

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

ШЕЛКОВА ЕЛЛОНА ВОЛОДИМИРІВНА

УДК 615.1:005:614.251:658.1(477)

**НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО УДОСКОНАЛЕННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я В УМОВАХ ВПРОВАДЖЕННЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та
судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук

Київ - 2016

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі клінічної біохімії, судово-медичної токсикології та фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України.

Науковий керівник: доктор фармацевтичних наук, професор
КАБАЧНА АЛЛА ВАСИЛІВНА,
Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л. Шупика, професор кафедри організації і
економіки фармації, м. Київ

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, доцент
КОСЯЧЕНКО КОНСТАНТИН ЛЕОНІДОВИЧ
Національний медичний університет
ім. О.О. Богомольця, завідувач кафедри аптечної
та промислової технології ліків, м. Київ;

доктор фармацевтичних наук, професор
НЕМЧЕНКО АЛЛА СЕМЕНІВНА
Національний фармацевтичний університет,
завідувач кафедри організації і економіки
фармації, м. Харків.

Захист відбудеться «17» червня 2016 р. о 14:00 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика за адресою: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика (04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9).

Автореферат розісланий «12» травня 2016 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради, доцент

А.О. Дроздова

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Проголошення Україною про поетапне входження до Європейського Союзу, соціально-економічні перетворення та перехід її господарчого комплексу на ринкові принципи управління потребує від закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), аптечної служби, організаторів промислової фармації, учених багато зусиль, спрямованих на вирішення проблем, пов'язаних із реформуванням процесу фармацевтичного забезпечення населення і ЗОЗ лікарськими засобами (ЛЗ). Особливістю таких намірів є те, що діяльність всіх учасників зазначеного процесу повинна бути сфокусована на пацієнта, а відповідна нормативно-правова база гармонізована з міжнародними вимогами, в тому числі, з європейськими нормами, стандартами і правилами, які регламентують діяльність фармацевтичного сектора охорони здоров'я (ОЗ).

Одним із найважливіших аспектів проблеми та її комплексного вирішення є розробка концепції раціонального використання ЛЗ. Як свідчить міжнародний досвід, суттєву роль у вирішенні цього питання відіграє формулярна система (ФС).

Різним напрямкам організаційно-економічних, нормативно-правових, соціально-економічних і фармакоекономічних досліджень, що стосуються організації надання ефективної фармацевтичної допомоги населенню, приділяли увагу багато вітчизняних вчених: Волох Д.С., Громовик Б.П., Гудзенко О.П., Заліська О.М., Кабачна А.В., Котвіцька А.А., Мнушко З.М., Немченко А.С., Пономаренко М.С., Трохимчук В.В. та ін.

Разом з тим комплексного вирішення проблем щодо науково-методичного обґрунтування напрямків організації фармацевтичного забезпечення ЗОЗ в умовах впровадження ФС не проводилось. Вищезазначене обумовило актуальність теми дисертаційної роботи, визначило її мету, завдання, зміст та структуру наукових досліджень.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Харківської медичної академії післядипломної освіти за темою «Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи» (номер державної реєстрації 0114U001719) та ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 86 від 18.06.2014 р.), тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні Вченої ради Харківської медичної академії післядипломної освіти (від 21 березня 2014 р., протокол № 3).

Мета і завдання дослідження. Науково-методичне обґрунтування організаційно-економічних підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі основні завдання:

- дослідити історичні аспекти розвитку ФС в світі і проаналізувати нормативно-правові основи функціонування ФС в Україні;
- визначити інформаційні потреби лікарів для створення принципово нового інформаційного сервісу, інтегрованого у госпітальну систему, з позиції їх

використання у фармакоterapiї захворювань, що реєструються у конкретному ЗОЗ в умовах впровадження ФС;

- обґрунтувати доцільність введення до штатного розпису фармацевтичних підприємств посади менеджера з ФС та визначити перелік його компетентностей;

- на основі результатів анкетного опитування лікарів розробити на базі Державного формуляра (ДФ) ЛЗ стандартизовану форму локального формуляра (ЛФ) ЛЗ та регіонального формуляра (РФ) ЛЗ з використанням принципу формалізації їх текстів;

- розробити технічне завдання щодо написання спеціальної комп'ютерної програми для формування ЛФ ЛЗ з використанням електронних таблиць програми Microsoft Office Excel і створення на їх основі РФ за принципом «знизу – вгору»;

- розробити методичні рекомендації щодо техніки покрокового проведення ABC/VEN-аналізу ефективності закупівель ЛЗ з використанням програми Microsoft Office Excel;

- розробити методику навчання членів фармакотерапевтичної комісії (ФТК) ЗОЗ алгоритму проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання бюджетних коштів на фармацевтичне забезпечення за допомогою програми Microsoft Office Excel;

- розробити методику оцінки утилітарності ЛЗ, що використовують у процесі фармакоterapiї захворювань, які реєструються у ЗОЗ;

- дослідити та доповнити базовий перелік індикаторів оцінки результативності процесу функціонування ФС на локальному і регіональному рівнях;

- удосконалити алгоритм створення і впровадження в практику роботи лікарів загальної практики-сімейних лікарів (ЗП-СЛ) амбулаторних формулярів ЛЗ.

Об'єкти дослідження: методологічні та прикладні засади впровадження ФС на регіональному і локальному рівнях.

Предмет дослідження: організація процесу впровадження ФС в Україні та в світі, вітчизняна нормативно-правова база щодо організаційних основ запровадження та функціонування ФС, результати анкетування медичних працівників щодо структури інформаційного продукту про ЛЗ, Державні формуляри ЛЗ (сім випусків), стандарти (уніфіковані клінічні протоколи) надання медичної допомоги, ЛФ ЛЗ ЗОЗ ряду областей України.

Методи дослідження: історичний (для вивчення основних етапів впровадження ФС в Україні і світі та нормативно-правової бази з поставлених питань), логічний та системно-аналітичний (для з'ясування рівня вирішення поставлених проблем); структурно-логічного моделювання (для змістовного опису підходів до виділення та аналізу норм та стандартів, що регулюють процес розробки ЛФ і РФ ЛЗ); порівняльного аналізу (для узагальнення існуючих світових тенденцій щодо впровадження ФС); математичні та статистичні методи (для дослідження думок респондентів стосовно параметрів, що аналізувалися); анкетні опитування лікарів (для отримання інформації стосовно основних параметрів структури ЛФ і РФ, а також схеми інформаційного сервісу, інтегрованого у госпітальну інформаційну систему); методів описового та абстрактного моделювання й узагальнення, прогностичний метод (для формулювання висновків, рекомендацій та

пропозицій щодо удосконалення процесу впровадження та функціонування ФС на всіх рівнях надання медичної допомоги), а також графічний метод (для подання матеріалу та схематичного відображення низки теоретичних і практичних положень дисертаційного дослідження).

