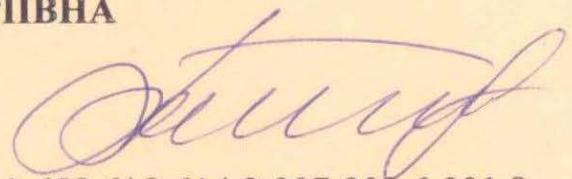


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
імені П. Л. ШУПИКА

БАБІНЦЕВА ЛАРИСА ЮРІЙВНА



УДК 615.1:658.6/.8:614.2:007:002.6:001.8

ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ
ІНФОРМАЦІЙНОГО МОНІТОРІНГУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ
В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

14.03.11 – медична та біологічна інформатика і кібернетика

Автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора біологічних наук

Київ – 2016

Дисертацію є рукопис.

Робота виконана в Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Міністерство охорони здоров'я України.

Науковий консультант: доктор медичних наук, професор **Мінцер Озар Петрович**,
Національна медична академія післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика, МОЗ України, завідувач кафедри
медичної інформатики.

Офіційні опоненти:

доктор біологічних наук, професор **Горго Юрій Павлович**, Національний
технічний університет України «Київський політехнічний інститут», МОН України,
професор кафедри біоінформатики;

доктор біологічних наук, старший науковий співробітник **Настенко Євген Арнольдович**, Національний інститут серцево-судинної хірургії імені
М. М. Амосова НАМН України, завідувач відділу інформаційних технологій та
математичного моделювання фізіологічних процесів;

доктор фармацевтичних наук, доцент **Бушуєва Інна Володимирівна**, Запорізький
державний медичний університет, МОЗ України, професор кафедри клінічної
фармації, фармакотерапії і управління та економіки фармації факультету
післядипломної освіти.

Захист відбудеться «12» квітня 2016 р. об 11⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої
вченої ради Д 26.613.04 в Національній медичній академії післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика, МОЗ України, за адресою: вул. Дорогожицька, 9, м. Київ.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, МОЗ України, за адресою:
вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112.

Автореферат розісланий «11» березня 2016 р.

Учений секретар
спеціалізованої вченої ради

А. О. Дроздова

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Створення інформаційної інфраструктури та концепції охорони здоров'я визначаються соціально-політичною та економічною стратегією держави в цілому, тому повинні бути узгоджені з нею. При цьому відомі глобальні моделі економічного розвитку або не враховують питання охорони здоров'я та здоров'я як такого, або враховують лише їхні певні завдання. Визначення основних пріоритетів галузі охорони здоров'я України та розвитку її фармацевтичного сектору зумовлюється також інтеграцією України до економічного світового співтовариства; підвищенням рівня забезпечення населення лікарськими засобами; низькою соціально-економічною ефективністю використання ресурсів охорони здоров'я та її фармацевтичного сектору.

Аналіз стану здоров'я населення України та діяльності закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) свідчить про незадовільну медико-демографічну ситуацію, низьку народжуваність, зростання смертності, скорочення середньої очікуваної тривалості життя, а також зростання поширеності соціально значущих захворювань (провідне місце серед яких займають хвороби системи кровообігу).

У нашій країні робляться спроби комплексного підходу до вирішення завдань системи охорони здоров'я, зокрема формулюються цілі та критерії її функціонування та розвитку від збереження охорони здоров'я як системи до підвищення рівня суспільного здоров'я як мети соціально-економічного розвитку (Мінцер О. П., Майоров О. Ю., Кальниш В. В., Лехан В. М. та ін.).

Зауважимо, що в сучасних умовах розвитку науково-технічного прогресу роль індустрії здоров'я не тільки можна, але й необхідно порівнювати з іншими галузями економіки, перш за все, за вартістю, глобалізацією та соціальною значимістю.

Надання медичної допомоги неможливо без застосування лікарських засобів (ЛЗ), особливо їхньої економічної доступності з доведеною ефективністю, якістю за світовими стандартами та створення системи регламентації застосування ліків у плані забезпечення ефективної фармакотерапії, про що свідчать наукові праці Пономаренка М. С., Ветютневої Н. О., Кабачної А. В., Толочки В. М., Волоха Д. С., Давтян Л. Л. та ін. Саме тому, можливості держави у підтриманні здоров'я нації та зміцненні економічної незалежності значною мірою залежать від стану справ у галузі виробництва лікарських засобів. Підкреслимо, що ця галузь належить до найбільш пріоритетних і соціально значущих напрямів розвитку та структурної перебудови економіки України.

Фактичні витрати на медичні послуги та експертне оцінювання якості надання медичної допомоги як ЗОЗ, так і системи в цілому безперервно зростають. Тому в якості одного із заходів покращення стану інформованості медичних і фармацевтичних працівників стосовно основних лікарських засобів став прийнятий Державний формулляр. Ряд чинників обумовлюють основні фінансово-економічні тенденції. Серед них вважаються головними істотне підвищення вимог до точності діагностики та профілактики ускладнень при лікуванні захворювань, поява нових інфекційних захворювань тощо. Відповідно основним фактором оптимізації витрат (тим більше на фоні нестабільної економічної ситуації в країні) є потреба розроблення принципів медико- та фармакоекономічного планування діяльності

на основі широкого застосування інформаційних технологій. Вкрай необхідним стає моніторинг фармацевтичного ринку як надзвичайно важлива та варіабельна складова процесу надання якісної медичної допомоги населенню. Потребують визначення методи державного регулювання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я за допомогою автоматизації процесів моніторингу, управління обігом ЛЗ, організації збирання й оброблення електронної інформації з усіх регіонів і надання накопиченої інформації учасникам системи охорони здоров'я. Різним аспектам зазначених питань присвячено праці Пономаренка М. С., Трохимчука В. В., Заліської О. М., Загорія В. А., Сятині М. Л., Шматенка О. П., Парновського Б. Л., Бушуєвої І. В., Посилкіної О. В., Слабого М. В., Косяченка К. Л. та ін. Залишаються актуальними й питання створення системи обов'язкового медичного страхування в Україні на основі завдань формування фармацевтичної складової системи охорони здоров'я (Громовик Б. П., Грошовий Т. А., Кричковська А. М., Нємченко А. С. та ін.).

Одним із важливих напрямів, що дозволяють вирішувати зазначені завдання є стандартизація в галузі охорони здоров'я. При цьому на першому плані знаходиться розроблення еталонних інформаційно-логічних моделей предметної області, без якої неможливо здійснити системну стандартизацію. Основою таких моделей повинен бути єдиний понятійний апарат, що складав би галузевий тезаурус. У такому разі система нормалізованих довідників і класифікаторів включала би: поширення класифікаторів у стандартному структурованому форматі у вигляді файлів; єдиний тезаурус (еталонна онтологічна модель); доступ до повнотекстових баз даних наукових документів; стандарти представлення метаінформації, тобто саме інформаційне забезпечення стандартизації.

Зрозуміло, що вирішення останнього завдання потребує серйозного аналізу низки об'єктивних проблем: складність формалізації медичної (фармацевтичної) інформації і стандартизації процесів діагностики та лікування; відсутність базових еталонних моделей предметної області (тезаурусів і класифікаторів); розмаїття існуючих моделей медичних даних; велика кількість несумісних між собою інформаційних систем (ІС) і баз даних (БД); динамічність змінення вимог до інформаційного забезпечення.

В останні роки від процесів інформатизації у значній мірі почали залежати також процеси формування менеджменту в фармацевтичному секторі, адекватного трансформації суспільства, поліпшення інформаційного забезпечення функціонування галузі та маркетингові завдання. Тому важливим є наукове обґрунтування особливостей і специфіки управління обігом ЛЗ, створення ефективної моделі системи управління, реформування науки й освіти відповідно до потреб галузі.

Наприкінці 20-го століття активно почали розвиватися та застосовуватися в фармації різні напрями генної інженерії, біоінформатики, геноміки, біофармації, використовуються методи білкової інженерії, спрямовані на конструювання нових білків із зміненими та унікальними властивостями тощо. Розвиток біомедицини, виробництво медико-біологічних препаратів і забезпечення ними ЗОЗ і населення стає невід'ємною складовою надання медичної допомоги та потребує вивчення

з точки зору функціонування фармацевтичного ринку (Корнелюк О. І., Горго Ю. П., Настенко Є. А., Лях Ю. Є., Лябах І. Й. та ін.). Тому важливого значення набули нові підходи до підвищення кваліфікації лікарів і провізорів із застосуванням сучасних методів передавання знань. До переліку головних завдань вищої професійної освіти багатьох країн світу, в тому числі й України, входять: розвиток навиків самоосвіти з можливістю подальшого оновлення знань протягом усього професійного життя; розроблення сучасних навчальних структур; створення єдиного освітнього простору на основі сучасних інформаційних технологій (Мінцер О. П., Рижов О. А., Марценюк В. П., Годлевський Л. С. та ін.).

Отже, вирішення проблем інформатизації системи охорони здоров'я, побудови інформаційної інфраструктури фармацевтичного сектору галузі, обґрунтування державної системи інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку неможливе без застосування сучасних інформаційних технологій, а також включає дослідження таких технологічних завдань: визначення сучасного стану тенденцій захворюваності населення за соціально значущими хворобами, оцінювання ризиків фармацевтичного ринку в забезпеченні якості надання медичної допомоги, обґрунтування автоматизації процесів управління лікарським забезпеченням, розроблення онтології навчальної інформації на етапі безперервного професійного розвитку (БПР).

Викладене обумовило доцільність дослідження, визначило його актуальність, мету та структуру дисертаційної роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана у відповідності з планом науково–дослідних робіт кафедри медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика: «Медичний електронний паспорт громадянина України» (номер державної реєстрації 0108U001039), «Системно–інформаційна методологія оцінки ефективності та управління якістю медичних послуг і медичної освіти» (номер державної реєстрації 0107U010222) та «Розробити засади для створення єдиної державної системи інформаційного забезпечення закладів охорони здоров'я» (номер державної реєстрації 0108U001039), «Теоретико-методологічне обґрунтування інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку в забезпеченні здоров'я населення» (номер державної реєстрації 0114U006021), а також ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. О. М. Марзеєва» НАМН України «Розробка нормативної бази системи безперервного професійного розвитку лікарів для забезпечення високої якості надання медичної допомоги населенню України» (номер державної реєстрації 0106U003062).

Мета та завдання дослідження. Метою дисертаційної роботи є вирішення актуальної науково-технологічної проблеми – обґрунтування інфраструктури інформаційних систем фармацевтичного сектору та охорони здоров'я для ефективного функціонування фармацевтичного ринку на засадах комплементарності, структурування знань і сучасної підготовки кадрів.

Для досягнення поставленої в дисертаційній роботі мети передбачалось вирішити такі завдання:

1. Проаналізувати та узагальнити: проблеми інформаційного моніторингу в системі охорони здоров'я, існуючі системи автоматизації моніторингу, а також вплив стану фармацевтичного ринку на тенденції захворюваності населення (в першу чергу, на соціально значущі хвороби).

2. Обґрунтувати принципи взаємодії систем, що забезпечують належне управління охороною здоров'я – єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та єдиної інформаційної системи управління обігом лікарських засобів, визначити характеристики емерджентності їх спільногого функціонування.

3. Дослідити поняття комплементарності та конгруентності інформаційних систем у рамках проблеми моніторингу стану здоров'я людини.

4. Обґрунтувати систему ризиків фармацевтичного ринку в забезпечені якості надання медичної допомоги.

5. На концептуальному рівні запропонувати принципи системного регулювання фармацевтичного сектору як складової інформатизації охорони здоров'я.

6. Розробити методику співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних лікарських засобів.

7. Довести ефективність використання сучасних методів трансферу знань (навчання на робочому місці, самонавчання тощо) для підвищення кваліфікації лікарів і провізорів.

8. Розробити онтологічні схеми навчальної інформації для підготовки висококваліфікованих провізорів на етапі безперервного професійного розвитку.

Об'єкт дослідження – інформаційні процеси забезпечення здоров'я населення.

Предмет дослідження – кількісні показники функціонування фармацевтичного ринку, показники забезпечення якості надання медичної допомоги, інформаційні технології.

Методи дослідження. Методологія дослідження базувалася на аналізі, систематизації та виявленні загальних закономірностей і чинників впливу на управління обігом ЛЗ для підвищення якості надання медичної допомоги шляхом застосування сучасних інформаційних систем і технологій.

Для оброблення матеріалів досліджень застосовували методи: класифікації та таксономії для визначення однорідності матеріалу; варіаційної та альтернативної статистики (для аналізу змін показників експериментального дослідження); теорії інформаційних систем та інформаційного моделювання (для розробки інформаційних систем і підсистем); кореляційного аналізу (для побудови карти ознак, що впливають на ризики, а також для визначення валідності та надійності тестових методик); ретроспективний і трендовий аналіз; фармакоекономічний аналіз; оцінювання інформативності, валідності та інших характеристик інформації; для побудови класифікації ризиків і моделі управління ними методи аналогії, експертних оцінок, математичне моделювання; онтології для формалізації знань із предметних областей, що вивчалися; дерево прийняття рішень використано для вдосконалення стратегії лікування хворих на ессенціальну гіпертензію; соціологічні методи.

Дослідження проводилися протягом 2009–2015 років на базі кафедри медичної інформатики та наукового навчально-методичного центру дистанційної освіти Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика. Оброблення інформації здійснювалось із застосуванням сучасних пакетів прикладних програм, зокрема IBM SPSS Statistics.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в розроблені та обґрунтуванні нових принципів взаємодії інформаційних систем, що використовуються в забезпеченні здоров'я населення, принципів застосування сучасних інформаційних технологій в управлінні обігом ЛЗ для підвищення ефективності прийняття рішень та якості надання медичної допомоги.

Дисертантом вперше:

- сформовано науковий напрям в управлінні системою обігу ЛЗ для забезпечення здоров'я населення;
- запропоновано принципи комплементарності та конгруентності інформаційних систем;
- визначено характеристики емерджентності спільногого функціонування єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та єдиної інформаційної системи управління обігом лікарських засобів;
- проаналізовано концептуальні та математичні процеси розвитку фармацевтичного ринку для забезпечення здоров'я населення;
- обґрунтовано ризики фармацевтичного ринку в забезпеченні якості надання медичної допомоги;
- доведено ефективність використання сучасних методів трансферу знань (навчання на робочому місці, самонавчання) для підвищення кваліфікації лікарів і провізорів;
- розроблено інформаційну модель управління обігом ЛЗ;
- запропоновано критерій для оцінювання співставлення ефективності та використання лікарських засобів для лікування ессенціальної артеріальної гіпертензії;
- розроблено онтологію предметної області з інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку на прикладі лікування ессенціальної артеріальної гіпертензії та застосування інформаційних технологій у фармації.

Удосконалено принципи регулювання фармацевтичного сектору щодо обігу ЛЗ та характеристики єдиної системи фармацевтичної інформації.

Набули подальшого розвитку складові єдиного освітнього простору та єдиних онтологічних моделей у післядипломній освіті лікарів і провізорів; підходи до формування фармацевтичної складової медичного страхування.

Практичне значення одержаних результатів. На основі розроблених моделей, алгоритмів і рекомендацій створено інформаційне забезпечення та модель для моніторингу й прийняття рішень щодо обґрунтованого управління обігом ЛЗ.

Результати дисертаційного дослідження (елементи побудови інформаційного простору сфери охорони здоров'я України, його принципи та завдання), стали основою для створення концепції інформатизації охорони здоров'я України

(координаційна рада з питань інформатизації сфери охорони здоров'я МОЗ України від 13.03.2013, протокол № 5).

Отримані результати підтвердили необхідність аналізу прогнозованих показників функціонування фармацевтичного ринку для забезпечення здоров'я населення шляхом комплексного урахування ризиків управління обігом ЛЗ і методів профілактики ускладнень. Створена система управління обігом ЛЗ забезпечує ефективний моніторинг та оперативне прийняття управлінських рішень на основі аналізу накопиченої інформації, дозволяє повною мірою здійснювати контрольно-наглядові функції за фармакологічною діяльністю організацій. Для медичних установ, що здійснюють фармацевтичну діяльність, система дозволяє налагодити ефективний облік діяльності, надає можливість своєчасного отримання та застосування інформації про передові досягнення в області фармації. Для населення єдиний інформаційний банк даних системи управління обігом ЛЗ дозволяє надавати кількісну й якісну інформацію про лікарські засоби.

Запропонований метод аналізу фармацевтичного ринку на основі трендових характеристик для прийняття рішень в управлінні охороною здоров'я дозволив реалізувати можливість інформаційного моделювання в оцінюванні ефективності застосування методів ризик-менеджменту до функціонування фармацевтичного ринку (акти впровадження в Буковинському, Луганському та Тернопільському державних медичних університетах).

Ефективність використання сучасних методів передавання знань (навчання на робочому місці) для підвищення кваліфікації лікарів і провізорів доведена впровадженнями в навчальний процес та практичну охорону здоров'я за такими напрямами: методологія передавання знань за допомогою онтологічних схем навчальної інформації, що дозволяє кількісно оцінити ризики для здоров'я (Запорізький та Тернопільський державні медичні університети, Інститут інформатики Університету Марії Складовської–Кюрі (Республіка Польща), міжнародний Темпус-проект для Республіки Туркменістан)); технологічна база для проведення дистанційного навчання та телемедичних консультацій, зокрема за допомогою нової технології «навчання на робочому місці» (науково-практичний медичний реабілітаційно–діагностичний центр МОЗ України та Національний дитячий спеціалізований лікарні «Охматдит»); оптимізація передавання знань на основі нової технології навчання лікарів на робочому місці, що дозволяє будувати онтологію предметної області для забезпечення однаковості подання понятійних структур навчання (Луганський державний медичний університет); система дистанційного контролю знань лікарів і провізорів на базі інтелектуальних Інтернет-технологій післядипломної медичної (фармацевтичної) освіти (управління охороною здоров'я Черкаської та Закарпатської обласних державних адміністрацій).

Усі онтографи, побудовані для вирішення завдань дисертаційного дослідження, зокрема для лікування ессенціальної гіпертензії I та II ступенів, виробничих функцій магістра фармації та інші впроваджено в систему ТОДОС онтологічної бібліотеки за тематикою «Фармація» для забезпечення електронних медико-консультативних площацій і реєстру онтологій, розміщеного за основною

адресою: <http://editor3.inhost.com.ua/> (акт впровадження від Інституту телекомунікацій та глобального інформаційного простору НАН України).

Впровадження в навчальний процес сучасних методів трансферу знань, що включають дистанційні технології, отримання інформації для самонавчання за допомогою единого медичного простору надало можливість залучати фахівців для забезпечення БПР із віддалених районів країни, підвищити економічну та просторову доступність післядипломного навчання на $79\pm2,5\%$. Розроблені та впроваджені технології дистанційної підготовки фахівців у рамках концепції БПР лікарів і провізорів забезпечили: задоволеність навчанням у $65\pm5,6\%$ фахівців; заклади охорони здоров'я та вищі навчальні заклади (ВНЗ) в оперативному ознайомленні з найновішими технологіями в $93\pm1,4\%$ випадків, а також наступність медичної допомоги шляхом онлайн консультацій фахівців особливо в напряму оцінки здоров'я матері та дитини. Розробки та впровадження підтверджено відповідними актами.

