделение по-

лучает ЛС в аптеке в объеме месячной потребности);

– **E3** – ЛС поступает в подразделение на основании заявки в аптеку (по мере поступления пациентов);

– **N1** – необходим ежемесячный контроль с учётом прогнозируемого числа пациентов (прогноз составляется с учётом пяти предыдущих лет);

– **N2** – контроль не требуется, ЛС получают в аптеке с учётом прогнозируемого числа пациентов, запас ЛС возобновляется после расхода, с учётом срока годности (структурное подразделение получает ЛС в аптеке в объеме месячной потребности);

– **N3** – ЛС поступает в подразделение на основании заявки в аптеку (по мере поступления пациентов).

Так, например, ЛС меропенем (антибиотик группы карбапенемов), при использовании его в пульмонологическом отделении многопрофильного стационара, будет отнесен к категории **V** (доказательства эффективности в исследованиях метаанализа (10 баллов)), к группе **V1** – для многопрофильного стационара (является профильным (2 балла), показан к применению у взрослых (2 балла), используется для лечения основного заболевания (2 балла)), к группе **V2** – для пульмонологического отделения (является профильным (2 балла), используется у взрослых (2 балла), применяется для лечения осложнений (1 балл)). Для пульмонологического отделения многопрофильного стационара меропенем будет находиться в списке **V2** (**V2** – контроль не требуется, ЛС получают в аптеке с учётом прогнозируемого числа пациентов, запас ЛС возобновляется после расхода, с учётом срока годности (структурное подразделение получает ЛС в аптеке в объеме месячной потребности)).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, результатом работы явилось усовершенствование критериев отнесения ЛС к группам V, E или N существующего VEN-анализа и разделение их на подгруппы для учреждения здравоохранения и структурных подразделений с учётом их профиля, с целью последующего рационального использования ЛС в условиях ограниченного бюджета. Предложенная модификация VEN-анализа даёт возможность включать наиболее обоснованные с точки зрения доказательств эффективности/безопасности/стоимости ЛС в Республиканский формуляр и Перечень основных ЛС и позволяет быстро и качественно ввести в систему лекарственного обеспечения страны необходимые новые ЛС.

SUMMARY

A. V. Shulmin, N. Y. Leskova,
A. V. Akulenok, A. A. Solkin,
M. R. Konorev, V. V. Shevtsova
MANAGEMENT DECISION-MAKING
ALGORITHMS BASED ON EXPERT
VEN-ANALYSIS

Improvement of VEN-analysis is proposed to standardize the approach to the use of medicines in a healthcare institution. For this purpose, an algorithm increasing formalization of the distribution process by VEN categories has been created, subgroups of categories for healthcare institutions and each structural unit have been proposed in order to implement management approaches to solve the problem of differentiating the choice at the procurement level and the most rational use of medicines in a healthcare institution. Developed modification of VEN-analysis implements the principles of evidence-based medicine and unifies the approach to VEN-analysis, in conditions of a limited budget it allows rational use of vital medicines both in a healthcare institution and in a structural unit taking into account its profile. Standardized approach to conducting analysis makes it possible to justify the inclusion of vital (from the point of view of the evidence base) medicines in the Republican Form and the List of Essential Medicines in a short time. It promotes qualitative inclusion of new highly effective medicines into the country's drug supply system. Proposed modification of VEN-analysis is universal, it does not require the use of sophisticated equipment and special training, it can be used at the republican level and in regional healthcare institutions.

Keywords: VEN-analysis, expert, categories, GRADE, decision-making algorithms.

ЛИТЕРАТУРА

1. Об организации работы врача – клинического фармаколога организации здравоохранения [Электронный ресурс]: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 30 окт. 2017 г., № 1246. – Режим доступа: <https://zakonrb.com/npa/ob-organizacii-raboty-vracha-klinicheskogo-farmakologa>. – Дата доступа: 22.11.2021.