Обробка інформації здійснювалася за допомогою спеціального програмного забезпечення: Microsoft Office Excel, Access та Statistica (версія 6). Використання цих методів дозволило сформулювати методичні та науково-практичні підходи щодо розробки стандартизованих формалізованих форм ЛФ та РФ.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в обґрунтуванні методичних підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення ЗОЗ в умовах впровадження формулярної системи на основі створення РФ і ЛФ та підвищення економічної ефективності закупівлі ЛЗ з використанням комп'ютерних технологій.

До основних наукових результатів, що характеризують новизну і розкривають зміст дисертаційного дослідження, належать такі положення:

Уперше:

- визначено форму, структуру і джерела інформації, які дозволять раціонально організувати інформаційний сервіс лікаря з врахуванням специфіки впливу на лікаря, що працює у ЗОЗ в умовах впровадження ФС;

- обґрунтовано доцільність введення до штату фармацевтичних підприємств посади менеджера з ФС, розроблена його компетентнісна модель та посадова інструкція;

- обґрунтовано і розроблено стандартизовану форму ЛФ з використанням електронних таблиць у форматі Microsoft Office Excel;

- розроблено на основі чинного ДФ алгоритм створення РФ на базі ЛФ ЗОЗ регіону за принципом «знизу – вгору» з використанням розробленої спеціальної комп'ютерної програми;

- розроблено програму навчання членів ФТК ЗОЗ алгоритму проведення АВС/VEN-аналізу раціональності використання бюджетних коштів на фармацевтичне забезпечення;

- запропоновано методику покрокового проведення АВС/VEN-аналізу ефективності закупівель ЛЗ на рівні ЗОЗ;

- запропоновано використання індексу утилітарності ЛЗ як фактора для оцінки доцільності включення їх до ЛФ у відповідності до структури захворювань, що реєструються у даному ЗОЗ.

Удосконалено:

- доповнено базовий перелік індикаторів оцінки результативності процесу функціонування ФС на локальному і регіональному рівнях;

- алгоритм створення і впровадження в практику роботи лікарів загальної практики-сімейних лікарів (ЗП-СЛ) амбулаторних формулярів;

- структуру амбулаторного формуляра.

Набуло подальшого розвитку:

- методика проведення у ЗОЗ АВС/VEN-аналізу при формуванні ЛФ;

- база індикаторів оцінки результативності процесу функціонування ФС.

На методичні рекомендації: «Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів», «Методику навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel», «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів», комп'ютерну Програму «Формування регіонального формуляра на основі локальних формулярів закладів охорони здоров'я регіону» отримані свідоцтва Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права № 42862 від 20.03.2012 р., №52007 від 04.11.2013 р., № 56870 від 13.10.2014 р., № 61449 від 28.08.2015 р. відповідно.

Практичне значення одержаних результатів. Отримані результати досліджень становлять у сукупності науково-методичну основу для удосконалення організації фармацевтичного забезпечення ЗОЗ в умовах впровадження формулярної системи.

За результатами проведених досліджень розроблені і впроваджені в роботу ЗОЗ, а також у навчальний процес вищих медичних (фармацевтичних) закладів додипломної та післядипломної освіти такі матеріали: методичні рекомендації «Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів», затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол №69 від 22.06.2011 р.), впроваджені в діяльність управлінь охорони здоров'я Дніпропетровської, Вінницької та Київської ОДА (акти впровадження відповідно від 06.12.2011 р., 08.09.2012 р., 28.03.2012 р.), використовуються у навчальному процесі Харківської медичної академії післядипломної освіти, Національного фармацевтичного університету (м. Харків), Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського (акти впровадження від 04.09.2012 р., 16.01.2012 р., 31.01.2012 р. відповідно).

Методичні рекомендації «Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel», затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол №87 від 23.10.2014 р.), впроваджені у діяльність департаментів охорони здоров'я Чернігівської, Харківської, Херсонської, Дніпропетровської, Вінницької, Запорізької, Миколаївської ОДА (акти від 11.03.2015 р., 08.04.2015 р., 19.05.2015 р., 22.05.2015 р., 09.06.2015 р., 17.08.2015 р., 28.08.2015 р. відповідно), використовуються у навчальному процесі Національного фармацевтичного університету, Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, Харківської медичної академії післядипломної освіти, Тернопільського медичного університету імені І.Я. Горбачевського (акти впровадження відповідно 08.06.2015 р., 16.09.2015 р., 19.06.2015 р., 29.06.2015 р., 08.09.2015 р., 02.09.2015 р.).

Методичні рекомендації «Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення», затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол №87

від 23.10.2014 р.), впроваджені у діяльність департаментів охорони здоров'я Дніпропетровської, Вінницької, Миколаївської, Херсонської, Харківської, Запорізької, Чернігівської ОДА (акти впровадження від 11.03.2015 р., 08.04.2015 р., 19.05.2015 р., 22.05.2015 р., 09.06.2015 р., 17.08.2015 р., 28.08.2015 р. відповідно), використовуються у навчальному процесі Харківської медичної академії післядипломної освіти, Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, Національного фармацевтичного університету м. Харкова, Тернопільського медичного університету імені І.Я. Горбачевського (акти впровадження 01.09.2015 р., 09.09.2015 р., 15.09.2015 р., 23.06.2015 р., 25.06.2015 р., 26.06.2015 р. відповідно).

Методичні рекомендації «Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів», затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол №91 від 15.06.2015 р.), впроваджені у діяльність департаментів охорони здоров'я Дніпропетровської, Харківської, Запорізької, Чернігівської, Херсонської, Миколаївської ОДА (акти впровадження 22.05.2015 р., 11.08.2015 р., 17.08.2015 р., 19.08.2015 р., 15.09.2015 р., 18.09.2015 р. відповідно), використовуються у навчальному процесі Харківської медичної академії післядипломної освіти, Національного фармацевтичного університету м. Харкова (акти впровадження 03.09.2015 р., 22.09.2015 р., 25.09.2015 р., відповідно).

Методичні рекомендації «Показники звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи» (2015 р.) впроваджені та використовуються у практичній діяльності ЗОЗ Запорізької, Дніпропетровської, Харківської областей (акти впровадження від 17.08.2015 р., 18.09.2015 р., 29.09.2015 р. відповідно), використовуються у навчальному процесі Харківської медичної академії післядипломної освіти, Національного фармацевтичного університету (акти впровадження від 22.09.2015 р., 25.09.2015 р., 28.09.2015 р., 30.09.2015 р.).

Компетентнісна модель менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи» (2015 р.) використовується у практичній діяльності ТОВ «Фіто-Лік», ТОВ «Фітокапс» (акти впровадження від 29.09.2015 р., 24.09.2015 р. відповідно).