Особистий внесок здобувача. Всі положення, що виносяться на захист, отримано автором особисто. Дисертантом проведено аналіз та узагальнення літературних джерел із теми дисертаційної роботи. Особисто сформульовано мету та завдання дослідження, проведено збір матеріалу й обрано методи досліджень, створено методологічну основу наукового дослідження.

Автором проведено аналіз і статистичне оброблення отриманих результатів, узагальнення одержаних даних, обґрутування наукових висновків, розроблення положень для практичного впровадження результатів, а також написано всі розділи та висновки дисертаційної роботи.

Теоретично обґрутовано необхідність застосування ІС, що використовуються для забезпечення здоров'я населення, на основі критеріїв комплементарності та конгруентності. Вперше запропоновано створення в єдиному медичному інформаційному просторі двох інформаційних систем – єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та єдиної інформаційної системи управління обігом лікарських засобів, визначено характеристики емерджентності їхнього спільногого функціонування.

На концептуальному рівні сформульовано та обґрутовано основні принципи інформатизації охорони здоров'я та її важливої складової системи управління обігом лікарських засобів.

Розроблено схеми формалізації у процедурах порівняння ефективності лікування при використанні різних ЛЗ однієї фармакологічної групи. Так, автором запропоновано методику зіставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних ЛЗ на прикладі лікування ессенціальної артеріальної гіпертензії I–II ступенів. На рівні клінічного використання або індивідуальної роботи сімейного лікаря застосування запропонованого правилу дає певні орієнтири для зміни ЛЗ при відсутності бажаного ефекту.

Оцінено вплив внутрішніх і зовнішніх ризиків на забезпечення обґрутованого обігу ЛЗ. Сформульовано основні принципи інформаційного моніторингу та регулювання фармацевтичного ринку шляхом автоматизації процесів управління забезпеченості ЛЗ. Запропоновано об'єднання існуючих баз

даних і тих, що розробляються, в інтегровану систему баз даних на основі єдиних державних і галузевих класифікаторів. Створення та впровадження інформаційної системи управління обігом лікарських засобів (ІСУОЛЗ) є одним із важливих елементів моніторингу та регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров'я. Система має забезпечити автоматизацію процесів управління забезпеченості ЛЗ, зокрема ведення реєстру лікарських засобів, державних формуллярів тощо; взаємодію з різними організаціями, працюючими в галузі охорони здоров'я та за її межами; облік закупівель і раціональне використання ЛЗ на всіх рівнях надання медичної допомоги; моніторинг цін тощо.

Розроблено нові принципи та підходи для забезпечення БПР фахівців у фармації.

Запропоновано низку задачних онтологій для широкого застосування як у практичній фармації, так і в післядипломній освіті лікарів і провізорів.

У роботах, написаних у співавторстві, дисертантові належить постановка завдань, вибір та обґрунтування їхнього розв'язання, а також проведення інформаційних і статистичних досліджень, аналіз та узагальнення результатів.

Апробація результатів дисертації. Основні теоретичні положення та практичні результати дисертаційної роботи доповідались і обговорювались на міжнародних конференціях, форумах і виставках: конференції «Демографічна та медична статистика України у ХХІ столітті. Медичні інформаційні системи у статистиці» (Київ, 2004), міжнародній конференції «Інформаційні та телемедичні технології в охороні здоров'я», ІТТНС – 2005 (Москва, РФ 2005), XXV міжнародній науково-технічній конференції «Проблеми електроніки» (Київ, 2005), V конференції з міжнародною участю «Інформаційні технології в охороні здоров'я та практичній медицині» (Київ, 2005), науково-практичній конференції з міжнародною участю «Системи підтримки прийняття рішень. Теорія і практика» (Київ, 2005, 2006), конференції «Автономізація постачальників медичних послуг та запровадження контрактних відносин – головні складові реформи системи охорони здоров'я в Україні» Проекту Європейського Союзу «Управління та фінансування в сфері охорони здоров'я в Україні» (Ялта, 2005), VI конференції з міжнародною участю «Інформаційні технології в охороні здоров'я та практичній медицині» (Київ, 2006), всеукраїнській науково-практичній відеоконференції «Актуальні питання дистанційної освіти та телемедицини 2006» (Київ-Запоріжжя, 2006–2009), десятій міжнародній виставці навчальних закладів «Сучасна освіта в Україні – 2007» (Київ, 2007), науково-методичній конференції з міжнародною участю «Проблеми безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів» (Київ, 2007), виставці «Охорона здоров'я – 2007» (Київ, 2007), VI науково-практичній конференції з міжнародною участю «Інформаційні технології в охороні здоров'я та практичній медицині» (Київ-Черкаси, 2008), науково-практичному семінарі «Правові та методичні основи попередження і припинення обігу фальсифікованих лікарських засобів» (Москва, 2008), п'ятій науково-практичній конференції з міжнародною участю «Системи підтримки прийняття рішень. Теорія і практика» (Київ, 2009), виставці-презентації «Інноватика в освіті України» (Київ, 2009), науково-практичній конференції «Сучасна стратегія забезпечення якості та безпеки медичної допомоги»

(Дніпропетровськ, 2010), Першому всеукраїнському з'їзді «Медична та біологічна інформатика і кібернетика» з міжнародною участю (Київ, 2010); шостій науково-практичній конференції з міжнародною участю «Системи підтримки прийняття рішень. Теорія і практика. СППР–2010» (Київ, 2010), всеукраїнській науковій навчально-методичній конференції «Нові напрямки впровадження кредитно-модульної системи організації навчального процесу у вищих медичних і фармацевтичних закладах України III–IV рівнів акредитації» (Тернопіль, 2011), V науково-практичній конференції «Реабілітація та аблітация людини, клінічна й інформаційна проблематика» (Константинівка, 2011), конференції з міжнародною участю «Медична та біологічна інформатика і кібернетика: віхи розвитку» (Київ, 2011), науково-практичному семінарі «Телемедицина – одна з найбільш перспективних технологій сучасної охорони здоров'я» в рамках виставки «ІНМЕД–2011» Медичного форуму–2011 (Київ, 2011), четвертій виставці-презентації «Інноватика в сучасній освіті» (Київ, 2012), всеукраїнській навчально-науковій конференції «Впровадження нових технологій за кредитно-модульною системою організації навчального процесу у вищих медичних закладах III–IV рівнів акредитації» (Тернопіль, 2012), науково-методичній відеоконференції «Актуальні питання дистанційної освіти та телемедицини 2012» (Запоріжжя-Київ, 2012–2014), науково-практичній конференції з міжнародною участю «Інформатизація реабілітаційного процесу» (Константинівка, 2012), Першому національному конгресі з безпеки пацієнтів (Київ, 2012), четвертій виставці-презентації «Інноватика в сучасній освіті» (Київ, 2012), міжнародній науково-практичній конференції «Інтернаціоналізація в розвитку медичної освіти» (Алма-Ати, Республіка Казахстан 2012), всеукраїнському з міжнародною участю віртуальному Інтернет-семінарі «Інноваційні процеси в медицині та медичній інформації» (Київ, 2011–2015), IV міжнародній виставці «Сучасні заклади освіти – 2013» (Київ, 2013), V Медичному форумі–2013 (Київ, 2013), Х ювілейній всеукраїнській навчально-науковій конференції з міжнародною участю «Кредитно-модульна система організації навчального процесу у вищих медичних (фармацевтичному) навчальних закладах України на новому етапі» (Тернопіль, 2013), конференції з міжнародною участю «Сучасні здобутки медичної інформатики» (Київ, 2013), 65-й підсумковій науково-практичній конференції «Актуальні питання сучасної медицини та фармації» (Вітебськ, Республіка Білорусь, 2013), п'ятій виставці-презентації «Інноватика в сучасній освіті» (Київ, 2013), 22 міжнародній медичній виставці «Охорона здоров'я 2013» (Київ, 2013), навчально-науковій конференції «Сучасна післядипломна медична освіта: досягнення, проблеми, перспективи» (Харків, 2013), V міжнародній виставці «Сучасні заклади освіти – 2014» (Київ, 2014), VI республіканській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Проблеми та перспективи розвитку сучасної медицини» (Гомель, Республіка Білорусь, 2014), II з'їзді з міжнародною участю «Медична та біологічна інформатика і кібернетика» (Київ, 2015).

Публікації. За темою дисертаційної роботи опубліковано 77 наукових праць, у тому числі, 1 патент та 21 стаття у фахових виданнях (із них: 12 – у виданнях України, що включено до міжнародних наукометрических баз, 2 статті –

в міжнародному виданні), 19 статей в інших виданнях, 21 тези доповідей на наукових конференціях, розділи в 5 монографіях, 1 навчальний посібник, 7 нововведень, 2 методичних рекомендації.

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота складається зі вступу, шести розділів, висновків, списку використаних джерел, 7 додатків. Дисертаційна робота викладена на 298 сторінках (основний текст подано на 246 сторінках), містить 31 рисунок, 14 таблиць. Список використаних джерел включає 295 найменувань, у тому числі 144 латиницею.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми, сформульовані мета та завдання дослідження, визначені об'єкт, предмет і методи дослідження, наведено наукову новизну, практичне значення одержаних результатів дисертаційної роботи та особистий внесок здобувача. Наведено відомості про апробацію отриманих результатів роботи, публікації та структуру дисертаційної роботи.

Перший розділ дисертаційної роботи присвячено аналізу й узагальненням проблеми інформаційного моніторингу в системі охорони здоров'я, існуючим системам його автоматизації, а також впливу стану фармацевтичного ринку на тенденції захворюваності населення (в першу чергу, на соціально значущі хвороби).

Провідною проблемою української охорони здоров'я, як свідчать дані аналізу вітчизняних і міжнародних експертів, є невідповідність діючої в Україні моделі охорони здоров'я сучасним реаліям. За останнє десятиліття обсяг фінансування охорони здоров'я в Україні істотно збільшився – майже в 8 разів у фактичному вимірі, або в 2 рази в реальному вимірі з поправкою на інфляцію.

В цілому існуюча система фінансування охорони здоров'я не забезпечує результативного захисту населення від фінансових ризиків, пов'язаних із необхідністю оплати медичних послуг у випадку захворювання, та не сприяє ефективному використанню ресурсів системи. Як наслідок, здоров'я населення України супроводжується зростанням смертності також і серед працездатного населення, його значною інвалідизацією, скороченням народжуваності, значними параметрами захворюваності.

В розділі підкреслено, що концепцією реформи охорони здоров'я, яка розробляється, визначено за мету – управління якістю медичної допомоги. Медична допомога вважається якісною, якщо вона відповідала очікуванням споживача та її результатом стала позитивна зміна стану здоров'я пацієнта. Важливим сегментом системи охорони здоров'я є медикаментозне забезпечення. Воно поглинає третину загальних витрат на функціонування галузі, але лише близько 4–5 % цих витрат покривається за рахунок бюджету, всі інші лягають тягарем на плечі споживачів.

Сьогодні спостерігається щорічне та безперервне зростання обсягів ЛЗ практично в усьому світі (рис. 1). Аналогічна тенденція спостерігається й в Україні. Така ситуація в поєднанні з ліберальним (безрецептурним) відпуском більшості ЛЗ значно збільшує ступінь свободи, перш за все, фармацевтичних працівників у заміні дешевих ліків більш вартістними.

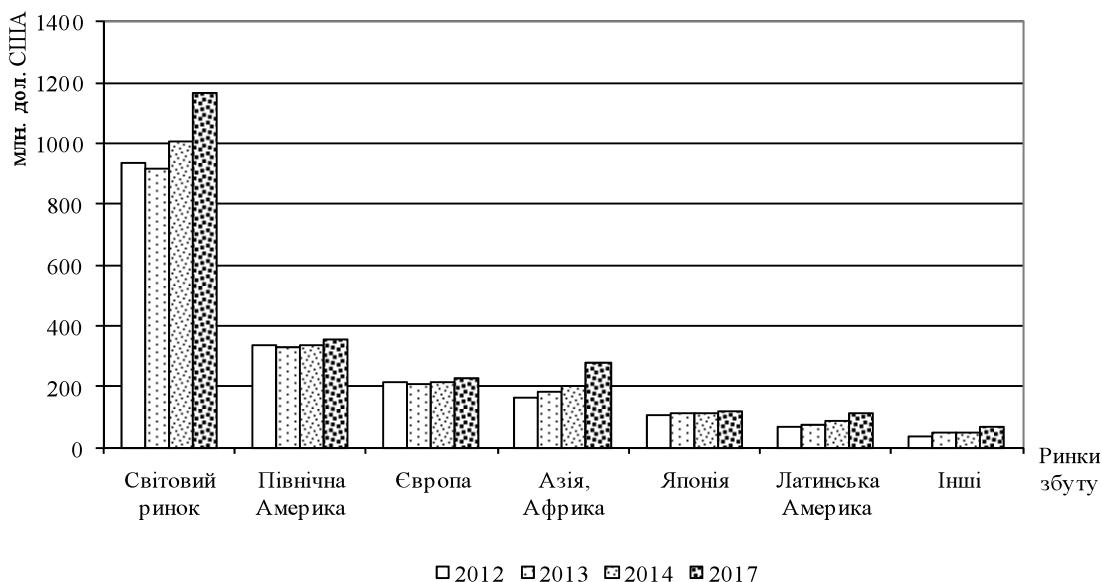


Рис. 1. Зростання випуску лікарських засобів для забезпечення здоров'я населення в млн. дол. США (за даними «Щотижневика АПТЕКА» від 05.05.2014 № 939 (18): <http://www.apteka.ua/article/288827>)

На наш погляд, важливо також відмітити фізичну та культурну недоступність населення в придбанні ЛЗ. Практично відсутня інформованість громадян про адекватність, корисність і протипоказання застосування ЛЗ, відпуск яких здійснюється без рецепта. Подібну інформацію пацієнти отримують самостійно, адже джерел валідної та достовірної інформації вони практично не мають (рис. 2).

Управління медикаментозним забезпеченням здійснюється на сучасному етапі з використанням теорії ризик – менеджменту, що в широкому сенсі є процесом виявлення й оцінювання ризиків, а також вибору методів та інструментів управління для їх мінімізації.

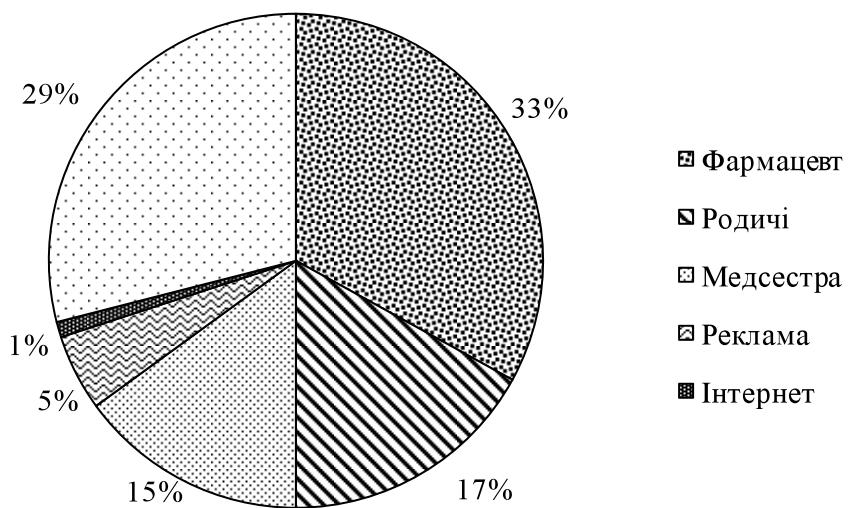


Рис. 2. Джерела інформації при виборі лікарських засобів для самолікування (за даними «Щотижневика АПТЕКА» від 28.11.2011 № 817 (46): http://www.apteka.ua/article/108489&gws_rd=cr&ei=pj3eVuiFMuHCywOw6J0wAQ)

Основна частина розділу присвячена питанням інформатизації як фармацевтичного сектору держави, так і системи охорони здоров'я. Підкреслено, що Національна програма інформатизації охорони здоров'я формується з максимальним урахуванням процесів реформування системи охорони здоров'я, довгострокових державних пріоритетів, із урахуванням світових напрямів розвитку та досягнень у сфері інформатизації та спрямована на розв'язання найважливіших загальносусільних проблем, створення умов для інтеграції України в світовий інформаційний простір.

Сьогодні система охорони здоров'я в Україні нагально потребує послідовних і глибоких інституціональних і структурних перетворень, спрямованих на поліпшення здоров'я населення та задоволення його справедливих потреб у медичній і фармацевтичній допомозі.

Провідними напрямами перетворень у системі охорони здоров'я України визначено: 1. Підвищення ефективності функціонування системи охорони здоров'я. 2. Підвищення якості медичного обслуговування. 3. Підвищення доступності ЛЗ. 4. Запровадження соціального медичного страхування. 5. Запровадження професійного менеджменту. 6. Моніторинг та аналіз здоров'я, доступності та ефективності медичної допомоги. 7. Приведення якості медичної (фармацевтичної) освіти до європейських стандартів, вирішення кадрових проблем галузі.

Підкреслено, що нові інформаційні технології, зокрема, дистанційна освіта, є ефективним інструментом для інтенсифікації навчального процесу. Проте, в Україні в системі БПР не існує відпрацьованої технології контролю якості навчання тим більше, дистанційного. Тому необхідні дослідження щодо: розроблення індикаторів, критеріїв і нормативів якості медичної (фармацевтичної) освіти, створення адаптованих навчальних планів, відпрацювання, перевірка валідності та інформативності нормативів функціонування системи безперервної освіти, обґрунтування системи моніторингу результатів підвищення кваліфікації фахівців різного профілю.

У другому розділі дисертаційної роботи представлено основні характеристики матеріалів дослідження та методи оброблення інформації.

В першій частині розділу проаналізовано матеріали дисертаційної роботи. Для визначення ефективності лікування хворих із гіпертонією I-II ступеня за допомогою оригінальних ЛЗ і генериків вивчено дані розробленої нами «Карти дослідження лікування ессенціальної артеріальної гіпертензії I-II ступеня». Дослідження проводились на базі Комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги Дарницького району м. Києва» та п'яти центрів первинної медико-санітарної допомоги Київської області. Оброблено результати 336 карт дослідження та ретроспективно 200 медичних карт пацієнтів.

Для оцінювання основних характеристик розробленої ІС управління обігом ЛЗ застосували метод експертних оцінок. Для цього було здійснено відбір експертів, які добре розуміються на проблемах розроблення та функціонування медичних інформаційних систем (MIC), загальною кількістю 25 експертів.

Для оцінювання знань слухачів-провізорів щодо ефективності дистанційного та контактного навчання вивчено протоколи контролю знань 88 слухачів-провізорів.