2. Применение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов при разработке лекарственного формуляра государственной организации здравоохранения: инструкция по применению : утв. М-вом

здравоохранения Респ. Беларусь 29.12.2010 / Л. А. Жилевич [и др.]. – Минск, 2010. – 18 с.

3. Анализ рациональности использования лекарственных средств в учреждениях здравоохранения с помощью матричных моделей / Н. Ю. Лескова [и др.] // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2019. – № 1. – С. 90–98.

4. Бурькин, И. М. Возможность использования ABC/VEN-анализа в системе управления качеством фармакотерапии учреждения здравоохранения / И. М. Бурькин, Г. Н. Алеева, Р. Х. Хафизьянова // Фундам. исследования. – 2014. – № 4. – С. 51–57.

5. Шаповалова, М. А. ABC- и VEN-анализы затрат на лекарственные средства и медицинских затрат на лечение пациента / М. А. Шаповалова, Л. Р. Корецкая // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2014. – Т. 7, № 1. – С. 18–20.

6. Значение профессионального стандарта в работе клинического фармаколога в медицинской организации / А. Т. Бурбелло [и др.] // Вестн. Северо-западного гос. мед. ун-та им. И. И. Мечникова. – 2018. – Т. 10, № 3. – С. 5–18.

7. Elhelw, B. Grading the quality of evidence and the strength of recommendations: The GRADE approach / B. Elhelw // Middle East Fertility Society j. – 2006. – Vol. 11, N 1. – P. 70–72.

REFERENCES

1. On the organization of the work of a doctor - clinical pharmacologist of a healthcare organization [Elektronnyi resurs]: prikaz M-va zdavookhraneniia Resp Belarus' 30 okt 2017 g № 1246. Rezhim dostupa: <https://zakonrb.com/npa/ob-organizacii-raboty-vracha-klinicheskogo-farmakologa>. Data dostupa: 22.11.2021. (In Russ.)

2. Zhilevich LA, Migal' TF, Adamenko EI, Gavrilenko LN, Kozhanova IN, Romanova

IS. The use of pharmacoeconomic and pharmacoepidemiological methods in the development of a drug formulary of a public health organization: instrukttsiia po primeneniui : utv M-vom zdavookhraneniia Resp Belarus' 2010 Dek 29. Minsk, RB; 2010. 18 s. (In Russ.)

3. Leskova NIu, Konorev MR, Solkin AA, Pavliukov RA, Akulenok AV. Analysis of the rationality of the use of medicines in healthcare institutions using matrix models. Voprosy organizatsii i informatizatsii zdavookhraneniia. 2019;(1):90–8. (In Russ.)

4. Burykin IM, Aleeva GN, Khafiz'ianova RKh. The possibility of using ABC / VEN-analysis in the quality management system of pharmacotherapy of a healthcare institution. Fundam issledovaniia. 2014;(4):51–7. (In Russ.)

5. Shapovalova MA, Koretskaia LR. ABC and VEN analyzes of drug costs and medical costs for patient treatment. Farmakoeconomika. Sovremennaia farmakoeconomika i farmako-epidemiologia. 2014;7(1):18–20. (In Russ.)

6. Burbello AT, Fedorenko AS, Sychev DA, Frolov MIu, Pokladova MV, Zagorodnikova KA i dr. The value of the professional standard in the work of a clinical pharmacologist in a medical organization. Vestn Severo-zapadnogo gos med un-ta im II Mechnikova. 2018;10(3):5–18. doi: 10.17816/mechnikov20181035-18. (In Russ.)

7. Elhelw B. Grading the quality of evidence and the strength of recommendations: The GRADE approach. Middle East Fertil Soc J. 2006;11(1):70–2

Адрес для корреспонденции:

210009, Республика Беларусь,

г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,

УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кафедра общей и клинической фармакологии с курсом ФПК и ПК,

тел.: +375 33 345 05 50,

e-mail: Natascha.lesckova@yandex.ru,

Лескова Н. Ю.

Поступила 30.11.2021 г.