Використання комп'ютерної програми «Формування регіонального формуляра на основі локальних формулярів закладів охорони здоров'я регіону» підтверджено довідками про впровадження у ЗОЗ Сумської, Запорізької, Харківської, Луганської, Донецької, Вінницької областей (акти впровадження від 09.02.2012 р., 20.01.2014 р., 05.02.2014 р., 14.03.2014 р., 21.03.2014 р. відповідно).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційне дослідження є самостійною завершеною науковою працею. Особисто дисертантом проведено: аналіз джерел літератури, вибір із науковим керівником напрямку дослідження, постановка проблеми, визначення методології, мети, об'єкта, предмета дослідження, експериментальна частини роботи, теоретичне обґрунтування та інтерпретація отриманих даних, формулювання висновків, написання тексту дисертації; розробка та апробація стандартизованих форм ЛФ та РФ, написання технічного завдання щодо створення комп'ютерної програми, її апробація та використання для розробки

ЛФ і РФ за принципом «знизу – вгору», створено методику навчання членів ФТК ЗОЗ принципам проведення ABC/VEN-аналізу з використанням програми Microsoft Office Excel, а також ABC/VEN-аналізу використання бюджетних коштів на фармацевтичне забезпечення, аналіз потреби в інформації про ЛЗ лікарів в умовах впровадження ФС, розробка компетентнісної моделі і посадової інструкції менеджера фармацевтичного підприємства з ФС, удосконалення методів оцінки результативності функціонування ФС на локальному рівні, взята безпосередня участь у розробці локальних і регіональних формулярів ряду областей України.

Особистий внесок автора у спільних наукових роботах з Кабачною А.В., Парфьоновою І.І., Роговою О.Г., Титовою Т.А., Хвисюком О.М., Кабачним О.Г. та ін. наведено у списку опублікованих праць за темою дисертації. Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені у дисертації, отримані автором особисто.

Апробація результатів дослідження. Основні наукові та методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на VII національному з'їзді фармацевтів України (Харків, 2010); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Післядипломна підготовка спеціалістів фармації за організаційно – економічним напрямком (Харків, 2010); Першій Всеукраїнській науково-практичній конференції «Професійне управління та інвестицій в систему охорони здоров'я: Український вимір» (Харків, 2011); V-ї науково-практичної конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2013); Всеукраїнській науково-практичній інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів «Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2013, 2015); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні питання профілактики, діагностики та лікування в практиці сімейного лікаря» (Харків, 2012 р.); навчально-науковій конференції «Сучасна післядипломна освіта: досягнення, проблеми, перспективи» (Харків, 2013); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Сьогодення та майбутнє сімейної медицини» (Київ, 2014); III-й науково-практичній конференції з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» (Харків, 2014); IV міжнародній науково-практичній конференції «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (Харків, 2015), III-й міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2015).

Публікації. Основні результати дисертаційного дослідження опубліковані у 32 працях, серед них 8 статей у наукових фахових виданнях, в тому числі 2 – в іноземних виданнях; в інших виданнях – 2, один підручник (у співавторстві), 2 навчально-методичних посібника (у співавторстві), 4 методичні рекомендації, затверджених ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, тези 9 доповідей та 6 інших видань.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація викладена на 246 сторінках машинописного тексту і складається із вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку додатків та використаних джерел. Обсяг основного тексту дисертації 139

Робота проілюстрована 23 таблицями, 14 рисунками. Список використаної літератури нараховує 215 джерел, серед яких 40 іноземних авторів.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Соціальні та фармакоеконімічні аспекти впровадження формулярної системи на локальному рівні

Міжнародна і вітчизняна практика свідчить, що одним із найважливіших факторів, що забезпечують доступність ЛЗ є раціональне їх використання. При цьому доступ до основних ЛЗ розглядається ВООЗ як найважливіша складова прав людини та один із факторів, що забезпечують національну безпеку країни.

Одним із основних засобів упорядкування фармацевтичного забезпечення у клінічній практиці визнано впровадження ФС, заснованої на критеріях доказовості. Для країн, що мають фінансові проблеми в області забезпечення населення сучасними технологіями надання медичної допомоги, ФС може слугувати основою політики раціонального використання ЛЗ.

Відсутність розвинутої ФС в системі охорони здоров'я (ОЗ) України, особливо на локальному і регіональному рівнях, спричинило низку проблем, що гальмували ефективний і раціональний розвиток цієї сфери. Нормативно-правовою базою впровадження національної ФС став цілий ряд законодавчих актів КМ України і профільного міністерства.

У наш час у відповідності до наказу МОЗ України від 22.07.2009р. №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» функціонування ФС забезпечується Центральним формулярним комітетом МОЗ України, регіональними формулярними комітетами структурних підрозділів з питань ОЗ обласних державних адміністрацій і Київської міської державної адміністрації.

Досвід використання ЛЗ на основі ФС в країнах з ринковою економікою (рис.1) може слугувати основою для впровадження нових для нашої ОЗ форм організації і управління процесом їх використання – фармакотерапевтичних комісій (ФТК) ЗОЗ всіх рівнів надання медичної допомоги, роль і значення яких в циклі управління фармацевтичним забезпеченням визначені недостатньо.

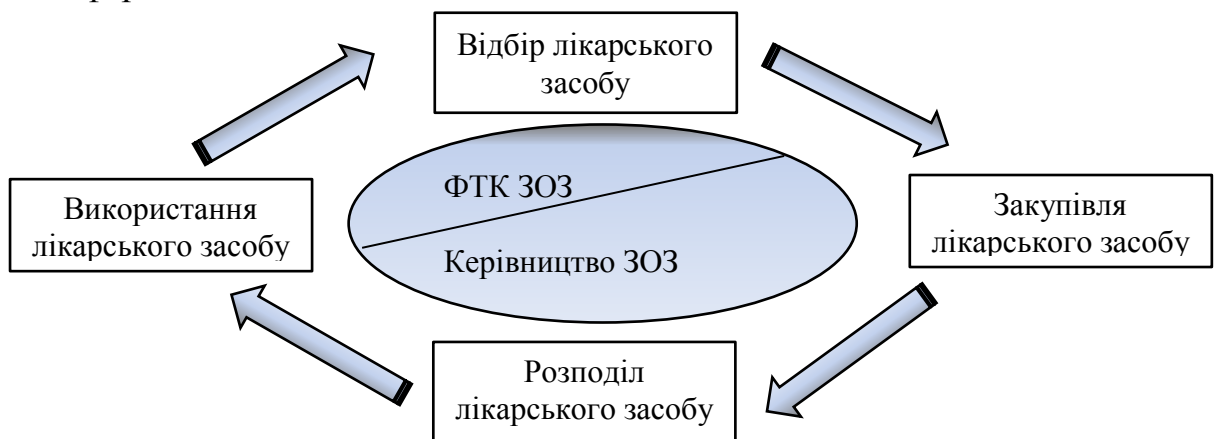


Рис. 1 Роль ФТК ЗОЗ в процесі управління лікарським забезпеченням

Проведений аналіз літературних джерел з вивчення етапів створення і впровадження ФС в світі свідчить про те, що її розвиток є одним з найефективнішим з механізмів забезпечення доступності ЛЗ і раціонального їх використання в Україні.