Кількісну складову експериментальної частини дисертаційного дослідження за напрямами досліджень представлено в табл. 1.

В другій частині розділу представлено методи оброблення інформації. Застосування різних статистичних і математичних методів визначалося суттю поставлених завдань. Математичний аналіз включав традиційні методи оброблення інформації: варіаційну й альтернативну статистику, кореляційний, ретроспективний і трендовий аналіз. Їхнє використання було можливим після попереднього оброблення отриманої інформації та оцінювання її інформативності.

Таблиця 1
Кількісна складова експериментальної частини дисертаційного дослідження

Напрям дослідження	Характеристика досліджуваного матеріалу	Кількість досліджень	Методи оброблення матеріалів
1	2	3	4
Обґрунтування системи ризиків фармацевтичного ринку в забезпеченні якості надання медичної допомоги	Наповнення ринку ЛЗ; ефективність надання медичної допомоги	Статистичні дані: – про забезпеченість ринку ЛЗ за 10 років; – про ефективність надання медичної допомоги за 10 років	Методи експертних оцінок Методи апроксимації
Створення системи регулювання фармацевтичного сектору шляхом автоматизації процесів управління обігом ЛЗ	Експертні оцінки	Експертні висновки – 15 експертів	Методи експертних оцінок
Визначення факторного навантаження оригінальності ЛЗ на ефективність медикаментозного лікування	Карта співставлення ефективності використання оригінальних і генерічних препаратів	336 карт співставлень 200 медичних карт пацієнтів (ретроспективно)	Варіаційна статистика

Продовження табл. 1

1	2	3	4
Аналіз нормативних матеріалів	Законодавчі акти	196 законодавчих актів, експертні висновки – 15 експертів	Методи експертних оцінок Методи співставлень
Ризики наповнення ринку ЛЗ	Систематичні огляди	32 систематичних оглядів	Метааналіз
Аналіз ефективності державного регулювання закупівлями ЛЗ	Експертні оцінки	Експертні висновки – 14 експертів	Методи експертних оцінок
Оцінювання знань слухачів-провізорів щодо ефективності дистанційного навчання (ДН)	Протоколи модульного контролю знань	88 слухачів-провізорів, 287 – протоколів при використанні ДН, 295 – протоколів за контактною формою навчання	Статистичні методи

Для досягнення мети дослідження використовували методи експертних оцінок, зокрема метод експертного прогнозування – «Дельфі» (Шиган Є. М., 1986).

Застосовували такі підходи: анонімність експертів (об'єкти – учасники експертної групи невідомі один одному); використання результатів попереднього туру опитування; статистична характеристика групової відповіді тощо.

За допомогою методів математичної статистики отримували узагальнену думку експертів. Узгодженість у думках експертів здійснювалася за допомогою коефіцієнта конкордації. Нами використовувався коефіцієнт конкордації Кендала (K), що, як і при класичному підході, може приймати значення в межах від 0 до 1. При повній узгодженості думок експертів коефіцієнт конкордації дорівнює одиниці, при повній незгоді – нулю.

Визначався середній ранг, середнє статистичне значення близькості j -го генерика по дії відносно оригінального препарату S_j :

$$S_j = \sum_{i=1}^{m_j} \frac{S_{ij}}{m},$$

де m – кількість експертів, які оцінюють близькість ефекту j -го генерика у порівнянні з оригінальним ЛЗ; $j = 1, 2, \dots, n$; i – порядковий номер експерта; $i = 1, 2, \dots, m$; j – порядковий номер генерика,

Чим більша величина S_j , тим ефективніше дія ЛЗ.

Оцінювали середній ранг \bar{S} кожного генерика за формулою:

$$\bar{S} = \sum_{j=1}^n \frac{S_j}{n},$$

У групі ЛЗ із однією діючою речовиною послідовно обчислювалося відхилення d_j середнього рангу j -го генерика від середнього рангу сукупності:

$$d_j = S_j - \bar{S}.$$

В охороні здоров'я важливим є не тільки забезпечення належної медичної допомоги, а й економічне обґрунтування, тобто фармакоекономічний аналіз. Серед визначальних питань зіставлення ЛЗ із однією й тією ж діючою речовиною виділяються проблеми загального використання генериків, оцінювання їхньої ефективності, обґрунтування попиту на них тощо. Суттєвою відмінністю запропонованої нами методики є використання коригуючих коефіцієнтів R_k , для корекції ефективності ЛЗ, у першу чергу, на основі темпоральних тенденцій. Проте, на наш погляд, застосування лише одного коригуючого коефіцієнту не може забезпечити валідність оцінювання близькості генеріка по дії до оригінального препарату, оскільки ранжування ЛЗ експертом може дати надійні результати тільки в тому випадку, якщо останній має однаковий досвід застосування всіх ЛЗ, що зіставляються. На практиці подібні випадки досить рідкісні. Це означає, що ранжування дії різних генериків у різних експертів може дати зміщену оцінку.

Для вирівнювання отриманих даних нами запропонована процедура зіставлення експертних висновків методом кластеризації фахівців із досвіду роботи з групами препаратів. Необхідно врахувати також те, що вибір ЛЗ здійснюється тільки на основі знання його клініко-фармакологічної характеристики. Проте є ще й показники індивідуальної переносимості ЛЗ та стійкості його дії. Отже, крім фармакокінетичних методів лікар повинен знати всі можливі фармакологічні ефекти та прояви небажаних реакцій, а з них особливо ті, що є головними ознаками ефективності та побічної дії препарату.

Визначимо загальний коригуючий коефіцієнт (R^*) як добуток значень чотирьох попередньо визначених поправок на компетентність експертів, їхньої аргументованості, ступінь розбіжності думок і коефіцієнт небажаних ефектів:

$$R^* = \prod_{k=1}^t R_1 R_2 R_3 \dots R_k,$$

де k – порядковий номер коригуючого коефіцієнта, t – кількість коригуючих коефіцієнтів.

Отже, ефективність генерика по відношенню до оригінального ЛЗ дорівнює:

$$S_j^* = R^* \times S_j.$$

Зрозуміло, запропонований підхід не в усіх випадках буде абсолютно інформативним; крім того, він – не єдиний, досить складний, вимагає підготовленого медичного та технічного персоналу, насамперед наявність експертів. Проте в ряді принципових випадків може бути вельми корисним, наприклад, в завданнях страхової медицини.

Для побудови класифікації ризиків і моделі управління нами використовували методи аналогії, експертних оцінок, математичне моделювання та метод уніфікації;

для обґрунтування інформаційної та інформаційно–логічної моделей застосовували методи теорії інформаційних систем і інформаційного моделювання.

У третьому розділі досліджено питання розвитку фармацевтичного ринку як однієї з основних складових забезпечення здоров'я населення. Аналізувалися переважно інформаційні аспекти.

Фармацевтичний ринок при всій його зовнішній незалежності в значній мірі визначається критеріями потреб свого функціонування з боку системи охорони здоров'я. Ця залежність підкреслюється наявністю стандартів лікування, традиційними підходами до корекції патологічних станів тощо.

Управління ринком ЛЗ залежить також і від характеристик ефективності ЛЗ, складних соціальних процесів, фінансового стану держави та десятків інших факторів, що роблять процес управління закупівлями та розповсюдженням ЛЗ недетермінованим процесом. Тому створення інформаційної моделі функціонування фармацевтичного ринку, в першу чергу, має базуватися на інтегральних принципах. На тепер лише окремі її складові можуть бути виділені з достатньою валідністю.

Згідно існуючих уявлень лікування хворого є складним процесом застосування різних методів впливу на патологічний процес, що включає фізичну, хімічну, оперативну, психологічну та інші складові. Зрозуміло, що виділити значення фармакологічної (хімічної) складової доволі важко. Проте, можна розглядати вплив фармакологічної складової на окремі лікувальні процеси, що мають коригуючий або профілактичний характер. Практично єдиним шляхом вирішення проблеми є використання методик оцінки якості медичної допомоги.

Проведений аналіз показав, що ринкова ситуація складається з кумуляції п'яти процесів: появи ЛЗ на ринку, їх споживання, зменшення обсягів ЛЗ через термін придатності, нерівномірного розподілу препаратів серед регіонів і, нарешті, відсутності попиту на ЛЗ через невірну інформаційну політику.

Нами запропоновано використовувати залежність вірогідності забезпечення ринку необхідними ЛЗ і, відповідно, ризиків завдання шкоди (РЗШ) здоров'ю контингентам пацієнтів від значень прибутків фармацевтичних компаній. За основу використана класична економічна залежність, що характеризує ризики виробництва та носить інтегральний характер.

Принциповими особливостями запропонованої нами кривої є застосування трендів ризиків та обґрунтування стратегії виробництва (чи закупівлі) необхідних ЛЗ. Підкреслимо, тренд кількості препарату, що знаходиться на ринку, при його моніторингу надає необхідну та вичерпну інформацію щодо можливих ризиків (фізичної доступності ЛЗ) для хворих.

Відображені криві відповідають різним ситуаціям із наявності ЛЗ на ринку. Найбільший інтерес представляє ситуація з максимально можливою зоною мінімального ризику, а розрахунки можливо здійснювати за трендами ризиків.

На рис. 3 виділено ряд характерних точок: точка 1 (т. 1: $p (РЗШ) = 0$) – визначає вірогідність мінімального ризику. Точка 2 (т. 2: $p (p_{kp} < p (РЗШ) > 0$ – можлива корекція ризику, що виникає) – характеризується визначеню величиною допустимо можливого ризику. Точки 1 та 2 є пограничними, що визначають положення зони допустимого ризику. Точка 3 (т. 3: $p (РЗШ) = p_{kp}$ стає відчутним).

Забезпечення наступності лікування стає складнішим завданням. Вірогідність ризику несприятливого результату стає рівною p_{kp} . Точки 2 і 3 визначають межі зони критичного ризику. Точка 4 (т. 4: $p (P3\bar{Z}) = p_{ktr}$) – характеризується високими ризиками виникнення ускладнень. Між точками 3 і 4 знаходиться зона катастрофічного ризику.

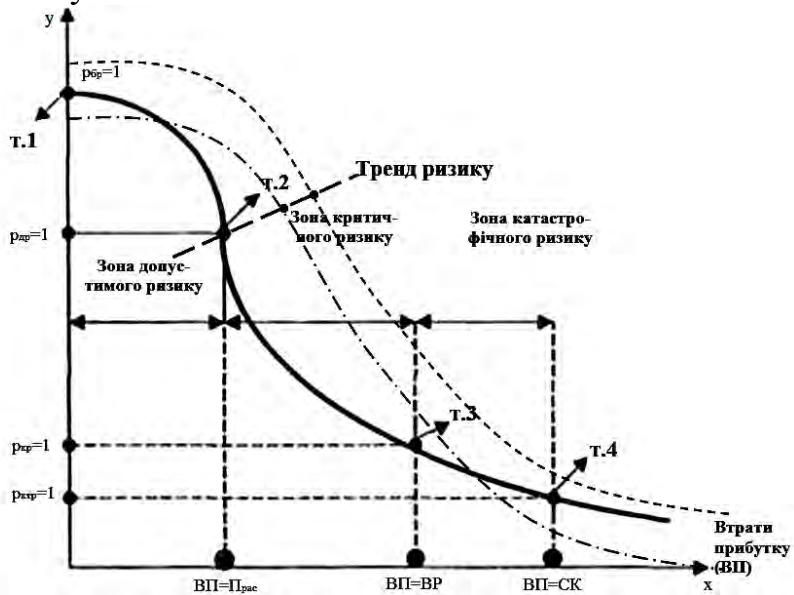


Рис. 3. Крива розподілу вірогідності виникнення ризиків завдання здоров'ю хворих із певним захворюванням (наприклад, із гіпертонічною хворобою) в залежності від наявності необхідних ЛЗ, де ВП – втрати прибутку; Π_{pac} – критичне значення прибутку; ВР – порогова втрата прибутку; СК – надпорогова втрата прибутку; вісь y – ймовірність забезпечення ринку необхідними ЛЗ; вісь x – зниження запланованого обсягу випуску ЛЗ для забезпечення потреби в них, %

На практиці кожен із ЛЗ має достатньо замінників із своїми особливостями (в тому числі, й за характером розподілу). Сама крива ризику будується за основним, найефективнішим ЛЗ. Відповідно, крива ризику може мати не лише різні похідні на окремих ділянках, але й можливі локальні екстремуми.

Виникають і фінансові втрати, пов'язані з екстременою заміною необхідного препарату, причому замінники далеко не завжди мають прийнятні ціни. Наприклад, при страхуванні втрати, що перевищують суми страхового відшкодування, не розглядаються, оскільки їх неможливо стягнути.

Вірогідність певних ризиків виникнення ускладнень і, в загальному випадку, числа незадовільних результатів лікування захворювання є дуже важливими для управління охороною здоров'я, оскільки дозволяють судити про очікуваний ризик і оцінювати рівень його прийнятності для ЗОЗ. Отже, побудована крива може вважатися кривою ризику в програмах надання медичної допомоги населенню при соціально значущих захворюваннях.

До тепер не має одностайності в розумінні поняття «доступність». Воно розглядається або як фізична доступність, або разом із економічною доступністю. Нами запропоновано введення культурної доступності, тобто особистого усвідомлення необхідності застосування ЛЗ. Проведено експертне оцінювання значення складових доступності, а також інших факторів, що обумовлюють попит

населення на ЛЗ. Значимість більшості різних факторів відрізняється не сильно. Ключовим є їх комбінація, що за думкою експертів може визначити ринкову ситуацію безальтернативно. При цьому розкид поглядів експертів щодо ефективності застосування оригінальних ЛЗ або генериків має максимальне значення, що відображає, по суті, невирішеність питання. З іншого боку, наявна мінімальна дисперсія поглядів для факторів фізичної та культурної доступності ЛЗ (табл. 2).

Таблиця 2

Фактори, що визначають попит на лікарські засоби

Фактори	Експертна оцінка, максимальне значення 10		Розширений модальний інтервал з урахуванням даних літератури
	абс.	± m	
1	2	3	4
Фізична доступність	4,9	1,3	3–7
Економічна доступність	6,6	2,0	5–8
Культурна доступність	4,1	1,9	4–8
Змінення цін	5,4	2,2	4–6
Реклама	6,2	2,3	5,5–6,5
Державна підтримка (система реімбурсації)	3,7	2,1	3–5
Характеристики ЛЗ (генерик, оригінальний препарат)	5,2	2,6	2–9
Система реалізації	2,8	1,2	2–6
Інші фактори	1,9	0,7	1,5–4
Комбінації факторів	7,1	1,4	6–10

Суто економічна складова надання медичної допомоги населенню, зокрема попит і пропозиція, пояснює співвідношення ціни та кількості ЛЗ, що поступають на ринок за певний період. При відсутності тенденцій до змінення ринкової ціни або кількості ЛЗ спостерігається збалансованість і стабільність у системі фармацевтичного ринку. Зазначені чинники є зовнішніми чинниками обмеження та регулювання ризиків. Проте серед багатьох факторів, що впливають на обіг ЛЗ, виділимо доступність і особисту оцінку корисності застосування ЛЗ (можливість повторного застосування), побічні ефекти.

Сьогодні в Україні зареєстровано понад 22,5 тисячі найменувань ЛЗ, серед яких майже 2,5 тис. (11 %) оригінальних і 20 тис. (89 %) неоригінальних ЛЗ. Апріорно домінує думка, що оригінальні ЛЗ значно ефективніші, чим генерики. Для з'ясування близькості лікувальної дії генериків і оригінальних ЛЗ нами проведено порівняльне дослідження. В Україні в загальній структурі смертності перше місце займають хвороби системи кровообігу. Одним із факторів ризику, що достовірно підвищують смертність населення в європейських країнах, ВООЗ виділила артеріальну гіpertenzію. З 1999 року в країні здійснюється Державна програма

профілактики та лікування артеріальної гіпертензії. Тому для нашого дослідження було обрано таке соціально значуще захворювання як гіпертонічна хвороба.

Оскільки єдиної затвердженої методики співставлення результатів лікувальної дії близьких за дією препаратів не існує, вважали актуальним визначення методики співставлення ефективності генериків і оригінальних ЛЗ щодо їх лікувальних властивостей.

Дослідження фармацевтичного ринку України зі співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних ЛЗ проводилось для препаратів, що застосовуються для лікування ессенціальної гіпертензії I та II ступенів відповідно до уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги артеріальна гіпертензія (затверженному наказом МОЗ України від 24 травня 2012 року № 384).

Спеціально було побудовано онтограф даного завдання (рис. 4) (реєстрація та структура знаходяться за адресою: <http://editor3.inhost.com.ua/?fname=unfkovaniy-klInchniy-protokolpervinno-ekstreno-ta-vtorinno-spetsalzovano-medichno-dopomogiarteralna-gpertenzyafragment-pervinna-medichna-dopomoga>).

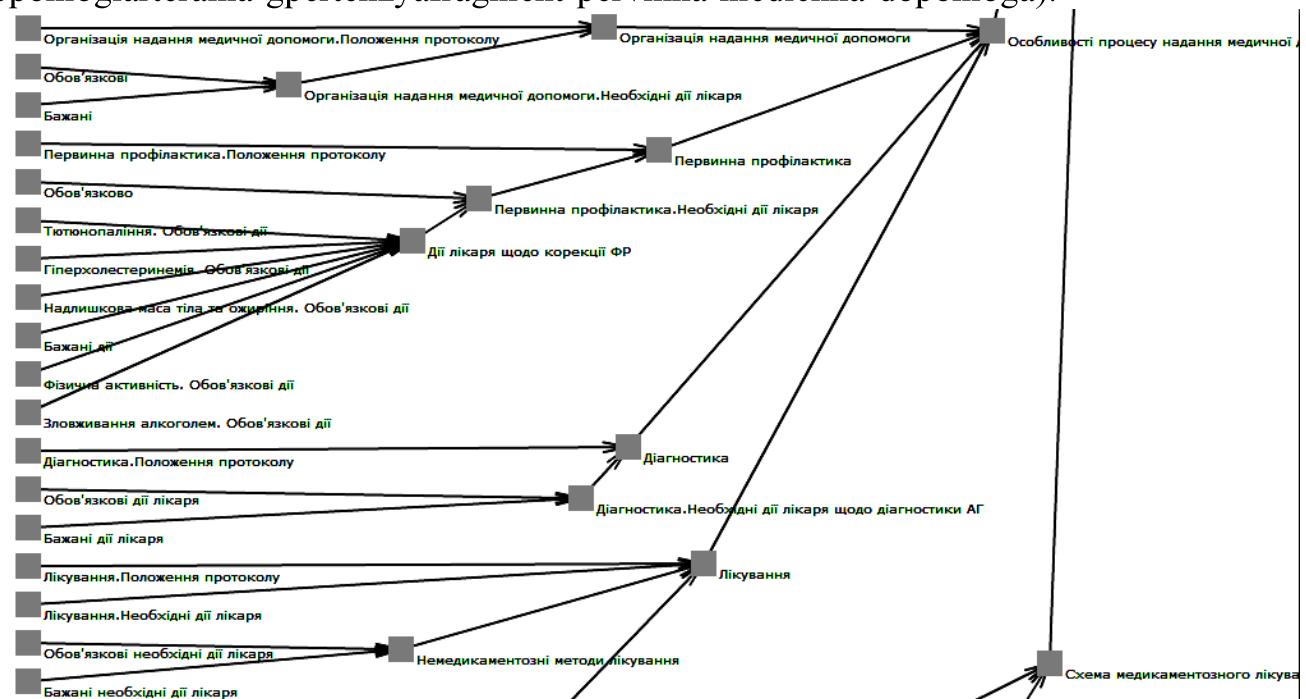


Рис. 4. Фрагмент онтографу завдання «Артеріальна гіпертензія»

В дисертації досліджено кластери препаратів на основі субстанцій, що входять до переліку INN – Міжнародних непатентованих назв. Кластери препаратів було поділено на дві групи – оригінальні препарати та генерики. Пацієнтів було поділено на чотири групи відповідно значенню двох факторів вираженості гіпертонії (перша – систолічний тиск дорівнював 140–159 мм рт.ст., друга – тиск дорівнював 160–179 мм рт.ст.) та застосування оригінального препарату (третя група) чи – генерика (четверта група). В розрахунках дані груп були нормовані за половою ознакою, віком і давністю захворювання. Зіставляли результати артеріального тиску в зазначених групах через тиждень лікування та через місяць.

Дослідження показало, що відчутної різниці між 1 та 2 групами, а також 3 та 4 групами не виявлено. Мали місце статистичні тенденції, проте, вони були невірогідні (табл. 3).

Таблиця 3

**Ефективність лікування хворих на есенціальну гіпертензію
за допомогою оригінальних лікарських засобів і генериків**

Групи хворих	Кількість хворих	Значення систолічного тиску на початку дослідження, мм рт.ст ($M \pm m$)		Значення систолічного тиску через тиждень після початку лікування, мм рт.ст ($M \pm m$)		Значення систолічного тиску через місяць після початку лікування, мм рт.ст ($M \pm m$)		Вірогідність різниці (р) між стовпчиками: 3 та 4	Вірогідність різниці (р) між стовпчиками: 3 та 5
1	2	3		4		5		6	7
		M	$\pm m$	M	$\pm m$	M	$\pm m$		
Перша	99	155	4,9	139	2,1	122	2,2	<0,05	<0,05
Друга	142	153	4,1	135	2,5	124	2,1	<0,05	<0,05
Третя	86	169	4,9	140	3,1	135	4,1	<0,05	<0,05
Четверта	209	172	3,1	144	3,7	139	3,8	<0,05	<0,05
Вірогідність різниці між 1 і 2 групами	-	>0,05		>0,05		>0,05		-	-
Вірогідність різниці між 3 та 4 групами	-	>0,05		>0,05		>0,05		-	-

Примітки. Позначення груп: 1 – 1 ст. гіпертонії + застосування оригінального ЛЗ; 2 – 1 ст. гіпертонії + застосування генерика; 3 – 2 ст. гіпертонії + застосування оригінального ЛЗ; 4 – 2 ст. гіпертонії + застосування генерика.

Отримані результати свідчать про актуальність ретельного вивчення питання необхідності широкого чи обмеженого застосування генериків із застосуванням інформаційних систем на популяційних матеріалах.

Дослідження даних літератури та систематичних оглядів показало, що сучасні ринкові умови диктують необхідність змінення існуючих методик і змісту аналізу попиту та пропозиції на фармацевтичному ринку, ціноутворення при оптимальних витратах для збереження та покращення тривалості життя, розроблення інтегральних критеріїв для оцінювання ринку ЛЗ.

Проблема ефективного забезпечення населення України лікарськими засобами породжує цілу низку інших проблем, що органічно випливають одна з одної і пов'язані між собою. Це, насамперед, питання соціального характеру: медичне страхування, ціноутворення, організація рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ.

Прагнення вирішити фармакоекономічні питання застосування ЛЗ прямо пов'язано з впровадженням страхової медицини та сучасних фармацевтичних технологій. При цьому слід поєднувати витрати як на медичні, так і фармацевтичні послуги, у т.ч. витрати на реімбурсацію. Останнє найкраще ілюструється на аналіз забезпечення сімейної медицини – основного елементу реформування охорони здоров'я в Україні та в усьому світі.

Враховуючи актуальність проблеми впровадження обов'язкового медичного страхування, проведено аналіз взаємодії практичної охорони здоров'я та фарміндустрії (табл. 4).

Таблиця 4

Фармацевтичний кластер завдань у напряму страхової медицини

№ з/п	Проблеми впровадження	Існуюче нормативно- правове забезпечення	Що не вирішено	Рішення, що пропонується
1	2	3	4	5
1.	Впровадження стандартів надання медичної допомоги. Визначення ролі фармацевтичного впливу на хворого	Розроблено стандарти, протоколи та локальні протоколи	Не відпрацьовані стандарти медичних дій. Не стандартизовані принципи взаємозамінності лікарських засобів	Створення стандартів нового типу з формалізованими алгоритмами використання ЛЗ
2.	Оцінювання якості надання медичної, фармацевтичної допомоги. Обґрунтування значення оптимального формулляру ЛЗ для лікування хворого	Впроваджено індикаторне оцінювання якості надання медичної допомоги	Немає інтегрального (критеріального) оцінювання якості надання медичної допомоги. Не очевидна роль медикаментозної складової	Розроблення та впровадження системи оцінки якості надання медичної допомоги
3.	Впровадження клініко-зіставних груп (КЗГ) із фармацевтичною складовою	Відсутнє	Подальший розвиток технологій КЗГ з урахуванням лікарських засобів	Найскоріше розроблення
4.	Розроблення угод між учасниками ринку медичних та фармацевтичних послуг	Пруденціальні угоди відсутні	Залучення до числа учасників ринку операторів фармацевтичного ринку	Найскоріше розроблення

Продовження табл. 4

1	2	3	4	5
5.	Реєстрація та аналіз системних лікарських помилок, рекламиацій тощо	Відсутня стратегія виявлення помилок	Відсутня методологія аналізу та реєстрації помилок лікарів. Не затверджений реєстр помилок лікарів.	Найскоріше розроблення
6.	Широке впровадження фармаекономічних досліджень. Принципи фармацевтичного раціонального маркетингу та менеджменту	В державі затверждено програми та навчальні плани з фармаекономіки	Відсутні критерії та індикатори для прийняття рішень, особливо в системних питаннях.	Розроблення методологію системного обчислення критеріїв та індикаторів. Обґрунтувати порогів для прийняття рішень
7.	Підготовка фармацевтів клінічних	Наявна тільки навчальна дисципліна	Відсутні як наукова спеціальність так і професія	Обґрунтування спеціальності та професії
8.	Впровадження стратегії інформаційного забезпечення	Закон України «Про лікарські засоби», ст. 26	Відсутні пороги, щодо прийняття рішень в оцінці ефективності ЛЗ, загальних загроз для пацієнта	Подальша деталізація Закону
9.	Впровадження ефективних заходів надання та інформаційного контролю обсягів і якості медичної та фармацевтичної допомоги соціальним сиротам і соціально незахищеним верствам населення	Відповідні програми відсутні	Принципи лікування певних контингентів. Алгоритми інформаційного контролю обсягів і якості медичної допомоги. Принципи комплаенсу та науковість нових програм оздоровлення населення (профілактики, антиейджингових програм тощо)	Подальший розвиток напрямів і їх нормативно-правове регулювання

Продовження табл. 4

1	2	3	4	5
10.	Сучасне інформування населення та професіоналів щодо найновіших методів діагностики та лікування захворювань	Закон України «Про рекламу»	Принципи заборони (часткової заборони) телереклами ЛЗ, виробів парамедичної, парафармацевтичної, косметичної продукції. Кваліфікаційні характеристики на нові посади до ДК 003:2010	Розроблення нових та вдосконалення існуючих законів щодо використання ЗМІ для інформування населення. Обґрунтування та розробка кваліфікаційних характеристик на нововведені професії

У дисертації досліджено питання оцінювання впливу зовнішніх і внутрішніх ризиків на реалізацію обґрунтованого обігу ЛЗ.

Найважливішим елементом інфраструктури управління ризиками є аналіз й оцінювання інформації, що здійснюється за допомогою ціле орієнтованих інформаційних технологій, призначених для розрахунку показників ризиків.

Із урахуванням того, що сучасні методики оцінювання ризиків базуються на великих масивах даних, до комп'ютерних додатків пред'являються підвищені вимоги. Основними завданнями ІС, що підтримують процес прийняття рішень про ризики, є: забезпечення своєчасного інформування про зміну параметрів ризику; формування та підтримка бази даних за ризиками; ведення обліку вартості фінансування управління тим чи іншим видом ризику; ведення обліку збитків, викликаних неперебаченими обставинами або негативними тенденціями на ринках тощо. Слід розуміти, що економічний аспект ризик-менеджменту фармацевтичного ринку надзвичайно важливий.

На основі експертного оцінювання виявлено умови для виникнення ризикової діяльності, як результат ігнорування логістичного підходу до управління потоковими процесами фармацевтичних товарів (послуг), низька компетентність провізорів. Менш ніж 20 % керівників ЗОЗ при прийнятті рішень щодо вибору ЛЗ враховують фінансову, маркетингову та, особливо, логістичну інформацію.

Ще більшу цінність має якість надання медичної допомоги, безпосередньо пов'язаної зі станом ринку, наявністю або відсутністю конкретного препарату. Саме це робить завдання управління ризиками фармацевтичного ринку складним.

У дисертаційному дослідженні класифікацію факторів ризику поділено на три групи (такі, що не коригують, що корегують частково, та коригують повністю). Оскільки основною ідеєю інформатизації охорони здоров'я є взаємодія двох ІС –

єдиної інформаційної системи охорони здоров'я (ЕІСОЗ) та інформаційної системи управління обігом лікарських засобів, то визначення можливих комбінацій ризиків є складним, а отже, кумуляція факторів у такому випадку визначається експериментальним шляхом.

У четвертому розділі представлено основні завдання, структуру та елементи взаємодії ЕІСОЗ та ІСУОЛЗ. У концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки (наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769) наголошується, що головну роль у обігу ЛЗ відіграє пацієнт, тобто розвиток фармацевтичного сектору є невід'ємною частиною охорони здоров'я та передбачає реформування всіх ланок обігу лікарських засобів: від розробки, випробування до застосування. Фармацевтична галузь посідає значне місце в економіці України, оскільки є важливим сегментом національного ринку, багато в чому визначає національну і оборонну безпеку країни, відрізняється великою науковою та розвиненою кооперацією.

В роботі розглянуто завдання визначення місця ЛЗ у комплексному оцінюванні якості медичної допомоги (ЯМД) на основі системних інтегральних показників. Запропоновано та використано розроблену спільно із представниками НДСЛ «Охматдит» квадрупольну модель відображення процесу надання медичної допомоги, що складається з чотирьох кластерів: 1. Інтегральна оцінка (суб'єктно – орієнтована модель) ЯМД; 2. Технологічна оцінка (процесно – орієнтована модель) ЯМД; 3. Методологічна оцінка (об'єктне – орієнтована модель) ЯМД; 4. Оцінка ЯМД за окремими додатковими критеріями.

Для державного регулювання фармацевтичного сектора економіки важливою є інформатизація галузі охорони здоров'я. Вона не тільки має забезпечувати автоматизацію процесів управління надання медичної допомоги, моніторинг здоров'я населення, але також моніторинг лікарського обороту в країні, організації збирання й оброблення електронної інформації з усіх регіонів і надання накопиченої інформації учасникам системи охорони здоров'я та зацікавленим організаціям відповідно до чинного законодавства, а також своєчасне інформування відповідальних підрозділів МОЗ України. В межах дисертаційного дослідження приймалась участь у розробленні концепції інформатизації охорони здоров'я України та створенні єдиної інформаційної системи охорони здоров'я.

В концепції запропоновано, зокрема, створити інформаційну підсистему ЕІСОЗ, а саме ІСУОЛЗ, що надасть можливість автономного забезпечення: ведення реєстру ЛЗ, виробів медичного призначення та медичної техніки, дозволених до застосування в Україні; персоніфікований облік призначення пацієнтам ЛЗ у процесі надання медичної допомоги; персоніфікований облік відпуску ЛЗ в аптечній мережі; облік закупівель та раціонального використання лікарських засобів, медичної техніки та виробів медичного призначення на всіх рівнях надання медичної допомоги. Важливими функціями можуть стати також облік інформації про побічну дію ЛЗ; моніторинг цін; моніторинг імпорту/експорту лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Нами розроблено та обґрутовано необхідність створення самостійної інформаційної системи УОЛЗ. Її основні завдання представлено на рис. 5.

З
А
В
Д
А
Н
Н
Я

І
С
У
О
Л
З

Підвищення якості взаємовідносин держави і суспільства шляхом розширення можливості доступу громадян до інформації про діяльність МОЗ, Держліксслужбі; підвищення оперативності надання послуг, впровадження єдиних стандартів обслуговування населення

Можливість обміну повідомленнями між територіально розподіленими компонентами; забезпечення ефективного використання органами державної влади інформаційних і телекомунікаційних технологій; підвищення ефективності державного регулювання сфери обігу лікарських засобів; забезпечення автоматизованого інформаційного обміну між територіальними органами МОЗ України; організація взаємодії з інформаційними системами інших міністерств і відомств у рамках створення електронного уряду

Підвищення ефективності державного управління, забезпечення оперативності та повноти контролю за діяльністю підвідомчих установ (організацій); виключення дублювання введення інформації та підвищення її достовірності за рахунок ототожнення раніше введеної інформації

Забезпечення спеціалістів медицини і фармації офіційною та фаховою аналітичною інформацією, що постійно й оперативно оновлюється та необхідна для роботи як державних, так і приватних підприємств, які діють на фармацевтичному ринку України; для підвищення рівня надання медичної допомоги населенню, а також для інформаційної підтримки наукових кадрів.

Рис. 5. Основні завдання інформаційної системи управління обігом лікарських засобів

До ІСУОЛЗ входить як фармацевтична, так і медична інформація. За експертною оцінкою виділено низку кластерів інформації медичних даних: I. Медико-генетична інформація (догравідарна група показників; генетична інформація; показники навколошнього середовища); II. Інтегральні показники динаміки життєдіяльності індивіда (динаміка факторів ризику; динаміка інтегральних факторів ризику; відображення суттєвих змін у здоров'ї людини, що можуть призвести до незворотних змін в організмі тощо); III. Показники індивідуального здоров'я (інтегральні показники здоров'я; маніфестаційні показники здоров'я, непрямі показники здоров'я); IV. Негативні показники здоров'я (патологічних станів); V. Інформація для надання невідкладної допомоги індивіду; VI. Статистична та соціальна інформація – містить дані, що потребує державна звітність (офіційна статистика) та інформацію, що необхідна для функціонування страхової медицини; VII. Довідкова інформація – має дані щодо ідентифікації індивідуального медичного паспорту, ідентифікації особи, належності людини до певних реєстрів населення (Чорнобильського, за групою діагнозів тощо).

Отже, ІСУОЛЗ має повну самостійність, оскільки, по-перше, ЛЗ розробляються не тільки в охороні здоров'я людей, вони мають також значення в ветеринарній медицині; по-друге, ринок ЛЗ має свої особливості, що практично не перетинаються з ринком медичних послуг; по-третє, принципово відмінними є механізми управління ринком ЛЗ. Нарешті, фармацевтичний сектор характеризується своєю значною мультидисциплінарністю. В прикладному аспекті інформація, що її отримує користувач, повинна мати суттєву комплементарність. Якщо користувач – фахівець медичного напряму, дані мають конкретно стосуватися впливу ЛЗ на організм людини та надавати всю необхідну інформацію для прийняття рішень.

У дисертаційній роботі запропоновано основні аспекти ефективності впровадження ІСУОЛЗ (рис. 6).



Рис. 6. Ефективність впровадження інформаційної системи управління обігом лікарських засобів

Функціонування підсистеми ІСУОЛЗ у рамках ЄІСОЗ має надавати додаткову важливу інформацію для державного та регіонального управління. Нами запропоновано три нових кластера інформації.

Перший: використання ліків у різних регіонах при наявності LZ у сховищах. Забезпечує надання управлінської інформації про місцеву логістику. Другий: порівняння ефективності використання LZ (наприклад, генеріків і оригінальних LZ). Третій кластер: планування закупівель і наявність ліків. Отримання зазначеної інформації, на наш погляд, може мати вирішальне значення для управління системою охорони здоров'я, зокрема для розвитку профілактичної медицини.

Наявність двох джерел інформації є основою державного контролю функціонування ринкових структур. Наприклад, якщо інформаційний ресурс для ЄІСОЗ формується зі звітів ЗОЗ на основі закупівельних цін, то для ІСУОЛЗ – основою є середні ціни на ринку.

Взаємодія двох ІС, гармонізація та комплементарність їх роботи може бути забезпечена різними шляхами. Показано, що забезпечення якісного надання медичної допомоги можливо лише при гарантуванні сумісності та взаємодії ІСУОЛЗ із ЄІСОЗ та іншими суміжними системами. Останнє можливо лише за рахунок дотримання єдиних організаційних, методологічних і програмно-технічних принципів, у першу чергу, шляхом уніфікації значень показників, що включаються у відомості про об'єкти обліку, на основі застосування єдиних стандартів, класифікаторів і довідників, а також застосування для інформаційної взаємодії з суміжними ІС єдиних протоколів телекомуникаційних мереж, форм документів і форматів даних, що передаються на електронних носіях.

На тепер відомі такі групи стандартів стосовно інформатизації охорони здоров'я: СЕN – загальні стандарти Європейського комітету зі стандартизації;

CEN/TC 251 - інформатика в охороні здоров'я (понад 40 стандартів); ISO TC 215 – інформаційні технології в охороні здоров'я (понад 100 стандартів); ISO TC 210 – менеджмент якості та загальні аспекти медичного обладнання (понад 25 стандартів).

У дисертаційному дослідженні виділено 7 груп стандартів: загальні положення; організація зв'язку між технічними пристроями та вимогами до передачі даних; інформаційні проблеми отримання даних із діагностичних і лікувальних пристройів; термінологія ведення документації; системи забезпечення інформаційної безпеки; захист персональної інформації; ведення електронних медичних карток (медичного електронного паспорту).

Оскільки функціонування ІСУОЛЗ та ЄІСОЗ здійснюється в одному інформаційному просторі нами розроблено кількісні характеристики їх взаємодії, а саме: дві групи коефіцієнтів – узагальнюючі та технологічні.