Світовий досвід впровадження ФС, узагальнений ВООЗ та іншими міжнародними організаціями, свідчить про те, що обмеження фінансових ресурсів які витрачаються на лікарське забезпечення, має привести до їх більш ефективного використання за активної участі практичних лікарів ЗОЗ всіх рівнів надання медичної допомоги як з погляду позитивного впливу на здоров'я населення, та і раціонального використання ресурсів охорони здоров'я.

Тобто, розглянуті в руслі даної проблематики вітчизняні джерела інформації, а також аналіз структури Державних формулярів всіх випусків свідчать про наявність невирішених питань у процесі впровадження ФС на локальному та регіональному рівнях.

Обґрунтування основних напрямів досліджень, загальної методики та методів дослідження

Виходячи з актуальності обґрунтованих напрямків та основних завдань дослідження, нами було розроблено та опрацьовано загальну методику дисертаційної роботи, яка складалася з п'яти послідовних етапів, кожний з яких забезпечувався адекватними методами дослідження та достатнім обсягом фактичного матеріалу (рис. 2).

Вирішення поставлених завдань було здійснено на основі системного визначення сучасних принципів та науково-методичних підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення в умовах впровадження в Україні формулярної системи.

Для обробки отриманих результатів використовувалося програмне забезпечення: Microsoft Office Excel та Statistica (версія 14).

Науково-методичне обґрунтування напрямків інформаційного забезпечення закладів охорони здоров'я щодо лікарських засобів в умовах впровадження формулярної системи

Серед численних складових інформаційної підтримки професійної діяльності лікаря, яку має здійснювати ФТК, є задоволення потреби у достовірній оперативній інформації щодо ЛЗ. Метою такого інформаційного впливу є забезпечення раціонального та ефективного використання того чи іншого ЛЗ, тобто формування раціонального фармацевтичного забезпечення за умов впровадження ФС. Особлива увага була приділена формі і структурі надання інформації щодо ЛЗ лікарям у зв'язку з новим видом їх діяльності – участю у розробці ЛФ ЗОЗ.

За результатами анкетного опитування лікарів-респондентів ЗОЗ встановлено, що на відміну від традиційної форми надання інформації, лікар воліє орієнтуватися щодо ЛЗ з позиції їх використання у схемі фармакотерапії конкретного захворювання у рамках уніфікованих протоколів надання медичної допомоги, результатів фармакоекономічних розрахунків щодо переваг одного препарату над іншим тощо. Тим паче, що при розробці локальних протоколів ЗОЗ ці дані вкрай важливі при визначенні переліку ЛЗ, які плануються до закупівлі за

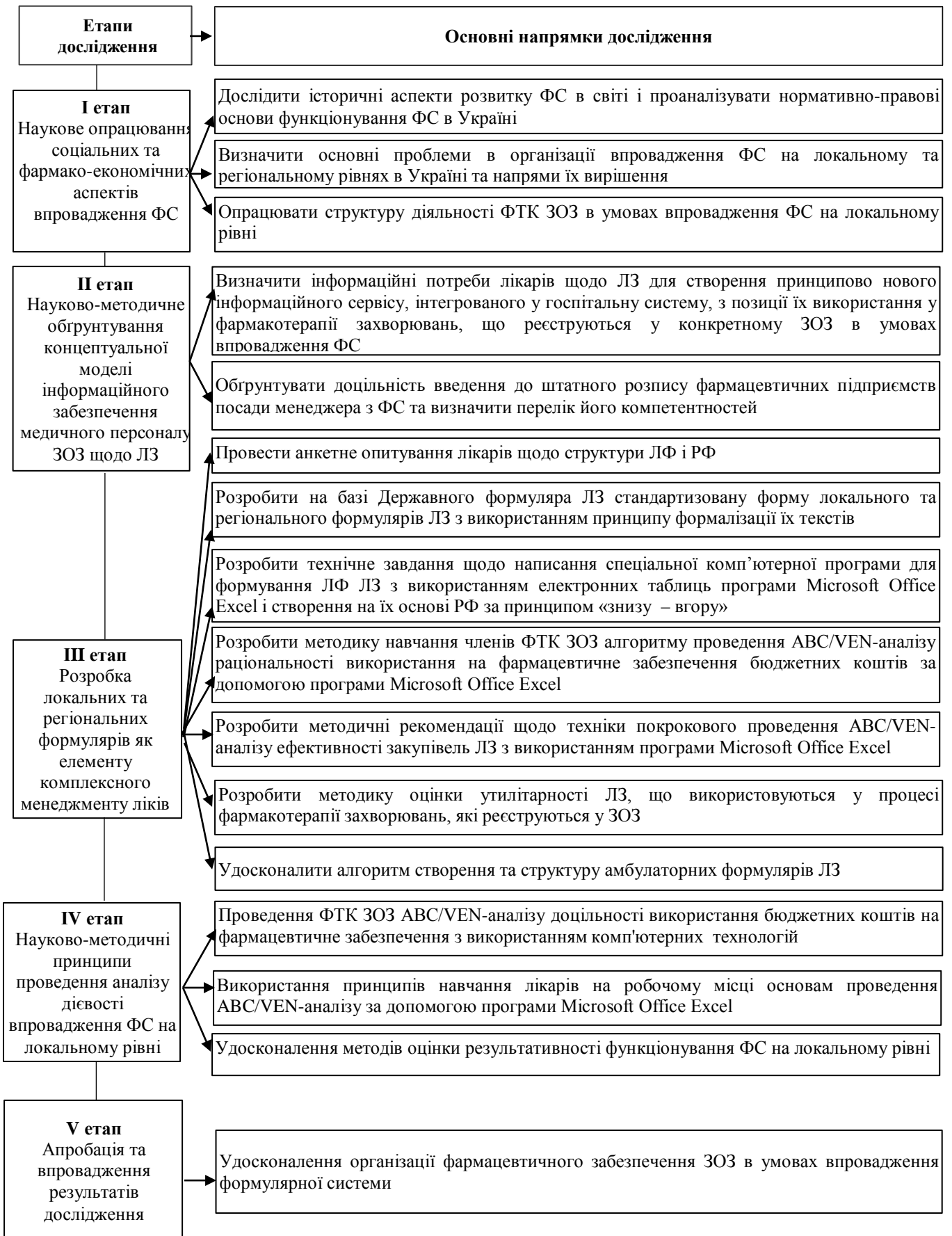


Рис. 2 Загальна методика проведення дисертаційного дослідження

бюджетні кошти.