До узагальнюючих віднесли такі коефіцієнти:

1) коефіцієнт комплементарності (K_c), що представляє відношення запитів на цільову інформацію з іншої системи до загальної кількості запитів:

$$K_c = \frac{\eta_p}{\eta_V},$$

де η_p – кількість цільових запитів, η_V – загальна кількість запитів;

2) коефіцієнт симетричності звернень між системами (K_s), що представляє відношення сумарних звернень від однієї системи до другої:

$$K_s = \frac{\Theta_{\theta_l \sim z}}{\Theta_{\theta_z \sim l}},$$

де θ_l – звернення від ІСУОЛЗ до ЄІСОЗ, θ_z – навпаки.

До основних технологічних:

1) коефіцієнт рівномірності звернень від регіонів (A_r), що дорівнює відношенню середньоквадратичного відхилення звернень до загальної кількості звернень:

$$A_r = \frac{\sigma_r}{\eta_V},$$

де σ_r – середньоквадратичне відхилення звернень від регіонів, η_V – загальна кількість запитів;

2) коефіцієнт часової асиметрії (A_t), що дорівнює відношенню середньоквадратичного відхилення звернень до загальної кількості звернень:

$$A_t = \frac{\sigma_t}{\eta_V},$$

де σ_t – середньоквадратичне відхилення звернень у часі, η_V – загальна кількість запитів.

До інших технологічних коефіцієнтів віднесли: коефіцієнт кластерного інформаційного «навантаження» на групи критеріїв, що містяться в системах; коефіцієнт точкового інформаційного «навантаження» на окремі критерії, що містяться в системах; коефіцієнт адекватного наповнення інформацією, що забезпечує співставлення своєчасності внесення аналогічних показників до обох систем тощо.

Певна частина розділу приділена взаємодії робочих станцій і БД. Запропоновано здійснення такої взаємодії, де розміщено необхідні інформаційні матеріали за технологією проактивних систем (зважаючи на особливу увагу, що приділяється захисту від вірусних загроз, а також необхідності аналізу вхідної інформації з точки зору прогностичної валідності). Доведено доцільність використання декількох підходів, зокрема евристичного аналізу й аналізу тенденцій, що може дозволити багаторазово підвищити ефективність системи. Загальна схема компонентів є традиційною: клієнт – сервер додатків – сервер об'єктів – сервер БД.

Для прогнозування ситуації щодо роботи системи був запропонований проактивний моніторинг – процедуру відстеження процесу, для пошуку закономірностей та кореляцій у подіях. Останнє надає можливість отримати повну картину поточного стану системи, виявляти тенденції небажаних змін і їх можливі причини. Проактивний підхід покращує стабільність і доступність систем, економить час і ресурси на обслуговування.

Зовнішніми інформаційними системами виступають: медико-статистична; моніторингу санітарно-епідеміологічної ситуації; управління ресурсами тощо (рис. 7).



Рис. 7. Інформаційна взаємодія інформаційної системи управління обігом лікарських засобів та єдиної інформаційної системи охорони здоров'я

Визначено характеристики емерджентності спільногого функціонування двох систем, тобто властивостей, що не притаманні компонентам систем і викликані властивостями неадитивних характеристик частин системи, нелінійністю зв'язків між характеристиками системи та її компонентів. Оскільки безпосередньо емерджентні характеристики вимірювати досить складно, використовуються частіше їх непрямі прояви, наприклад, прибуток на інвестований капітал або темпи зростання прибутку. Отже, емерджентні властивості об'єднаної системи оцінювали через прояви її функціонування. Перш за все, через можливість майбутнього

функціонування, покликаного забезпечити довгострокову роботу системи. Довгострокова ефективність означає, що обрані поточні рішення повинні задовольняти майбутні потреби користувачів. Позиціонування системи на задоволення майбутніх потреб базувалося на її проактивності.

До основних характеристик емерджентності віднесли: 1) характеристики сталої емерджентності, що віддзеркалюють постійне зростання нових (неочікуваних) запитів; 2) показники ефективності спільногого функціонування створених систем.

Значна частина роботи присвячена можливостям створеної системи в напрямку аналізу контенту ІС, що безперервно поповнюються. Підкреслено, що підтримка аналітичної діяльності експертів із певної області знань у рамках створення спеціалізованих автоматизованих робочих місць, обумовлює необхідність створення програмно-інформаційних засобів, що спроможні обробляти та забезпечувати процедури контент-аналізу великої кількості різноманітних документів.

Запропоновано забезпечити функціонування системи на технології бізнес-процесів, реалізація яких повинна об'єднати учасників системи, потік робіт, функції та виконавців цих функцій, а також правила управління послідовністю функцій. У пілотних дослідженнях показано, що застосування ІСУОЛЗ сприяє підвищенню якості медичної допомоги не менше, ніж на $11,3 \pm 2,2\%$ (зменшенню діагностичних і лікувальних помилок, ранньої діагностики захворювань тощо).

Також у розділі розкрито питання застосування мобільної складової ЄІСОЗ – медичного електронного паспорту (МЕП) в рішенні завдань забезпечення населення необхідними ЛЗ. Показано, що наявність в індивідуальному носієві інформації щодо застосування ліків дає можливість своєчасно вирішувати як проблеми пацієнтів (проводити моніторинг коректності лікування, наступності застосування ЛЗ), так і державні проблеми (сприяти контролю: номенклатури наявного лікарського обігу особливо для життєво важливих ЛЗ, наявності інформації про розповсюдженість ЛЗ тощо).

На завершення досліджень з цього напряму нами сформульовано питання щодо зasad Єдиної системи фармацевтичної інформації (ЄСФІ) на якісно новому рівні. Для створення інформаційних центрів ЄСФІ запропонована така конгруентна послідовність організаційних процедур: формулювання стратегічних завдань; вибір організацій, на базі яких будуть створені інформаційні центри; визначення потенційних користувачів і порядку взаємодії центрів із організаціями; виключення дублювання в роботі; розроблення заходів щодо раціонального використання вже існуючих засобів і ресурсів; розроблення механізмів обміну доступними інформаційними ресурсами.

П'ятий розділ присвячено питанням виявлення знань із інформації, що постійно накопичується в сховищах медичних (фармацевтичних) даних, а також її формалізації на основі побудови онтологій навчальної інформації для узагальнення знань та покращання підготовки висококваліфікованих фахівців на етапі БПР.

На кожному етапі діяльності системи охорони здоров'я постає завдання з подальшого покращення якості надання медичної допомоги. Для цього важливо використати накопичений досвід. У сучасних інформаційних технологіях (ІТ) роль такої процедури, як виявлення інформації, все більше зростає через стрімке збільшення кількості неструктурованої інформації, зокрема, в Інтернеті. Структурування інформації можливе за допомогою її перетворення в реляційну форму. Більшість із існуючих методів виявлення знань використовують на першому етапі в якості основних класичні статистичні підходи. Лише в останні роки з'явилися методи виявлення нових знань, що об'єднані напрямом «штучний інтелект».

Підкреслено, що серед дисциплін, для яких даний напрям має значення, є фармація. Нами запропоновано загальну схему виявлення знань (рис. 8), що включає 9 етапів, у тому числі, 6 – пов'язані з математичним аналізом отриманих даних (кластерним аналізом). Основою останнього є виявлення нових кластерів даних і випадків, що виходять з довірчого інтервалу.

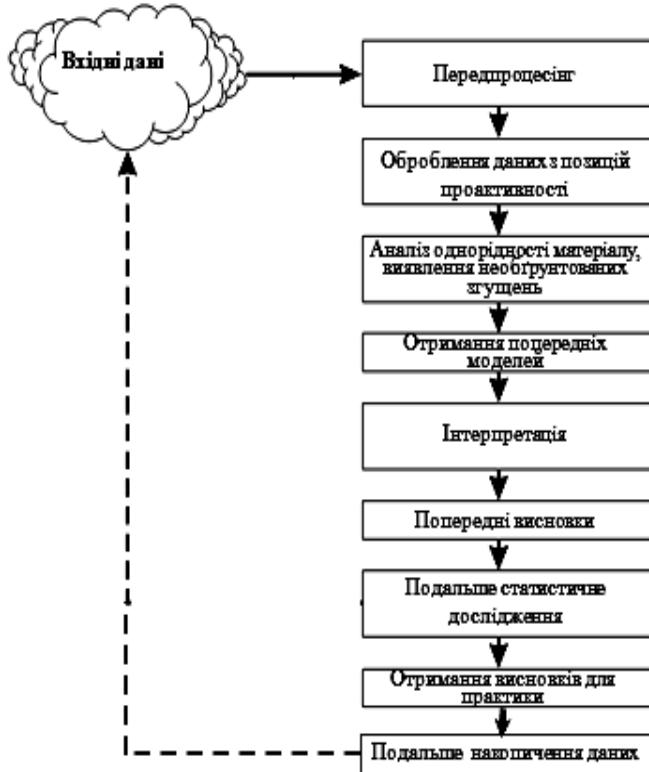


Рис. 8. Загальна схема виявлення знань

Накопичення досвіду лікування подібних випадків дозволяє отримати нові знання. Проте з'являються нові проблеми впорядкування та трансферу отриманих знань. Вони, в свою чергу, тісно пов'язані з використанням принципів онтології. За допомогою онтологій може розв'язуватися низка завдань: уніфікація подання різномірної інформації; інтеграція додатків користувача; автоматизація міркувань; моделювання й проектування; управління знаннями; інтелектуальний пошук інформації. Додатково онтології служать посередниками між користувачем та інформаційною системою, що дозволяє формалізувати терміни, які застосовуються всіма користувачами.

Застосування онтологічних описів є корисним і в технологічному ланцюгу використання фармацевтичних знань для вибору найкращого плану лікування, ідентичності та декомпозиції патології, принципів дискримінації, порівняльного судження та синтезу. Онтологічний опис забезпечує динамічне формування відповідних множин критеріїв для оптимізації вибору ЛЗ на основі використання властивостей концептів предметних областей (ПрО) за якими здійснюється прийняття відповідних рішень. Тоді аналітичний супровід завдань моніторингу різних процесів дозволяє отримувати різним групам експертів досить об'єктивні аналітичні оцінювання. Онтологія дозволяє зменшити ймовірність накопичення суперечливих даних у стандартній структурі класифікації.

Такий підхід гарантує однозначну ідентифікацію ресурсів незалежно від трактувань їх найменувань різними користувачами. Причому при використанні такої системи здійснюється ефективний контроль і верифікація даних, перевірка коректності, повноти та несуперечності даних як на етапі аналізу, так і при занесенні нових елементів даних.

Упорядкованість баз знань у свою чергу надає можливості забезпечення цілеорієнтованих онтологій. Загальну схему застосування онтологій подано на рис. 9.



Рис. 9. Загальна схема застосування онтологій

Підкреслено, що розроблення онтологічних представлень у фармації тільки розпочинається. Нами запропоновано концептуальну модель бази знань із використанням оригінальних ЛЗ і генериків. База знань містить модель онтології ПрО, що складається з п'яти частин: модель спостережень, модель знань щодо

захворювань, модель історій хвороб пацієнтів, матриці показання та протипоказання застосування ЛЗ.

Певну увагу приділено застосуванню даних із фармакогенетики. Як відомо, розширення генетичних знань дозволило вірогідно виявляти різницю у ступені та якості сприйняття одних і тих самих ЛЗ як представниками різних рас, так і різних етнічних груп. За даними літератури, негроїди, в яких у цілому вдвічі частіше діагностують серцеву недостатність, порівняно з європеоїдами, менш сприйнятливі до дії препаратів, що часто застосовуються для лікування гіпертонічної хвороби (Blum K., 2006).

Проведений нами аналіз із використанням цільових тезаурусних кластерів показав, що в середньому в $22\pm1,7\%$ випадків індивідуальна чутливість може бути пояснена фармакогенетичними особливостями.

Отже, наукова, медична та економічна доцільність фармакогенетичних розробок сьогодні не викликає сумнівів, оскільки їх підсумком є підвищення ефективності фармакотерапії з виключенням побічних дій. Але також важливим є занесення валідних досліджень у цьому напряму до предметної онтології.

Новітнім напрямом фармакогенетики є знаходження оригінальних фармакологічних засобів, спрямованих на певні фенотипи патологічних станів і чутливість до ліків. Маючи кінцевою метою також індивідуалізацію фармакотерапії, подібні розробки можна використовувати в єдиному комплексі молекулярно-генетичних, біохімічних, фармакологічних досліджень, суміщених із медико-генетичними та популяційними підходами.

З точки зору навчальної інформації для підготовки висококваліфікованих лікарів і провізорів на етапі БПР констатуємо, що структури онтології можуть бути корисними для ефективного передавання знань, враховуючи існуючі в медицині та фармації величезні обсяги інформації. Наприклад, при об'єднанні знань про технологію лікування пацієнта на певний клас захворювань із застосуваннями ЛЗ, що містять одну або декілька діючих речовин, обсяги загальних відомостей збільшуються в рази. Зрозуміло, що подібний потік інформації без використання впорядкованих баз знань неможливо ефективно застосовувати при підготовці фахівців.

Організація інформації в онтології допомагає надалі швидко будувати експертні системи та програми для роботи з даними. Запропоновано створення інтегральних цілеорієнтованих онтологій для узагальнення знань із клінічної медицини та фармації з лікування гіпертонії I та II ступенів, що дозволяє надати навчальній інформації нової якості.

Для вирішення багатьох практичних завдань необхідні різнобічні знання, що включають не тільки понятійний апарат, а й процедурні, фактографічні, евристичні знання. Детально розроблена онтологія може бути повторно використана в інший предметній області, а кілька онтологій можуть бути інтегровані в одну. Також для розширення опису необхідної ПрО можна повторно використовувати основну онтологію. Важливим являється її висока ефективність при інтеграції різномірних джерел інформації та знань.

Технологія пошуку за допомогою онтологій дозволяє враховувати семантику та контекст запиту, підвищуючи релевантність шуканих знань. Проте, відсутність на сьогодні в Україні стандартизованих вимог до збору та оброблення фармацевтичної інформації значно ускладнює обмін інформацією в електронному вигляді та призводить до труднощів при її обробці та використанні.

Завдяки побудові онтологій вдається створювати досить релевантний дозапиту образ, що може застосовуватися для формування більш ефективних запитів пошукової системи. Приклад онтографа виробничих функцій магістра фармації подано на рис. 10 (адреса в бібліотеці онтологій: <http://editor3.inhost.com.ua/?fname=farmatsyaosvtno-kvalfkatsyna-harakteristika-magstral>).

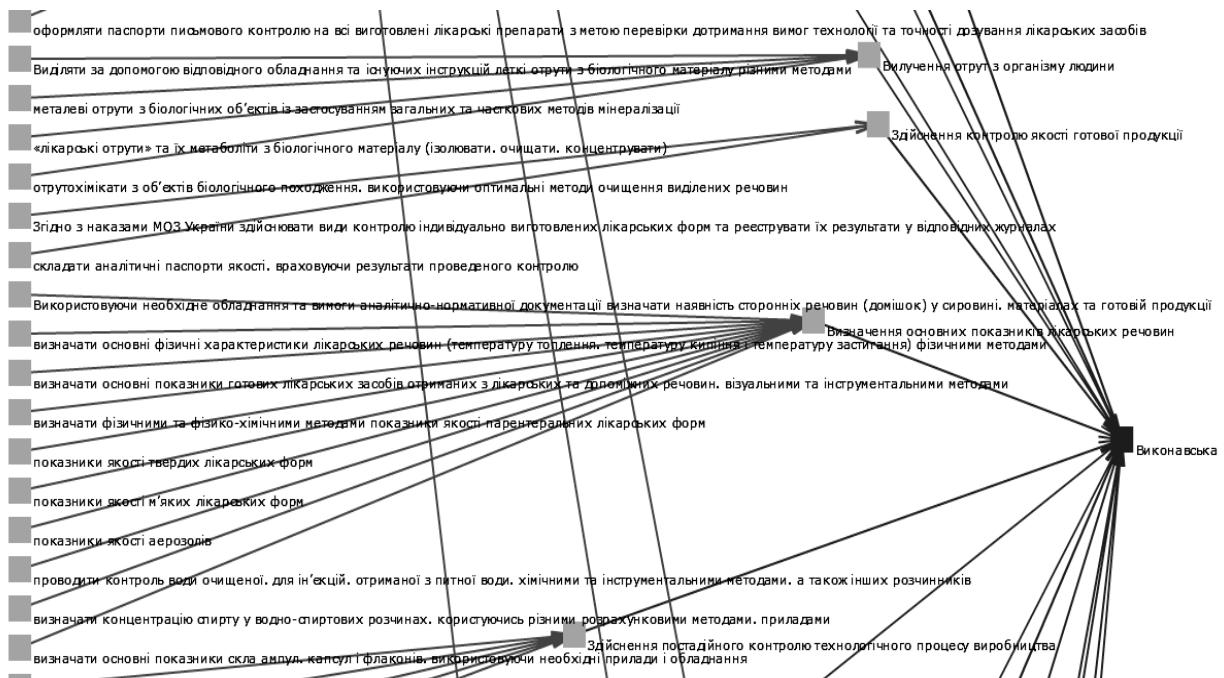


Рис. 10. Фрагмент онтографу виробничих функцій магістра фармації

Основна особливість фармацевтичної галузі – дуже великий асортимент продукції. Зокрема, в одній аптекі може бути від 4000 до 8000 найменувань. Величезний обсяг транзакцій, номенклатурних одиниць та кількості користувачів є справжнім випробуванням для будь-якої системи. Узагальнення досвіду застосування ліків, враховуючи великі потоки інформації у фармацевтичній галузі, стає вкрай важким завданням.

Певні особливості фармацевтичних підприємств роблять кожну з систем (у частині інформаційного забезпечення) в значній мірі індивідуальними. Разом із тим, вони позбавлені універсальності, що не дозволяє обмінюватися інформацією між окремими системами. Щоб уможливити швидкий обмін інформацією у фармацевтичній галузі, необхідно створення єдиного інформаційного простору. Це означає не тільки створення єдиних стандартів до надання інформації щодо фармацевтичних груп, фармакотерапевтичних класифікацій, але й створення системи передавання та оновлення знань.

У шостому розділі зроблено аналіз і узагальнення питань щодо сучасного трансферу знань при післядипломній освіті лікарів і провізорів. Основний зміст

спрямовано на проблему забезпечення якості освіти. Невизначеність цієї проблеми неодноразово підкреслювалась у документах Болонського процесу. Виділено, що зовнішніми експертами якості підготовки фахівців є виробництво, суспільство та держава. Саме вони оцінюють практичну якість підготовки фахівця.

В роботі застосовано три важливі складові стратегічного реформування освіти – впровадження освітніх стандартів, структурування медичних знань і безперервний моніторинг знань суб'єктів навчання.

Основою трансферу знань вважаємо використання професійно орієнтованих знань, у вигляді їх еталонів. Зрозуміло, що стандарти повинні сприяти не тільки перевірці та контролю результатів навчання, але й пошуку оптимальних шляхів їхнього досягнення. Тому створюються всі умови для інформаційного забезпечення провізорів.