Отже, науково-практичне значення отриманих результатів полягає у створенні інформаційного сервісу, інтегрованого у госпітальну інформаційну систему, яка має забезпечити лікарів всіх спеціальностей на робочих місцях достовірною і оперативною інформацією щодо ЛЗ.

Разом з тим роль і завдання виробників лікарських засобів у цьому процесі практично не досліджені і не регламентовані.

Водночас ВООЗ визнає, що активна співпраця ФТК і виробників ЛЗ у процесі розробки формулярів всіх рівнів, є досить ефективною як для лікарів, так і для самих виробників, значно збільшуючи професійну аудиторію, зацікавлену у їх продукції.

Виходячи із зазначеного вище, метою нашого дослідження стало обґрунтування доцільності введення до штатного розпису фармацевтичних підприємств посади менеджера з формулярної системи та визначення його компетентностей.

Оскільки у доступній нам літературі не було знайдено інформації щодо вітчизняного досвіду організації цієї роботи спеціалістами фармацевтичних підприємств, при розробці компетентної моделі менеджера з формулярної системи ми виходили із вимог чинних нормативних документів.

Компетентна модель менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи передбачає наявність у спеціаліста відповідної освіти, досвіду роботи у сфері управління спільними бізнес-процесами в ОЗ та в її фармацевтичному секторі, а також знання та вміння керуватися чинним законодавством України у сфері діяльності фармацевтичного сектора ОЗ, нормативно-правовими актами щодо функціонування ФС, міжнародними правилами GxP та ISO 9001.

Виходячи із завдань, що стоять перед ОЗ України для побудови конструктивного діалогу та ефективною співпраці виробників ЛЗ та медичних фахівців, менеджер з формулярної системи повинен уміти забезпечувати впровадження на підприємстві основних принципів ФС як актуальної і невід'ємної складової стандартизації медичної допомоги.

Серед компетенцій менеджера особливо слід визначити стратегічну мобільність у прийнятті рішень, партнерську активність та організацію прозорих та неупереджених промоційних заходів.

Слід зазначити, що менеджер фармацевтичного підприємства не обов'язково може обіймати окрему посаду. В залежності від обсягу роботи ці функціональні обов'язки та відповідальність доцільно делегувати співробітникам відповідного підрозділу підприємства.

Розробка локальних та регіональних формулярів як елементів комплексного менеджменту ліків

Як свідчить міжнародний досвід, найбільш ефективним засобом оптимізації використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення є їх раціональний відбір та застосування на основі впровадження ФС.

Виходячи із зазначеного вище, метою наших подальших досліджень стала розробка уніфікованої і стандартизованої форми ЛФ з використанням комп'ютерних технологій у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel.

Водночас у нормативних документах відсутня стандартизована форма ЛФ ЛЗ, що значно ускладнює і необґрунтовано подовжує процес його розробки, а також не дозволяє використовувати комп'ютерні технології. Це ж саме стосується і форми регіонального формуляра.

Оскільки нормативними документами у структурі ЛФ передбачена наявність тільки МНН та алфавітний показчик відповідних торговельних назв ЛЗ, нами за результатами анкетування лікарів щодо визначення структури ЛФ було додано три принципово нових показників: результати VEN-аналізу, чинна нормативна документація (наказ, номер, дата), індекс утилітарності рекомендованого ЛЗ (рис.3).

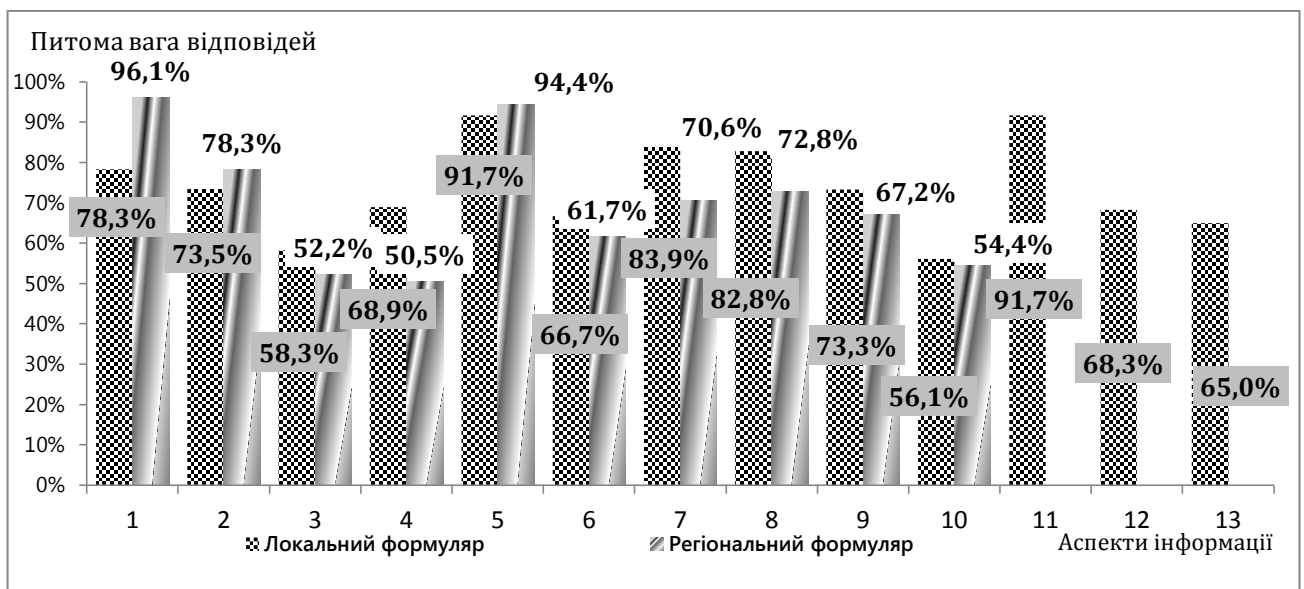


Рис. 3 Гістограма розподілу відповідей респондентів щодо доцільності використання запропонованих показників локального та регіонального формулярів, де 1. Назва груп за ДФ; 2. Назва ЛЗ за МНН; 3. Доза DDD; 4. Вітчизняний чи зарубіжний; 5. Торговельна назва ЛЗ; 6. Виробник / країна; 7. Форма випуску; 8. Дозування; 9. Кількість в упаковці; 10. Ціна DDD, грн.; 11. Результати VEN-аналізу; 12. Індекс утилітарності; 13. Чинна нормативна документація

Формалізація тексту інформації щодо ЛЗ дала нам можливість у гранично стислій і лаконічній формі відобразити тематику і основну ідею ЛФ, який виступає як одиниця інформації.

Як результат було отримано текст ЛФ, що відрізняється композиційністю, логічною послідовністю викладення інформації та компактністю. Він будується за стандартною, встановленою для даного функціонально-комунікативного типу документу формою у суворій відповідності до вимог наказу МОЗ України від 22.07.2009р. №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України №429 від 26.06.2014р.). Скриншот розробленої нами форми ЛФ ЛЗ представлений на рис. 4.

Нами розроблено технічне завдання для написання спеціальної комп'ютерної програми, яка дозволяла б всі необхідні для створення локального формуляра дані

щодо ЛЗ перенести із формату інформаційно-пошукової системи чинного «Електронного формуляра» (сайт «Державний експертний центр України») до електронних таблиць у форматі

ЛОКАЛЬНИЙ ФОРМУЛЯР ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ _____ 303 _____ рік.																		
ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ПЕРВИННОГО, ВТОРИННОГО, ТРЕТИННОГО РІВНЯ																		
Назва груп і підгруп за Державним формуляром	Назва лікарських засобів (МНН)	Доза DDD	Вітчизняний/Зарубі жий (ІІ)	Торговельна назва	Виробник/Україна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Результат VEN аналізу	Нормативна документація (Наказ, номер, дата)	Індекс утилітарності лікарського засоба						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
1. НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ																		
1.4. Детоксикаційні лікарські засоби																		
						Ацизол (Acuzol)			Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.									
						II. АЦИЗОЛ			ЗАТ "Макіс-Фарма", м. Москва, Російська Федерація	капс. у бл.	120 мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ					
						Калію перманганат (Potassium permanganate) [П] * ** (див. п. 9.1.4.1. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")												
									Визначена добова доза (DDD): Зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.									
						I. КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ			ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", м. Запоріжжя, Україна	Пор. у бан.	3г, 5г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ					
						Протамін (Protamine) [П] *												
									Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.									
						I. ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ 10 000 МО			ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", м. Київ, Україна	р-н діл'єк. у фл. по 10мл	1000 МО/мл	№1	48					
2. КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ																		
2.1. β-адреноблокатори																		
2.1.1. Селективні (β1) – адреноблокатори																		
						Атенолол (Atenolol) [П] (ГМД) *												
									Визначена добова доза (DDD): перорально - 75 мг.									
						I. АТЕНОЛОЛ			ПАТ "Монфарм", м. Монастирище, Черкаська обл. Україна	табл., у бл. у пач.	0,05 г	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ					
						Бетаксолон (Betaxolol) [П] (ГМД) *												

Рис. 4 Скриншот форми локального формуляра лікарських засобів

Microsoft Office Excel. На відміну від міжнародної практики, де РФ розробляються на базі ЛФ медичних закладів, що знаходяться на даній території (тобто за принципом «знизу – вгору»), в Україні цей процес перебуває тільки на етапі становлення. У зв'язку з цим необхідна була формалізація та стандартизація тексту РФ, що дозволило нам використовувати при його створенні комп'ютерні технології. Зважаючи на результати анкетування лікарів щодо структури РФ, основними показниками в ньому мають бути ті ж самі, що і у ЛФ, виключаючи додаткові показники ЛФ ЛЗ, що стосуються результатів VEN-аналізу, індексу утилітарності та посилань на чинну нормативну документацію. Методика розробки Регіональних формулярів на основі локальних формулярів була нами опробована на прикладі Вінницької області. Наступним етапом цього напрямку досліджень стала розробка на базі ЛФ 303 ряду областей України проектів Регіональних формулярів і аналіз динаміки їх структури за 2012-2014 рр (табл. 1).

Аналіз динаміки структури РФ ряду областей України за 2012-2014 роки виявив позитивні тенденції, пов'язані з деяким зменшенням кількості МНН ЛЗ у РФ, а також питомої ваги МНН, що включені до Переліку ЛЗ, які відпускаються без рецептів лікарів. Значне збільшення питомої ваги МНН, що можуть закуповувати 303 за бюджетні кошти, можна кваліфікувати як позитивну тенденцію. З іншого боку, приймаючи до уваги принципи, за якими формувався цей Перелік, а точніше, його очевидну необґрунтованість, які вказують на необхідність його перегляду, зважаючи на сучасні напрями реформування системи ОЗ України. Співвідношення у

РФ кількості вітчизняних торговельних назв ЛЗ по відношенню до зарубіжних, на відміну від ДФ, демонструють позитивну динаміку використання ЛЗ вітчизняних виробників.

Водночас, слід зазначити негативні тенденції щодо постійного зменшення в структурі РФ питомої ваги МНН, які входять до Національного переліку основних лікарських засобів, та досить велику кількість комбінованих МНН.

Таблиця 1

Динаміка структури регіональних формулярів ЛЗ ряду областей України

Рік	Питома вага МНН з позначкою [III], %	Питома вага МНН з позначкою [I*], %	Питома вага МНН з позначкою [I**], %	Питома вага комбінованих МНН, %	Кількість торговельних назв ЛЗ вітчизняного виробництва	Питома вага кількості торговельних назв вітчизняного виробництва, %	Кількість торговельних назв зарубіжного виробництва	Питома вага кількості торговельних назв зарубіжного виробництва, %
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Регіональний формуляр Вінницької області								
2 012	91,85	13,55	5,95	8,37	2765	66,39	1400	33,61
2 013	87,19	13,52	4,30	5,23	2875	58,20	2065	41,80
2 014	92,49	7,19	4,18	4,08	2443	56,59	1874	43,41
Регіональний формуляр Запорізької області								
2 012	68,66	15,99	4,94	13,26	2213	51,67	2070	48,33
2 013	91,59	11,01	4,78	10,00	1521	50,00	1521	50,00
2 014	94,07	8,97	4,79	6,53	1342	45,20	1627	54,80
Регіональний формуляр Сумської області								
2 012	81,87	11,01	6,61	4,02	873	71,85	342	28,15
2 013	90,74	9,40	5,10	5,10	1728	70,47	724	29,53
2 014	97,06	8,08	4,04	3,55	1799	75,46	585	24,54
Регіональний формуляр Харківської області								
2 012	85,93	10,95	4,36	4,90	2837	60,76	1832	39,24
2 013	86,64	11,11	4,74	4,24	1625	67,43	785	32,57
2 014	89,44	11,63	4,98	4,63	1928	73,28	703	26,72

Де МНН з позначкою [I*] – мають ЛЗ, що включені до Національного переліку основних життєво необхідних ЛЗ (затвердженого Постановою КМУ від 25.03.2009 р. № 333)

МНН з позначкою [I**] – мають ЛЗ, що включені до Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого МОЗ України № 162 від 25.02.2013 р.