Сучасні новації в фармації зумовлені низкою макроекономічних і геополітичних змін. У сфері лікарського забезпечення й охорони здоров'я, зокрема, це викликано такими факторами: посиленням ролі державного регулювання в сфері обігу ЛЗ, змінами в лікарському забезпеченні, відновленням нормативно-правової та законодавчої бази; вступом України до Світової організації торгівлі та необхідністю впровадження національних стандартів, що відповідають міжнародним нормативам GXP; активними процесами «злиття й поглинання» на фармацевтичному ринку; вдосконаленням служби аналітичної токсикології та судової медичної експертизи відповідно до державної політики в сферах хімічної безпеки, протидії обігу наркотиків; прогнозом подальших змін у сфері ОЗ та лікарського забезпечення.

Фактором необхідних змін у програмах післядипломної підготовки провізорів є також істотне збільшення частки готових лікарських форм, розширення номенклатури безрецептурних препаратів, розвиток концепції самолікування призводять до того, що великого значення в професійній діяльності провізора набуває консультативно-інформаційна робота, «фармацевтична опіка» пацієнтів. Під опікою в широкому розумінні цього слова розуміється висококваліфікована консультація хворих за умовами раціонального застосування лікарських засобів. Важливим елементом сучасної підготовки провізорів має стати й обізнаність у правових питаннях.

Сукупність усіх цих факторів диктує термінову необхідність якісного реформування системи післядипломної фармацевтичної освіти. Прогресивними елементами нової організаційної структури системи післядипломної фармацевтичної освіти стають: нові навчальні плани та програми, розроблені з урахуванням особливостей запропонованої системи підготовки кадрів; створення державних освітніх стандартів; розробка та впровадження об'єктивної та достовірної системи контролю знань; універсальна побудова дисциплін різних циклів; широке впровадження системи ДН тощо.

Важливим питанням є необхідність посилення когнітивних і інформаційних умінь у сучасній професійній освіті, тому адекватнішим стає поняття компетентності.

Раніше запропоновано визначення компетентності фахівця як інтегрованої характеристики особистості та результат підготовки для виконання певної

діяльності в галузі. Компетенції виключають втручання в освітній процес, методи та технології навчання; сприяють порівнянню та підтвердженню ступенів при дотриманні автономії навчального закладу, його здатності до інновацій і експериментів; сприяють розробці навчальних програм; використовуються для внутрішнього та зовнішнього оцінювання якості вищої освіти за допомогою ідентифікаторів ключових компетенцій.

У роботі обґрунтовано характерні ознаки компетентності. Підкреслено, що компетентність визначає інтегративний характер навчання, співвідносність із ціннісно-змістовними характеристиками особистості та практико-орієнтовану спрямованість. Для післядипломного навчання провізорів запропоновано професійно-орієнтовані, загальні та академічні компетенції.

Питання з визначенням ключових компетенцій у фармацевтичному секторі є достатньо актуальним. Скориставшись повним переліком ключових освітніх компетенцій, а також пропозиціями проекту CanMEDS 2000, нами відпрацьована низка компетенцій провізора (табл. 6).

Таблиця 6
Ролі провізора – фахівця

Ролі	Ключові компетенції. Фахівець повинен бути здатний:
Експерт	<ul style="list-style-type: none"> – демонструвати знання щодо призначеного медикаментозного лікування й ефективного та етичного управління спектром проблем пацієнта в межах своєї спеціальності; – знаходити та застосовувати релевантну інформацію в клінічній практиці; – демонструвати ефективне консультування в напрямах охорони здоров'я пацієнта, освіти та правових аспектів.
Суспільний діяч (комунікатор)	<ul style="list-style-type: none"> – встановлювати адекватні взаємини з пацієнтом; – одержувати й аналізувати пов'язану з лікуванням інформацію від пацієнтів/родин/соціальних груп; – уважно сприймати інформацію; – обговорювати відповідну інформацію з пацієнтами/родинами й медичними професіоналами.
Організатор спільної професійної діяльності	<ul style="list-style-type: none"> – ефективно консультуватися з іншими провізорами, лікарями та професіоналами охорони здоров'я; – ефективно брати участь у міждисциплінарному співробітництві.
Менеджер	<ul style="list-style-type: none"> – ефективно використовувати ресурси, дотримуючись балансу між професійною турботою про пацієнта, особистим розвитком і зовнішньою активністю; – розумно розподіляти доступні ресурси охорони здоров'я; – використовувати ІТ для оптимізації обслуговування пацієнтів, своєї безперервної освіти й іншої діяльності.
Особа, яка підтримує охорону здоров'я	<ul style="list-style-type: none"> – ідентифікувати основні детермінанти, що шкодять здоров'ю пацієнтів; – вносити вклад у здоров'я пацієнтів і суспільства; – офіційно визнавати й реагувати на ті розбіжності, при яких необхідний захист.

Учений	<ul style="list-style-type: none"> – розвивати, здійснювати й контролювати стратегію особистої безперервної освіти; – критично оцінювати джерела професійної інформації; – сприяти освіті пацієнтів та інших осіб системи охорони здоров'я; – вносити вклад у розвиток нового знання.
Професіонал	<ul style="list-style-type: none"> – здійснювати якісну турботу про пацієнта із цілісністю, чесністю й співчуттям; – демонструвати відповідну особистісну й міжособистісну професійну поведінку; – здійснювати професійну діяльність, що узгоджується з етичними стандартами професії.

Зауважимо, що забезпеченню безперервності вищої фармацевтичної освіти приділяється увага й Міжнародною асоціацією фармацевтів, яка проводить роботу щодо створення стандарту Належної практики фармацевтичної освіти (Good Pharmaceutical Education Practice – GPEP).

У дисертаційному дослідженні також показана важливість розширення навчальних знань із фармації для фахівців сімейної медицини, особливо в форматі навчання на робочому місці. Для цього випробувано матричне представлення знань.

У цьому ж розділі проаналізовано можливості використання технологій дистанційного навчання в БПР провізорів.

Можливості ДН істотно спрощують завдання трансферу знань за рахунок використання мультимедіа-технологій, імітаційного моделювання тощо. Віртуальна реальність дозволяє продемонструвати суб'єктам навчання явища, що у звичайних умовах показати досить складно або взагалі неможливо.

Підкреслено, що в післядипломній освіті мова йде, насамперед, про навчання дорослих, уже давно сформованих людей. У кожного спеціаліста є своя система цінностей, своє уявлення про моделі навчання та свої очікування стосовно самого процесу навчання. Отже, провізори навчаються свідомо, маючи на те підстави і чітко представляючи собі цілі, що збираються досягти (тобто в них на момент навчання є певна мотивація).

Дослідження показали, що найбільш складним для дистанційного навчання є створення технологічного циклу, в рамках якого відбувається осмислення досліджуваного матеріалу, його логічна систематизація, вираження тих чи інших явищ, процесів у наукових категоріях і поняттях.

Але головним фактором успішності ДН є створення мотивації, хоча вона може бути недостатньою для проходження всього курсу навчання. Можливий об'єктивний шлях вирішення даної проблеми – це безпосередній вплив викладача на суб'єкт навчання, при індивідуальних, але короткотривалих контактах.

Запропоновано при реалізації системи ДН здійснювати диференційований підхід до навчання, враховувати базовий рівень знань по кожному розділу досліджуваного матеріалу та ступінь досягнення проміжних цілей навчання. В цьому випадку слухач може засвоювати навчальний матеріал у такій послідовності і за той проміжок часу, що найбільшою мірою відповідають рівню його індивідуальної підготовки.

В дисертаційному дослідженні представлено розроблену типову структуру циклів тематичного вдосконалення «Інформаційні технології в фармації», що реалізує комплексний підхід до питання застосування інформаційних технологій у фармації. Особливістю програми є модульна будова. Запропонований цикл включає такі розділи як: інформатизація фармацевтичного ринку, основи доказової медицини, статистичні методи обробки фармацевтичної інформації, основи дистанційної освіти. Ці ж знання потрібні при створенні та впровадженні клінічних рекомендацій, нових лікарських засобів, застосуванні спеціальних методів роботи з інформацією, а також концептуальних основ інформатизації фармацевтичного ринку. При виконанні програми передбачені типові види занять: лекції, практичні заняття, семінари.

Ефективність запропонованого підходу у вигляді інформаційної моделі управління якістю підготовки провізорів на післядипломному етапі доведена на конкретних прикладах її застосування (табл. 7).

Таблиця 7

**Співставлення ефективності навчання слухачів-провізорів
при дистанційному та контактному навчанні**

Розділи циклу тематичного вдосконалення	Кількість слухачів, які пройшли навчання	Дистанційне навчання			Контактне навчання			Вірогідність розбіжностей
		абс.	%	±m	абс.	%	±m	
Інформатика як фундаментальна природознавча наука	88	81	92	3,0	83	94	2,6	p>0,05
Статистичні методи оброблення фармацевтичної інформації	88	68	77	5,1	65	74	5,4	p>0,05
Сучасні інформаційні технології у фармацевтичній освіті	88	74	84	4,3	76	86	4,0	p>0,05
Інформатизація фармацевтичного ринку	88	64	73	5,5	71	81	4,7	p>0,05

Як бачимо з табл. 7 для більшості розділів програми не має розбіжностей у якості навчання (в усіх випадках p>0,05). Незначне погіршення якості ДН спостерігалося при передаванні знань із модулю «Інформатизація фармацевтичного ринку», але воно пояснюється неможливістю вільного та повного доступу до фармацевтичних баз даних. Відповідно, передача знань по деяким питанням носить дещо схоластичний характер.

Розроблено принципи моніторингу знань. Одним із них стало забезпечення вільного вибору створення індивідуальної освітньої траєкторії слухачами та викладачами. Для забезпечення індивідуальної траєкторії навчання при

проектуванні дистанційних курсів запропоновано використання модулів двох видів: інваріантних – обов'язкових для вивчення та варіативних – зміст яких залежить від бажання й особистісних можливостей суб'єкту навчання. Індивідуальна траєкторія забезпечується моніторингом – постійним процесом аналізу інформації зворотнього зв'язку.

Представлено також питання інфраструктури інформаційного забезпечення слухача, для вирішення яких враховано: оптимальність розташування навчальної інформації, структура та композиція самого навчального матеріалу, найбільш оптимальні форми зворотного зв'язку, а також питання умов доступу до визначених курсів або їхніх модулів, що розміщені на різних серверах, доцільність розміщення різноманітних видів навчальної інформації на сторінках Web, технічні, педагогічні питання.

Отже, необхідними на сучасному етапі розвитку фармацевтичної галузі слід вважати забезпечення придбання та засвоєння теоретичних знань, практичних навиків і вмінь, формування інформаційної компетенції з питань застосування засобів інформатики та кібернетики в фармації та фармакології, організації дистанційної фармацевтичної освіти, а також використання математичних методів обробки й аналізу фармакобіологічних і фармакологічних даних. Вирішальне значення має органічне поєднання різних форм післядипломного навчання, зокрема: очного, дистанційного та самонавчання.

Саме комплексний підхід наряду з постійним впровадженням нових технологій відображення та передавання знань може забезпечити сучасну якість навчання.

У **додатках** представлено основні визначення, карту дослідження лікування ессенціальної артеріальної гіпертензії I–II ступенів, медикотерапевтичну класифікацію, порівняльний аналіз реляційних та об'єктно – реляційних баз даних, перелік міжнародних стандартів, пов'язаних із інформатизацією в охороні здоров'я, акти впровадження результатів дослідження.

ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі наведено теоретичне узагальнення та вирішення актуальної науково-технологічної проблеми – обґрунтування інфраструктури інформаційних систем фармацевтичного сектору та охорони здоров'я для ефективного функціонування фармацевтичного ринку на засадах комплементарності, структурування знань і сучасної підготовки кадрів.

1. Проведено аналіз та узагальнено проблеми моніторингу функціонування фармацевтичного ринку, зокрема управління обігом ЛЗ, існуючі системи його автоматизації, вплив стану фармацевтичного ринку на тенденції захворюваності населення (в першу чергу, на соціально значущі хвороби), а також застосування інформаційних технологій для підготовки висококваліфікованих лікарів і провізорів, що дозволило сформулювати принципи та критерії побудови єдиної системи фармацевтичної інформації і як наслідок, покращення якості надання медичної допомоги.

2. Вперше запропоновано створення в єдиному медичному інформаційному просторі двох інформаційних систем – єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та єдиної інформаційної системи управління обігом ЛЗ, що мають працювати за принципом комплементарності. Визначено такі характеристики емерджентності спільнотого функціонування створених систем: 1) характеристики сталої емерджентності, що віддзеркалюють постійне зростання нових (неочікуваних) запитів; 2) показники ефективності спільнотого функціонування створених систем. Сформульовано узагальнюючі та технологічні показники функціонування обох систем.

3. На концептуальному рівні обґрутовано основні принципи інформатизації охорони здоров'я, що використано при розробленні відповідної державної концепції. Зокрема, вперше обґрутовано основи мобільної складової ЕІСОЗ у вигляді медичного електронного паспорту. Саме він має гарантувати наступність надання медичної та фармацевтичної допомоги.

4. Запропоновано методику співставлення фармацевтичної дії генериків і оригінальних лікарських засобів. Методика заснована на модифікованому експертному оцінюванні з використанням ряду нових коефіцієнтів – проблемного розходження думок експертів, частоти небажаних ефектів ЛЗ, що пов'язано з індивідуальною непереносимістю та стійкістю дії засобу тощо. Застосування методики може бути корисним при визначенні стратегії програм фармаколікування основних захворювань і травм. Пілотне впровадження методики дозволило оптимізувати схеми лікування пацієнтів на ессенціальну артеріальну гіпертензію I–II ступенів.

5. Розроблено інформаційну систему управління обігом лікарських засобів. Впровадження ІСУОЛЗ є одним із важливих елементів державного регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров'я. Запропоновано використання ІСУОЛЗ для забезпечення автоматизації таких функцій МОЗ України як: ведення державного реєстру лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки, дозволених до застосування в Україні, державних формуллярів тощо; взаємодія з закладами, працюючими в системі охорони здоров'я та за її межами; облік закупівель і раціональне використання ЛЗ, медичної техніки та виробів медичного призначення на всіх рівнях надання медичної допомоги.

6. Розроблено та обґрутовано класифікацію ризиків у системі управління фармацевтичною інформацією. Виділено чотири рівні отримання фармацевтичної інформації: державний, регіональний, рівень фармацевтичної компанії, локальний. Тренди розподілу ймовірності виникнення ризиків заподіяння шкоди здоров'ю пацієнтів із певними захворюваннями можуть ефективно застосовуватися в програмах надання медичної допомоги населенню при соціально значущих захворюваннях. Формалізація ризиків дозволяє створити стійку систему забезпечення ринку ЛЗ, що впливає на підвищення якості надання медичної допомоги.

7. На основі експертного оцінювання виявлено умови для виникнення ризикової діяльності як результат ігнорування логістичного підходу до управління потоковими процесами фармацевтичних товарів (послуг). Близько 17 % керівників

при прийнятті рішень враховують фінансову, 14 % маркетингову та 3 % логістичну інформацію, що констатує низьку компетентність фахівців із логістики.

8. Сформульовано та обґрунтовано принципи системного регулювання фармацевтичного сектору шляхом аналізу неоднорідностей даних обігу ЛЗ, застосування яких підвищило ефективність функціонування системи на $11\pm1,7\%$, продуктивність – на $7\pm2\%$.

9. Вперше запропоновано при розроблені нормативно-правової документації щодо обов'язкового медичного страхування в Україні впровадження спеціальних (пруденційних) угод не тільки між учасниками ринку медичних, але й фармацевтичних послуг, що дозволить забезпечити сучасне управління фармацевтичним ринком.

10. Доведено, що організація навчального процесу з використанням комп'ютерних технологій навчання потребує формування системи медичної та фармацевтичної освіти нового типу, взаємодія компонентів якої відбувається в межах єдиного освітнього простору за допомогою віртуальних технологій. Застосування комп'ютерних технологій навчання дозволяє скоротити час опрацювання навчальної інформації на $19\pm3,4\%$.

11. Враховуючи мультидисциплінарність напряму забезпечення ЗОЗ лікарськими засобами обґрунтовано першочергове створення онтології предметної області фармації. Запропоновано онтосистеми з використанням таких принципів: підтримкою модульності, колективної роботи, версій і системи погоджень; середовища відкритої мови роботи з онтологіями; формування внутрішнього представлення онтології, для семантичного аналізу виразів мови.

12. Використання онтологій при структуризації знань дозволяє зробити модель фармації більш наочною та простою для розуміння. Фрагменти знань, об'єднані в онтології, стають придатнішими для ефективного повторного застосування. Технологія пошуку за допомогою онтологій дозволяє враховувати семантику та контекст запиту, підвищуючи релевантність шуканих знань на $78,6\pm2,3\%$.

13. Розроблено та впроваджено в навчальний процес системно-орієнтовану типову структуру циклів тематичного вдосконалення «Інформаційні технології в фармації», що реалізує комплексний підхід до питання застосування інформаційних технологій у фармації.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковано основні наукові результати дисертації:

1. Бабінцева Л. Ю. Інформаційні аспекти обґрунтування структурних складових безпеки пацієнта / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2015. – № 4 (32). – С. 11-14.

2. Мінцер О. П. Про перспективи ширшого використання понять комплементарності та конгруентності в практичній медицині / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2015. – № 3 (31). – С. 5-8. (Особистий внесок: узагальнено та систематизовано отримані дані, обґрунтовано

застосування простих функціоналів та конформне відображення страхових дій, написання статті).

3. Бабінцева Л. Ю. Кількісне оцінювання ефективності спільноговикористання різних інформаційних систем при їх інтеграції у рамках єдиного комплексу завдань / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2015. – № 2 (30). – С. 35-40.

4. Бабінцева Л. Ю. Можливості застосування технологій дистанційного навчання в безперервному професійного розвитку провізорів / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2015. – № 1 (29). – С. 18-22.

5. Бабінцева Л. Ю. Кількісні характеристики комплементарності єдиної інформаційної системи охорони здоров'я та інформаційної системи управління обігом лікарських засобів / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2014. – № 4. – С. 35-38.

6. Бабінцева Л. Ю. Онтології в фармації / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2014. – № 3. – С. 9–12.

7. Мінцер О. П. Про загальне впорядкування медико-біологічних знань. Створення онтології / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2014. – № 2. – С. 5–8. (*Особистий внесок:* узагальнено та систематизовано отримані дані, сформульовано висновки та пропозиції щодо створення онтологій у медицині та фармації, написання статті).

8. Бабінцева Л. Ю. Експертне оцінювання у визначені ефективності лікарських засобів / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2014. – № 1. – С. 21–23.

9. Роль інформатизації фармацевтичного ринку в забезпеченні управління обігом лікарських засобів / Соловйов О. С., Бабінцева Л. Ю., Мінцер О. П., Пономаренко М. С. // Медична інформатика та інженерія. – 2013. – № 4. – С. 16–19. (*Особистий внесок:* сформульовано актуальність дослідження, висновки та пропозиції щодо розроблення пруденціальних угод між учасниками ринку медичних і фармацевтичних послуг, узагальнено та систематизовано отримані дані, описано необхідність створення єдиного медичного (фармацевтичного) інформаційного простору, написання статті).