МНН з позначкою [III], – мають ЛЗ, що включені до Переліку ЛЗ, що затверджені Постановою КМУ «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» від 05.09.1996 р. № 1071

Належна ефективність лікування громадян при амбулаторному зверненні їх до фахівців медичної галузі в умовах впровадження загальної практики-сімейної медицини потребує подальшого розвитку. Це обумовлено недостатньою кількістю відповідних стандартів лікування, клінічних протоколів надання медичної допомоги

в амбулаторних умовах, а також доступної, постійно оновлюваної інформації щодо ЛЗ. З цією метою нами запропоновано форму, удосконалено алгоритм процесу створення і впровадження в практику роботи лікарів ЗП-СЛ амбулаторних формулярів ЛЗ.

Науково-методичні принципи проведення аналізу дієвості впровадження формулярної системи на локальному рівні

Стандартною методикою, яка використовується в світі для оцінки поточних витрат на закупівлю ЛЗ та планувані їх на наступний рік в умовах впровадження формулярної системи, є ABC/VEN-аналіз. Поєднання ABC та VEN-аналізу дає уявлення про те, які саме ЛЗ життєво важливі (V), необхідні (E), другорядні (N) мають найбільшу питому вагу у структурі витрат ЗОЗ на фармацевтичне забезпечення.

Результати використання запропонованої техніки покрокового проведення ABC/VEN-аналізу з використанням функцій електронних таблиць програми Microsoft Office Excel представлені на рис. 5.

№ п/п	Відомий(і)/з арбуєння (п)	Торгова назва	Виробник(и) країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Результат VEN аналізу	Кількість фактично закупленого даного ЛЗ кожної торгової назви у 2013 р. (в упаковках)	Вартість фактично закупленого даного ЛЗ кожної торгової назви у 2013 р. (в грн.)	Відсоток від загальної витрати	Кодумовий підсказок	ABC-клас	Результат ABC-VEN аналізу
1	1	НАТРИУ ХЛОРИД	ТОВ "Ніко", м. Мокієвка, Донецька обл., У	Р-н д/нф. 200мл у пл.	0.90%	№1	V	1876	8924.28	10.79%	A	AV	
2	2	ЦЕФЕПІМ	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров	Пор-к д/р-ну д/н'єкц.	1.0 г	№ 1	E	140	6856.00	8.29%	A	AE	
3	3	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	ПАТ НВЦ "Борщівський ФФЗ", м. Київ,	Пор-к д/р-ну д/н'єкц.	1г	№10	E	945	5133.42	6.21%	A	AE	
4	4	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ	ДП "Дубов'язівський спиртний завод"	Р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. скл	96%	№1	E	552	4774.94	5.77%	A	AE	
5	5	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Р-н д/н'єк., в ампл.	20 мг/мл	№10	V	291	4731.81	5.72%	A	AV	
6	6	РІНГЕРА РОЗЧИН	ЗАТ "Інфузія", м. Київ, Україна	Р-н д/нфузій по 200 мл або по 400 мл	0.048г/100 мл	№1	V	804	4529.12	5.48%	A	AV	
7	7	АКТОВЕГІН	ТОВ "Кусум-Фарм" м. Суми Україна	Р-н д/н'єкцій, по 5 мл в ампл.	200мг/мл	№5	N	22	4392.97	5.31%	A	AN	
8	8	ФЕНТАНІЛ	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Р-н д/н'єкцій по 2 мл в ампл.	0.05 мг/мл	№ 100 (5x20)	V	111	4362.45	5.28%	A	AV	
9	9	ОМНОПОН ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Р-н д/н'єкцій по 1 мл в ампл. у бл.	20 мг/мл	№ 100 (5x20)	V	73	4029.60	4.87%	A	AV	
10	10	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Р-н д/н'єкцій по 1 мл в ампл. у білестер	1%	№ 5x20	V	103	3980.12	4.81%	A	AV	
11	11	МЕТАМАКС	ЗАТ ФФ "Дарниця"	Р-н д/н'єкц по5 мл	100мг/мл	№10	E	24	3682.54	4.33%	A	AE	
12	12	ГЕПАРІН	ПАТ "ФАРМІСТАНДАРТ-БІОЛК", м. Харк	Р-н д/н'єк., в ампл. та фл.	5000 МО/мл	№5	V	19	3434.23	4.15%	A	AV	
13	13	НАТРИУ ОКСИБУТИРАТ	ПАТ "Фармак", м. Київ, Україна	Р-н д/н'єкцій по 5 мл або 10 мл в ампл	200 мг/мл	№ 5, № 10; № 5x1, № 5x2	E	45	3223.73	3.90%	A	AE	
14	14	ТІОПЕНТАЛ	ВАТ "Кіровоградський завод медпрепаратів", м. Київ, Україна	Ліофілізат для р-ну для ін'єкцій у фл.	1.0 г	№1	V	180	3132.00	3.79%	A	AV	
15	15	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Р-н д/н'єкцій по 2 мл в ампл. у коробці	500 мг/мл	№ 10, № 10 (5x2)	V	239	3107.20	3.76%	B	BE	
16	16	ПРОМЕДОЛ-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Р-н д/н'єкцій по 1 мл в ампл. у бл.	20 мг/мл	№ 100 (5x20)	V	31	2758.21	3.34%	B	BV	
17	17	РЕОСОРБЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", м. Київ, Україна	Р-н д/нфузій по 200 мл у пляшках	6 г/1,9 г/0,6 г/0,01г/0,03 г/0,02	№1	E	121	2501.05	3.02%	B	BE	
18	18	ДЕКСАЛПІН	А.Менарін Мануфактура	Р-н д/н'єк., в ампл.	200 мг/мл	№5	V	47	2157.45	2.61%	B	BV	
19	19	РЕ-ФОРТАН ТЕК	Берлін Хемі (Менарін груп)	Р-р д/нфузії 500 мл	6%	№1	V	24	2112.41	2.55%	B	BV	
20	20	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Р-н для ін'єкцій по 5 мл	10 мг/мл	№ 10, № 10 (5x2)	V	149	1755.09	2.12%	C	CV	
21	21	ДІМЕДРОЛ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Р-н д/н'єк., в ампл.	1%	№10	E	332	1624.64	1.96%	C	CE	
22	22	ДЕКАСАН	ТОВ "Юрія-Фарм", м. Київ, Україна	Р-н д/зовн. застос 100мл	0.2 мг/мл	№1	E	100	1535.00	1.86%	C	CE	
23	23	БРІЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ЗАТ НВЦ "Борщівський хіміко-фармац	Р-н д/зовн. застос. спирт. по 20 мл у	1%	№1	N	25	51.40	0.06%	C	CN	
		ВСЬОГО							82689.66	100.00%			

Рис. 5 Скриншот таблиці з результатами ABC/VEN-аналізу (умовний ЗОЗ)

Суттєвим доповненням VEN-аналізу, що дозволяє об'єктивно оцінити ступінь необхідності використання даного ЛЗ для фармакотерапії конкретного захворювання, що реєструється у ЗОЗ, є запропонована нами оцінка його утилітарності у вигляді своєрідного індексу VEN (U_V , U_E , U_N), з додаванням коду захворювання за МКХ-10, для фармакотерапії якого він буде використаний у відповідності до чинних нормативних документів. Це є вкрай необхідним, зокрема, при вирішенні питання щодо внесення відповідного ЛЗ до ЛФ ЗОЗ. У подальшому цей індекс можна ще більше об'єктивізувати, якщо додати до нього рівень ефективності та безпеки ЛЗ за шкалою рівнів доказовості.