10. Мінцер О. П. Інформатизація охорони здоров'я. Особливості аналізу інформації в реабілітаційному процесі / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Панченко О. А. // Медична інформатика та інженерія. – 2013. – № 3. – С. 5–10. (*Особистий внесок:* узагальнення розвитку реабілітології на основі широкого застосування інформаційних технологій, зокрема необхідність виділення, аналізу та стандартизації варіантів перебігу реабілітаційного періоду на основі принципів медичної онтології, визначенням прогностичних характеристик і мінімізації медикаментозного навантаження на організм).

11. Бабінцева Л. Ю. Інформаційні технології в оцінюванні ринку лікарських засобів / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2013. – № 2. – С. 24–28.

12. Джундубаева С. О. Некоторые подходы к определению рисков медицинской страховой деятельности (первое сообщение) / С. О. Джундубаева,

Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2013. – № 1. – С. 23–27. (*Особистий внесок:* узагальнення, систематизація, статистичне оброблення отриманих даних, формулювання висновків і пропозицій щодо оцінювання ризиків медичної страхової діяльності).

13. Інформаційна платформа забезпечення безпеки пацієнтів / Мінцер О. П., Міржевський П., Сердюк В. Г., Денисенко С. В., Бабінцева Л. Ю. // Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 4. – С. 5–11. (*Особистий внесок:* аналіз літературних джерел, участь у визначені основ безпеки пацієнтів, зокрема забезпечення якості медичної допомоги, комплексного обліку чинників ризику, обґрунтуванні процесу прийняття рішень, формулювання основ «фармацевтичної опіки», написання статті).

14. Концепція інформатизації охорони здоров'я України / Мінцер О. П., Вороненко Ю. В., Бабінцева Л. Ю., Банчук М. В., Краснов В. В., Марценюк В. П., Денисенко С. В., Азархов О. Ю., Шупляцький І. М. // Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 3. – С. 5–29. (*Особистий внесок:* участь у формулюванні загальних зasad інформатизації охорони здоров'я, її основних етапів і програм, розроблення нормативно–правового супроводу, представленні питань управління, регулювання фармацевтичного ринку, рівнів доступу до інформації, обґрунтування необхідності моделювання медикаментозного навантаження на пацієнта, очікуваного соціально-економічного ефекту від впровадження, оформлення статті).

15. Мінцер О. П. Проблеми виявлення нових знань із сховищ медичних даних. Перше повідомлення / Мінцер О. П., Денисенко С. В., Бабінцева Л. Ю. / Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 2. – С. 5–10. (*Особистий внесок:* опис методів кластеризації даних, участь у проведенні дослідження, інтерпретація результатів).

16. Бабінцева Л. Ю. Засади створення державної системи інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2012. – № 1. – С. 33–36.

17. Мінцер О. П. Засади створення єдиної державної системи інформаційного забезпечення закладів охорони здоров'я / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Банчук М. В. // Медична інформатика та інженерія. – 2011. – № 3. – С. 5–12. (*Особистий внесок:* обґрунтування актуальності теми, участь у формулюванні зasad нової єдиної інформаційної системи охорони здоров'я, зокрема відображення факторів, що впливають на стан здоров'я, в тому числі фармацевтичне навантаження, узагальнення результатів).

18. Основні вимоги до структури типових медичних інформаційних систем в управлінні охороною здоров'я / Мінцер О. П., Банчук М. В., Бабінцева Л. Ю., Ярменчук І. А., Дяченко С. О. // Медична інформатика та інженерія. – 2011. – № 2. – С. 5–8. (*Особистий внесок:* обґрунтування актуальності теми, формулювання певних принципів побудови інформаційних систем для ОЗ та моніторингу ризиків для пацієнтів, узагальнення результатів).

19. Обґрунтування фармакокінетичних показників лікарських плівок для завдань математичного моделювання / Тимченко І. М., Давтян Л. Л., Власенко І. О., Єрошенко С. С., Бабінцева Л. Ю. // Медична інформатика та інженерія. – 2011. –

№ 1. – С. 45–47. (*Особистий внесок:* обґрунтування актуальності теми, постановка завдань, статистичне оброблення отриманих даних, узагальнення результатів).

20. Бабинцева Л. Ю. Метод сопоставления эффективности медикаментозного лечения артериальной гипертензии / Л. Ю. Бабинцева // Journal of Education, Health and Sport. – 2015. – № 10, Vol. 5. – С. 386-392. – Режим доступу: <http://ojs.ukw.edu.pl/index.php/johs/article/view/3365>.

21. Марценюк В. П. Застосування оптимального управління медикаментозною та фізіотерапією для реконструкції кісткової тканини / Марценюк В. П., Вакуленко Д. В., Бабінцева Л. Ю. // Journal of Education, Health and Sport. – 2015. – № 9, Vol. 5. – С. 540-556. – Режим доступу: <http://ojs.ukw.edu.pl/index.php/johs/article/view/2015%3B5%289%29%3A621-632>. (*Особистий внесок:* узагальнено та систематизовано отримані дані щодо запропонованої моделі застосування медикаментозної терапії, сформульовано частину висновків).

22. Пат. (на винахід) 98032 Україна, МПК G06F 12/16 G06F 21/20 G06F 9/06. Флеш-пам'ять Worm типу з розподіленими рівнями доступу / Петров В. В., Крючин А. А., Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Горбов І. В., Денисюк М. С. ; заявники та патентовласники Інститут проблем реєстрації інформації НАН України, Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України. – № а2010 09134 ; заявл. 20.07.10 ; опубл. 10.04.12, Бюл. № 7. (*Особистий внесок:* статистичне оброблення даних, складання технічного завдання, формулювання рівнів доступу до інформації, узагальнення результатів).

Опубліковані праці апробаційного характеру:

23. Бабінцева Л. Ю. Обоснование системы рисков фармацевтического рынка в обеспечении качества оказания медицинской помощи / Л. Ю. Бабінцева // Запорожский медицинский журнал. – 2014. – № 2 (83). – С. 121–123.

24. Бабінцева Л. Ю. Обоснование критерия для оценки эффективности и сроков лечения больных с артериальной гипертензией / Л. Ю. Бабінцева // Сімейна медицина. – 2014. – № 1 (51). – С. 115–116.

25. Мінцер О. П. Виявлення нових знань при пошуку інформації в Інтернеті / Мінцер О. П., Денисенко С. В., Бабінцева Л. Ю. // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К. : ПП Балюк І. П., 2012. – Вип. 21, кн. 4. – С. 190–196. (*Особистий внесок:* обґрунтування актуальності теми, опис засобів data mining і класифікації інформації, написання статті).

26. Навчання на робочому місці як найважливіший елемент безперервного професійного навчання сімейних лікарів / Лисенко Г. І., Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Мінцер В. О. // Сімейна медицина. – 2011. – № 3, спецвип. – С. 49–50. (*Особистий внесок:* проведення пілотних досліджень на основі матричного представлення знань із використанням технології навчання на робочому місці, узагальнення результатів, написання статті).

27. Формування медичної автоматизованої інформаційної системи для впровадження МЕП громадянина України: розроблення складних систем. Звіт про науково–дослідну роботу «Медичний електронний паспорт громадянина України» (друге повідомлення) / Мінцер О. П., Петров В. В., Крючин А. А., Бабінцева Л. Ю.,

Горбов І. В., Денисюк М. С. // Медична інформатика та інженерія. – 2011. – № 1. – С. 6–21. (*Особистий внесок:* оформлення реферату звіту для публікації з визначенням мети, основних завдань, об'єкту дослідження, основних результатів і ключових слів, участь у написанні вступу, розділу щодо інформаційної безпеки, особливостей технології проектування медичних інформаційних систем і МЕП, сумісності існуючих БД із МЕП).

28. Технічні і технологічні питання створення медичного електронного паспорту громадянина України / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Горбов І. В., Денисюк М. С. // Медична інформатика та інженерія. – 2010. – № 3. – С. 21–26. (*Особистий внесок:* сформульовано вимоги до захисту даних від несанкціонованої роботи носія на основі багаторівневого доступу з розподіленими правами користувачів, написання статті).

29. Бабінцева Л. Ю. Концепція інформатизації ринку лікарських засобів та фармацевтичних послуг / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2010. – № 2. – С. 44–48.

30. Формування медичної автоматизованої інформаційної системи для впровадження медичного електронного паспорту громадянина України: технічні вимоги та принципи взаємодії її елементів / Чернов В. В., Владимировський І. Л., Голота В. М., Родський П. С., Бабінцева Л. Ю. // Медична інформатика та інженерія. – 2009. – № 2. – С. 43–50. (*Особистий внесок:* обґрунтовано необхідність забезпечення взаємодії системи, що розробляється, з іншими інформаційно-телекомунікаційними системами; сформульовано вимоги щодо інформаційної компоненти системи, написання статті).

31. Пономаренко Л. М. Інформатизація процесів аналізу фармацевтичних досліджень / Пономаренко Л. М., Давтян Л. Л., Бабінцева Л. Ю. // Медична інформатика та інженерія. – 2009. – № 4. – С. 70–72. (*Особистий внесок:* проведення та оброблення результатів досліджень, написання статті).

32. Бабінцева Л. Ю. Про структуру циклів тематичного вдосконалення «Інформаційні технології в фармації» / Л. Ю. Бабінцева // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики : зб. наук. статей. – Запоріжжя, 2008. – Вип. ХХII. – С. 38–42.

33. Бабінцева Л. Ю. Особливості створення державних стандартів післядипломної фармацевтичної освіти / Л. Ю. Бабінцева // Медична інформатика та інженерія. – 2008. – № 3. – С. 84–88.

34. Визначення компетенції в оцінці якості підготовки фахівців у системі безперервного професійного розвитку лікарів / Вороненко Ю. В., Сердюк А. М., Мінцер О. П., Краснов В. В., Коблянська А. В., Бабінцева Л. Ю. // Україна. Здоров'я нації. – 2007. – № 1/2007. – С. 118–123. (*Особистий внесок:* формульовання принципів побудови процедур оцінювання знань, узагальнення результатів).

35. Бабінцева Л. Ю. Дистанційне навчання як важлива складова безперервного професійного розвитку / Л. Ю. Бабінцева // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики : зб. наук. статей. – Запоріжжя, 2007. – Вип. XVIII. – С. 70–73.

36. Бабінцева Л. Ю. Система інформаційних послуг у вирішенні проблеми забезпечення населення лікарськими засобами / Л. Ю. Бабінцева // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики : зб. наук. статей. – Запоріжжя, 2006. – Вип. XVI. – С. 128–135.

37. Мінцер О. П. Інформатизація профілактичної медицини / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева // В кн. Информатизация реабилитационного процесса : сб. науч. работ / под общ. ред. О. А. Панченко. – К. : КВІЦ, 2013. – 162 с.: ил. – С. 15–19. (*Особистий внесок*: огляд літератури, узагальнення методик «вимірювання здоров'я, оформлення статті»).

38. Международная концепция обеспечения безопасности пациента. Аналитическое обозрение и постановка проблем для будущего / [Минцер О. П., Миережевский П., Сердюк В. Г., Денисенко С. В., Бабинцева Л. Ю.] // Зелена книга Національного плану дій з безпеки пацієнтів та матеріали Першого національного конгресу з безпеки пацієнтів. – К. : ВБО «Рада захисту прав та безпеки пацієнтів», 2012. – 298 с. – С. 134–156. (*Особистий внесок*: формулювання питання про повне інформування пацієнта щодо ризиків лікування, комплексного обліку чинників ризику, ідентифікації небезпеки, узагальнення результатів).

39. Минцер О. П. Концептуальные основы создания государственных систем регистрации данных по здоровью населения / О. П. Минцер, Л. Ю. Бабинцева // В кн. Реабилитация и абилитация человека. Клиническая и информационная проблематика : сб. науч. работ / под общ. ред. О. А. Панченко. – К. : КВІЦ, 2012. – 306 с.: ил. – С. 109–118. (*Особистий внесок*: огляд літератури, визначення складових єдиної інформаційної системи ОЗ, обґрунтування необхідності впровадження стандартів медичної інформації).

40. Розробка нормативної бази системи безперервного професійного розвитку лікарів для забезпечення високої якості надання медичної допомоги населенню України / [Сердюк А. М., Вороненко Ю. В., Мінцер О. П., М'ясніков В. Г., Краснов В. В., Коблянська А. В., Бабінцева Л. Ю.] // Наукові засади Міжгалузевої комплексної програми «Здоров'я нації» : зб. наук. пр. / за заг. ред. акад. А. М. Сердюка. – К. : Деркул ; Софія, 2009. – 376 с. – Вип. 2. – С. 352–371. (*Особистий внесок*: огляд літератури, опис нових форм навчання, участь у створенні нормативної бази, узагальнення результатів, оформлення статті).

41. Мінцер О. П. Дистанційне медичне навчання: логіка необхідності і філософія практичного використання / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева // Электроника и связь. Тематический вып. «Проблемы электроники». – 2005. – Ч. 2. – С. 181–184. (*Особистий внесок*: огляд літератури, оформлення статті).

42. Бабінцева Л. Ю. Управление рисками фармацевтического рынка для обеспечения качества оказания медицинской помощи / Л. Ю. Бабінцева // Проблемы и перспективы развития современной медицины : сб. науч. статей VI Респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием, 23–24 апр. 2014 г. – Гомель : УО «ГГМУ», 2014. – Т. 1. – С. 24–25.

43. Бабінцева Л. Ю. Логіка трансляції знань для забезпечення освітніх завдань / Л. Ю. Бабінцева // Сучасна післядипломна медична освіта: досягнення, проблеми,

перспективи : матеріали навч.-наук. конф., присвячена 90-річчю заснування ХМАПО, 7–8 листоп. 2013 р., Харків. – Харків : Оберіг, 2013. – С. 157.

44. Бабінцева Л. Ю. Минимизация финансового риска для оптимизации управления здравоохранением / Л. Ю. Бабінцева // Актуальные вопросы современной медицины и фармации : материалы 65й итоговой науч.-практ. конф., 24–25 апр. 2013 г., Витебск, Республика Беларусь. – Витебск : УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», 2013. – С. 631–633.

45. Бабінцева Л. Ю. До питання створення державної системи інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку / Л. Ю. Бабінцева // Сучасні здобутки медичної інформатики: наук.-практ. конф. з міжнар. уч. : зб. пр., 13–14 черв. 2013 р., Київ. – К. : НМАПО імені П. Л. Шупика, 2013. – С. 72–73.

46. Бабінцева Л. Ю. До питання поступової заміни тестового контролю лікарів (провізорів) під час безперервного професійного розвитку постійним моніторингом їх компетенцій / Л. Ю. Бабінцева // Кредитно-модульна система організації навчального процесу у вищих медичних (фармацевтичному) навчальних закладах України на новому етапі : матеріали Х ювілейної Всеукр. навч.-наук. конф. з міжнар. уч., 18–19 квіт. 2013 р., Тернопіль. – Тернопіль : ТДМУ ; Укрмедкнига, 2013. – Ч. 1. – С. 200–201.

47. Бабінцева Л. Ю. Безперервний професійний розвиток як важливий елемент розвитку трансфузіології / Л. Ю. Бабінцева // Впровадження сучасних досягнень медичної науки в практику охорони здоров'я України : тези доп. II Міжнар. Медичного конгресу, 16–19 квіт. 2013 р., Київ. – К., 2013. – С. 57.

48. Бабінцева Л. Ю. Різновиди трансферу знань для професійного розвитку лікарів і провізорів / Л. Ю. Бабінцева // Нові напрямки впровадження кредитно-модульної системи організації навчального процесу у вищих медичних і фармацевтичних закладах України III–IV рівнів акредитації : матеріали Всеукр. наук. навч.-метод. конф., 12–13 трав. 2011 р., Тернопіль. – Тернопіль: ТДМУ ; Укрмедкнига, 2011. – С. 413–414.

49. Бабінцева Л. Ю. Формування бази даних про призначені лікарські засоби для завдань медичного електронного паспорту / Л. Ю. Бабінцева // Медична та біологічна інформатика і кібернетика: віхи розвитку : конф. з міжнар. уч., 20–23 квітня 2011 р., Київ : зб. пр. – К. : НМАПО імені П. Л. Шупика, 2011. – С. 117.

50. Бабінцева Л. Ю. Роль інформатизації ринку лікарських засобів у вдосконаленні системи управління фармацевтичним підприємством / Л. Ю. Бабінцева // Медична та біологічна інформатика і кібернетика : Перший Всеукр. з'їзд з міжнар. уч. : зб. пр., 23–26 черв. 2010 р., Київ. – К., 2010. – С. 26.

51. Бабінцева Л. Ю. Создание единого медицинского образовательного пространства / Л. Ю. Бабінцева, А. И. Колесник // Медична та біологічна інформатика і кібернетика : Перший Всеукр. з'їзд з міжнар. уч. : зб. пр., 23–26 черв. 2010 р., Київ. – К., 2010. – С. 92.

52. Бабінцева Л. Ю. Проблема якості та безпеки лікарських засобів. Фармаконагляд – забезпечення дистанційного моніторингу / Л. Ю. Бабінцева //

Актуальні питання дистанційної освіти та телемедицини : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф., 16–17 квіт. 2009 р., Запоріжжя. – Запоріжжя, 2009. – С. 110–112.

53. Бабінцева Л. Ю. Особливості сучасного фармацевтичного навчання / Л. Ю. Бабінцева // Проблеми безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів : зб. праць наук.-метод. конф. з міжнар. уч., 2007, Київ. – К., 2007. – С. 74–76.

54. Бабінцева Л. Ю. Нові підходи в організації центрів дистанційного навчання (технологічні та технічні аспекти) / Л. Ю. Бабінцева, С. І. Мохначов // Проблеми безперервного професійного розвитку лікарів і провізорів : зб. пр. наук.-метод. конф. з міжнар. уч., 2007, Київ. – К., 2007. – С. 543–544.

55. Гойда Н. Г. Статистика будущего – путь через персонифицированные базы данных / Гойда Н. Г., Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю. // Демографічна та медична статистика України у ХХІ столітті. Медичні інформаційні системи у статистиці : матеріали конф., 4–5 листоп. 2004 р., Київ. – С. 29–31. (*Особистий внесок: огляд літератури, оформлення тез*).

56. Використання флеш пам'яті WORM типу з розподіленими рівнями доступу для створення спеціалізованих реєстрів пацієнтів / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю. ; Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України // Реєстр галузевих нововведень. – К. : Укрмедпатентінформ, 2013. – Вип. № 38–39, 4. – Реєстр. № 124/38/13. – С. 104–105. (*Особистий внесок: постановка завдання, узагальнення результатів досліджень, огляд літератури, оформлення нововведення*).

57. Створення дуальної медичної інформаційної системи / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Банчук М. В., Денисенко С. В. ; Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України // Реєстр галузевих нововведень. – К. : Укрмедпатентінформ, 2013. – Вип. № 38–39, 4. – Реєстр. № 126/38/13. – С. 105–106. (*Особистий внесок: постановка завдання, узагальнення результатів досліджень, огляд літератури, оформлення нововведення*).

58. Створення промісорної системи післядипломної медичної освіти / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Краснов В. В. ; Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України // Реєстр галузевих нововведень. – К. : Укрмедпатентінформ, 2013. – Вип. № 38–39, 4. – Реєстр. № 128/38/13. – С. 107–108. (*Особистий внесок: постановка завдання, узагальнення результатів досліджень, огляд літератури, оформлення нововведення*).

59. Квадрупольна модель відображення процесу надання медичної допомоги / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Іванова Т. П., Усенко Л. І., Харик Н. В. ; Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України // Реєстр галузевих нововведень. – К. : Укрмедпатентінформ, 2011. – Вип. № 34–35. – Реєстр. № 143/34/11. – С. 112. (*Особистий внесок: постановка завдання, узагальнення результатів досліджень, огляд літератури, оформлення нововведення*).

60. Оцінка наступності медичної допомоги на основі інтегрального показника ризику виникнення ускладнень / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Іванова Т. П., Усенко Л. І., Харик Н. В. ; Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України // Реєстр галузевих нововведень. – К. :

Укрмедпатентінформ, 2011. – Вип. № 34–35. – Реєстр. № 144/34/11. – С. 112–113. (*Особистий внесок:* узагальнення результатів досліджень, огляд літератури, оформлення нововведення).

61. Система моніторингу факторів ризику / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Мохначов С. І., Горшков Є. В., Твердохліб О. І. ; Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України // Реєстр галузевих нововведень. – К. : Укрмедпатентінформ, 2011. – Вип. № 34–35. – Реєстр. № 145/34/11. – С. 113. (*Особистий внесок:* узагальнення результатів досліджень, огляд літератури, оформлення нововведення).

62. Система реєстрації динамічно медичної (фармацевтичної) інформації / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Мохначов С. І., Горшков Є. В., Шакало І. М., Гасемі Т. ; Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України // Реєстр галузевих нововведень. – К. : Укрмедпатентінформ, 2011. – Вип. № 34–35. – Реєстр. № 146/34/11. – С. 113–114. (*Особистий внесок:* узагальнення результатів досліджень, огляд літератури, оформлення нововведення).

63. Модель покращання доступності та якості медичної допомоги сільському населенню з застосуванням телемедичних технологій : метод. рек. / [Мінцер О. П., Матюха Л. Ф., Царенко А. В., Сердюк В. Г., Бабінцева Л. Ю., Лисенко Г. І., Гладуш Ю. І., Надутий К. О., Скорина О. О., Найштетик Є. В., Банчук М. В., Денисенко С. В., Харик Н. В., Шупляцький І. М.]. – К. ; Івано-Франківськ : Вид-во Прикарпатського національного університету імені Василя Стефаника, 2012. – 26 с. (*Особистий внесок:* огляд літератури, постановка завдання, узагальнення результатів досліджень, оформлення рекомендацій).

64. Застосування медичної інформаційної системи в організації та управлінні реабілітаційно–відновлювальним лікуванням постінсультних хворих у санаторно–курортній установі : метод. рек. / [Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Злепко С. М., Хаїмзон І. І., Азархов О. Ю.]. – Вінниця : Вид-во ВНМУ ім. М. І. Пирогова, 2012. – 20 с. (*Особистий внесок:* огляд літератури, узагальнення результатів досліджень, оформлення рекомендацій).

Опубліковані праці, які додатково відображають наукові результати дослідження:

65. Методика оцінювання якості діабетологічної допомоги на основі анкетування лікарів / Ткаченко В. І., Маньковський Б. М., Краснов В. В., Бабінцева Л. Ю. // Медична інформатика та інженерія. – 2014. – № 2. – С. 22–26. (*Особистий внесок:* постановка завдання, оброблення та узагальнення результатів досліджень).

66. Звіт про науково–дослідну роботу «Медичний електронний паспорт громадянина України» / Мінцер О. П., Петров В. В., Крючин А. А., Бабінцева Л. Ю., Горбов І. В., Денисюк М. С. // Медична інформатика та інженерія. – 2010. – № 4. – С. 6–36. (*Особистий внесок:* оформлення реферату звіту для публікації з визначенням мети, основних завдань, об’єкту дослідження, основних результатів і ключових слів, участь у написанні вступу, розділу «медичні аспекти створення МЕП», зокрема відзеркалення фармацевтичного навантаження на організм людини).

67. Питання розробки нормативів дистанційного навчання в післядипломній медичній освіті / Вороненко Ю. В., Мінцер О. П., Вдовиченко Ю. П., М'ясніков В. Г., Вернер О. М., Краснов В. В., Бабінцева Л. Ю. // Медична інформатика та інженерія. – 2008. – № 3. – С. 58–68. (*Особистий внесок:* огляд літератури, узагальнення результатів досліджень).

68. Проблеми кількісного оцінювання компетенцій медичних фахівців при безперервному професійному розвитку / Сердюк А. М., Вороненко Ю. В., Мінцер О. П., Краснов В. В., Коблянська А. В., Бабінцева Л. Ю. // Проблеми медичної науки та освіти. – 2007. – № 1. – С. 5–8. (*Особистий внесок:* огляд літератури, узагальнення результатів досліджень).

69. Медична інформатика, кібернетика, педагогіка і психологія в охороні здоров'я та медицині. Уніфікована програма післядипломного навчання лікарів і провізорів : монографія / [Мінцер О. П., Вороненко Ю. В., Бабінцева Л. Ю., Гойко О. В., Краснов В. В., Мохначов С. І., Кодлубовська Т. Б., Жирок М. М.] ; за заг. ред. О. П. Мінцера. – К. ; Івано-Франківськ : видавництво Прикарпатського національного університету імені Василя Стефаника, 2012. – 322 с. (*Особистий внесок:* розроблення програми п'яти курсів, п'ятнадцяти навчальних планів, структурованих планів для основних циклів тематичного вдосконалення з біологічної інформатики та кібернетики, відповідальна за випуск видання).

70. Управління охороною здоров'я [Електронний ресурс] : навч. посіб. / [Ананьев В. Ю., Бабінцева Л. Ю., Богомаз В. М., Бугро В. І., Гойда Н. Г., Гульчай О. П., Замкевич В. Б., Захарова Н. М., Краснов В. В., Лехан В. М., Мінцер О. П., Москаленко В. Ф., Новічкова О. М., Одринський В. А., Орлова Н. М., Пащенко В. М., Солоненко І. М., Солоненко Н. Д., Степаненко А. В.] ; заг. ред. Ю. В. Вороненко. – 3670 с. / 137 МВ. – К. : НМАПО імені П. Л. Шупика, 2010. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM); 12 см. – Назва з контейнера. (*Особистий внесок:* співучасть у написанні 3 модулів програми та персональне створення 4 модулів програми, їх оформлення).

71. Мінцер О. П. Інформаційні технології в реабілітації хворих / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Панченко О. А. // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики : тези доп. Всеукр. наук.-метод. відеоконф. з міжнар. уч. «Актуальні питання дистанційної освіти та телемедицини 2013», 11 жовт. 2013 р., Запоріжжя. – Запоріжжя, 2013. – № 3 (12) дод. – С. 52–53. (*Особистий внесок:* огляд літератури, узагальнення результатів досліджень, написання тез).

72. Стратегічні питання моніторингу знань лікарів і провізорів / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Банчук М. В., Денисенко С. В. // Кредитно-модульна система організації навчального процесу у вищих медичних (фармацевтичному) навчальних закладах України на новому етапі : матеріали Х ювілейної Всеукр. навч.-наук. конф. з міжнар. уч., 18–19 квіт. 2013 р., Тернопіль. – Тернопіль : ТДМУ ; Укрмедкнига, 2013. – Ч. 1. – С. 380–383. (*Особистий внесок:* огляд літератури, узагальнення результатів досліджень, написання тез).

73. Мінцер О. П. Технологічні зміни передавання знань у системі післядипломної медичної освіти / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Гладуш Ю. І. // Впровадження нових технологій за кредитно-модульною системою організації

навчального процесу у вищих медичних закладах III–IV рівнів акредитації : матеріали Всеукр. навч.-наук. конф., присвяченої 55-річчю ТДМУ імені І. Я. Горбачевського, 26–27 квіт. 2012 р., Тернопіль. – Тернопіль : ТДМУ ; Укрмедкнига, 2012. – С. 479–481. (*Особистий внесок*: огляд літератури, узагальнення результатів досліджень, оформлення тез).

74. Мінцер О. П. Планування наукових робіт в світлі впровадження принципів доказової медицини / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева // Актуальні питання медичної науки та практики : зб. наук. пр. – Запоріжжя, 2006. – Вип. 69. Ювілейний. – С. 14–18. (*Особистий внесок*: огляд літератури, оформлення тез).

75. Мінцер О. П. Роль Інтернет в інформатизації фармацевтичного ринку / О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева // Інформаційні технології в охороні здоров'я та практичній медицині : наук. праці форуму з міжнар. уч., 31 берез. 2006 р., Київ. – К., 2006. – С. 51–53. (*Особистий внесок*: огляд літератури, узагальнення результатів досліджень, написання тез).

76. Бабінцева Л. Ю. Побудова математичної моделі взаємодії факторів управління персоналом фармацевтичного підприємства / Л. Ю. Бабінцева // Інформаційні технології в охороні здоров'я та практичній медицині : наук. праці V конф. з міжнар. уч., 16–18 черв. 2005 р., Київ. – К., 2005. – С. 64–66.

77. Мінцер О. П. Дистанційна післядипломна освіта фармацевтичних кадрів та персоналу підприємств–виробників лікарських засобів / Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю., Пономаренко Т. М. // Інформаційні технології в охороні здоров'я та практичній медицині : наук. праці IV конф. з міжнар. уч., 26–28 трав. 2004 р., Київ. – К., 2004. – С. 107. (*Особистий внесок*: огляд літератури, постановка завдання, узагальнення результатів досліджень, написання тез).

АНОТАЦІЯ

Бабінцева Л. Ю. Теоретико-методологічне обґрунтування інформаційного моніторингу фармацевтичного ринку в системі охорони здоров'я. – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора біологічних наук за спеціальністю 14.03.11 – медична та біологічна інформатика і кібернетика. – Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України, Київ, 2016.

Дисертацію присвячено обґрунтуванню інфраструктури інформаційних систем фармацевтичного сектору для ефективного функціонування фармацевтичного ринку на засадах комплементарності, структурування знань і сучасної підготовки кадрів.

Вперше запропоновано створення в єдиному медичному інформаційному просторі двох інформаційних систем – одної системи охорони здоров'я та одної інформаційної системи управління обігом лікарських засобів, що мають працювати за принципом комплементарності. Визначено характеристики емерджентності об'єднаної системи. Запропоновано узагальнюючі та технологічні коефіцієнти функціонування цих систем. Розроблено методику співставлення фармакологічної дії генериків і оригінальних ЛЗ.

Доведено, що наукова, медична та економічна доцільність фармакогенетичних розробок сьогодні не викликає сумнівів, оскільки їх підсумком є підвищення ефективності фармакотерапії з виключенням побічних дій. Але також вкрай важливим є занесення валідних досліджень у цьому напряму до предметної онтології.

Запропоновано та апробовано процеси створення нової організаційної структури системи післядипломної медичної (фармацевтичної) освіти. Саме такий підхід дасть змогу покращити якість надання фармацевтичних послуг і дозволить підняти загальний рівень охорони здоров'я в Україні.

Доведено, що організація навчального процесу з використанням комп'ютерних технологій навчання потребує формування системи медичної та фармацевтичної освіти нового типу, взаємодія компонентів якої відбувається в межах єдиного освітнього простору за допомогою віртуальних технологій.

Ключові слова: інформаційні технології, єдиний інформаційний простір, якість надання медичної допомоги, управління ризиками фармацевтичного ринку, єдина інформаційна система охорони здоров'я, єдина фармацевтична інформаційна система, управління обігом лікарських засобів, комплементарність інформаційних систем, конгруентність інформаційної системи.

АННОТАЦИЯ

Бабинцева Л. Ю. Теоретико-методологическое обоснование
информационного мониторинга фармацевтического рынка в системе
здравоохранения. – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени доктора биологических наук по специальности 14.03.11 – медицинская и биологическая информатика и кибернетика. – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика МЗ Украины, Киев, 2016.

Диссертация посвящена обоснованию инфраструктуры информационных систем фармацевтического сектора для эффективного функционирования фармацевтического рынка на основе комплементарности, структурирования знаний и современной подготовки кадров.

Впервые обосновано создание в едином медицинском информационном пространстве двух информационных систем – единой системы здравоохранения и единой информационной системы управления оборотом лекарственных средств, которые должны работать по принципу комплементарности. Определены характеристики эмерджентности объединенной системы. Предложены обобщенные и технологические показатели функционирования этих систем.

Предложена методика сопоставления фармакологического действия генериков и оригинальных лекарственных средств (ЛС). Методика основана на модифицированном экспертном оценивании с использованием ряда новых коэффициентов – проблемного различия мнений экспертов, частоты нежелательных эффектов ЛС, что связано с индивидуальной непереносимостью, стойкостью действия средства и т. п. Применение методики может быть полезным при определении стратегии программ лечения основных заболеваний и травм.

Предложена концепция зависимости рисков необеспечения населения необходимыми лекарственными средствами от их производства и ситуации на рынке. Принципиальными особенностями предложенной зависимости есть применение трендов рисков и обоснования стратегии производства (или закупки) необходимых лекарств. Показано, что тренд количества препарата, находящегося на рынке при его мониторинге, представляет необходимую и исчерпывающую информацию о возможных рисках (физической доступности ЛС) для больных. Предложены различные кривые, соответствующие различным ситуациям наличия ЛС на рынке. Наибольший интерес для практики представляет вариант с максимально возможным диапазоном минимального риска. Показано, что соответствующие расчеты можно осуществлять по обнаруженным трендам рисков.

Сформулированы принципы Единой системы фармацевтической информации (ЕСФИ) на качественно новом уровне. Для создания информационных центров ЕСФИ предложена конгруэнтная последовательность организационных процедур. Создание и внедрение информационной системы управления оборотом лекарственных средств (ИСУОЛЗ) (лекарственным обеспечением) является одним из важнейших элементов государственного регулирования фармацевтического сектора здравоохранения. Обосновано использование ИСУОЛЗ для обеспечения автоматизации таких функций Министерства здравоохранения Украины как ведение реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в Украине; государственных формуляров, предписаний и т. д.; взаимодействия с различными организациями, работающими в области здравоохранения и за ее пределами; обращения лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения на всех уровнях оказания медицинской помощи; мониторинга цен и т. д.

Доказано, что научная, медицинская и экономическая целесообразность фармакогенетических разработок сегодня не вызывает сомнений, поскольку их итогом является повышение эффективности фармакотерапии с исключением или значительным уменьшением побочных действий. А также, что является крайне важным, использование данных валидных исследований в этом направлении в предметные онтологии.

Предложены и апробированы процессы создания новой организационной структуры системы последипломного медицинского (фармацевтического) образования. Показано, что элементами предложенной системы подготовки кадров должны стать: государственные образовательные стандарты; разработка и внедрение объективной и достоверной системы аттестации, мониторинг контроля знаний; индивидуальные учебные планы; универсальное построение дисциплин различных циклов; введение обоснованных моделей учебного процесса; внедрение в учебный процесс системы накопительных кредитов; широкое внедрение системы дистанционного обучения. Именно такой подход позволит улучшить качество предоставления фармацевтических услуг и позволит поднять общий уровень здравоохранения в Украине.

Доказано, что организация учебного процесса с использованием компьютерных технологий обучения требует формирования системы медицинского

и фармацевтического образования нового типа, взаимодействие компонентов которой происходит в рамках единого образовательного пространства при помощи виртуальных технологий.

Ключевые слова: информационные технологии, единое информационное пространство, качество оказания медицинской помощи, управление рисками фармацевтического рынка, единая информационная система здравоохранения, единая фармацевтическая информационная система, управление оборотом лекарственных средств, комплементарность информационных систем, конгруэнтность информационной системы.

SUMMARY

Babintseva L. Yu. Theoretical and methodological justification of data monitoring on pharmaceutical market in health care system. – Manuscript.

The dissertation for the scientific degree of the Doctor's of Biological Sciences in speciality 14.03.11 – Medical and Biological Informatics and Cybernetics. – The Shupyk National Medical Academy of Post–Graduate Education, Ministry of Health Care of Ukraine, Kyiv, 2016.

The thesis is devoted to justification of medication flow's management system to improve quality of medical care by information technology use.

For the first time creation of two information systems: integrated medication management information system (MMIS) and integrated health care system in an integrated medical information area, operating based on the principle of complementarity was justified. Global and technological characteristics of these systems' functioning were introduced. The emergence of the unified system was determined.

The methodology of comparing pharmacological impact of generic and original medicines was introduced. The methodology is based on a modified expert evaluation by using a number of new coefficients - problematic differences of expert opinion, the incidence of adverse reactions, which is associated with individual intolerance, resistance, etc. The scientific, medical and economic expedience of pharmacogenetic research today is not questioned, because their results improve effectiveness pharmacotherapy, i.e. absence or reduction of adverse medication effects. Including valid research of this matter in the ontology is also extremely important.

Processes of establishing a new organizational structure of postgraduate medical (pharmaceutical) education were introduced and tested. This approach will improve the quality of pharmaceutical services, and health care services in Ukraine.

We have proved that organization of educational process with the use of educational computer technology requires a new kind of medical and pharmaceutical education, which includes interaction of components of unified educational area with application of virtual technology.

Key words: information technology, integrated information space, quality of medical care, risk management on pharmaceutical market, integrated information health care system, integrated pharmaceutical information system, medication management system, complementarity of information systems, congruence of information system.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

БД	– база даних
БПР	– безперервний професійний розвиток
ВООЗ	– Всесвітня організація охорони здоров'я
ДН	– дистанційне навчання
ЄІСОЗ	– єдина інформаційна система охорони здоров'я
ЗОЗ	– заклад охорони здоров'я
ІТ	– інформаційні технології
ІС	– інформаційна система
ІСУОЛЗ	– інформаційна система управління обігом лікарських засобів
ISO	– Міжнародна організація зі стандартизації
ЛЗ	– лікарський засіб
МЕП	– медичний електронний паспорт
MIC	– медична інформаційна система
МОЗ	– Міністерство охорони здоров'я
ОЗ	– охорона здоров'я

Підписано до друку 09.03.2016 р. Формат 60×90¹/₁₆. Папір офсетний.
Ум. друк. арк. 1,9. Обл.-вид. арк. 1,9. Наклад 100 прим. Зам. № 1415

Друк: «Карат Лтд», 03194, м. Київ, вул. Литвиненко-Вольгемут, 2-а.
Тел.: +380 (44) 229-11-40, (50) 355-72-92, e-mail: karat@karat.in.ua
Свідоцтво ДК № 163 від 01.09.2000 р.