Результати інтегрованого ABC/VEN-аналізу з використанням оцінки утилітарності кожного ЛЗ свідчать про його ефективність для здійснення контролю за раціональністю використання бюджетних коштів на фармацевтичне забезпечення, що є вагомим аргументом при вирішенні питання щодо доцільності внесення ЛЗ до локального формуляра.

Дана методика дає можливість оптимізувати структуру ЛФ і асортимент ЛЗ за категоріями життєвої значущості, забезпечуючи першочергову закупівлю життєво важливих ЛЗ, підвищити ефективність використання фінансових ресурсів і підготувати заявку для закупівлі ЛЗ, повністю реалізуючи таким чином медичну, фармакологічну, економічну, професійно-освітню та інформаційну функції ФС (табл. 2).

Таблиця 2

Динаміка розподілу ЛЗ за категоріями життєвої значущості та місцем їх у структурі витрат на фармацевтичне забезпечення за 2012-2014 рр.(на прикладі ЗОЗ Вінницької області)

Класи ЛЗ	Середня питома вага ЛЗ за категоріями їх життєвої значущості, %											
	2 012				2 013				2 014			
	V	E	N	Не категоризовні	V	E	N	Не категоризовні	V	E	N	Не категоризовні
A	15,33	18,84	19,49	26,34	37,33	25,23	9,32	8,12	54,55	21,76	2,02	1,67
B	5,68	1,51	5,57	2,24	2,13	4,54	7,22	1,11	4,50	8,03	1,89	0,58
C	3,15	1,07	0,27	0,51	1,87	0,92	1,27	0,94	0,18	0,87	3,22	0,73

Результати ABC/VEN-аналізу на прикладі ЗОЗ Вінницької області показали, що структура закупівлі ЛЗ поступова удосконалювалась за рахунок збільшення середньої питомої ваги в класі А життєво важливих (V) з 15,33% 2012 року до 54,55% 2014 року та зменшення питомої ваги категорії другорядних (N) з 19,49% до 2,02%. Загальна середня питома вага некатегоризованих лікарями ЛЗ за рахунок постійної співпраці з ФТК ЗОЗ та впровадження методичних рекомендацій щодо удосконалення цієї роботи зменшилась з 29,09 % 2012 року до 2,98% 2014 року.

Впровадження і подальше функціонування будь-якої системи потребує об'єктивної оцінки, тобто систематичного дослідження її дієвості, а також моніторингу процесу реалізації відповідних заходів або їх наслідків для розробки рекомендацій щодо подальшої об'єктивізації діяльності, підвищення її ефективності та результативності, в тому числі у сфері фармакоеконіміки та раціональної фармакотерапії.

Проведений аналіз змісту індикаторів моніторингу ФС, наведених у Методичних рекомендаціях щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження (2010 р.), показав недостатню кількість базових індикаторів для об'єктивної оцінки цього процесу на локальному рівні, незважаючи на те, що ЗОЗ фактично стали основним об'єктом впровадження ФС.

Для проведення об'єктивної кількісної оцінки стану впровадження формулярної системи нами запропоновано ряд індикаторів процесу (ІП 7⁽⁺⁾ – ІП 12⁽⁺⁾) та результату (ІР 4⁽⁺⁾), важливою відмінністю яких є отримання інформації

щодо динаміки цього процесу в часі, яка має вказувати на тенденції щодо дієздатності формулярної системи на локальному рівні. При розробці додаткових індикаторів моніторингу впровадження ФС на локальному рівні ми виходили з необхідності визначення ключових елементів цього процесу, з'ясування мети кожного запропонованого індикатора, тобто що він повинен вимірювати та чому важливим є його вимірювання саме на локальному рівні, які джерела отримання даних для розрахунку відповідних індикаторів, чи існує необхідність отримання додаткової інформації тощо.

Кожний запропонований нами індикатор описаний наступним чином: групова належність та код індикатора, визначення (зміст індикатора), сфера застосування (що вимірює, його значимість), опис (сфера застосування і інтерпретація результатів), основні джерела і методи збору інформації, а також спосіб його розрахунку та можливі причини обмежень в його використанні.

Структуру індикаторів наведено у табл. 3 на прикладі визначення «Індексу утилітарності як індикатору процесу оцінки доцільності використання певного лікарського засобу» у фармакотерапії захворювань, що реєструються у данному ЗОЗ.

Таблиця 3

Індекс утилітарності як індикатор процесу оцінки доцільності використання певного лікарського засобу

ІП 10 ⁽⁺⁾	Частка від загальної кількості назв ЛЗ, внесених до ЛФ, для яких був визначений індекс утилітарності (U) відповідно до структури захворювань, що реєструються у ЗОЗ
<p>Призначення: Для оцінки ступеню доцільності використання даного ЛЗ для фармакотерапії певних захворювань у відповідності до клінічних протоколів надання медичної допомоги, що є вкрай важливим при вирішенні питання доцільності внесення відповідного ЛЗ до ЛФ, і подальшої його закупівлі. При ефективному впровадженні стратегії раціонального використання ЛЗ на локальному рівні індикатор повинен наближатися до 100%, оскільки, за визначенням, ЛФ повинен містити якомога більше ЛЗ, які по відношенню до захворювань, що реєструються у ЗОЗ, мають бути віднесені до життєво необхідних та важливих і мати індекс утилітарності – U_V і U_E.</p>	
<p>Опис: Оцінка утилітарності ЛЗ є сучасною модифікацією VEN-аналізу і являє собою ступінь життєвої значущості і доцільності використання даного ЛЗ для фармакотерапії певного захворювання. В цьому випадку можна визначити утилітарність у вигляді своєрідних індексів (U_V, U_E, U_N), додаючи до них код певного захворювання за МКХ-10, для фармакотерапії якого він використовується у відповідності до чинних нормативних документів.</p>	
<p>Джерела і методи збору даних і розрахунку індикатора: Чисельник та знаменник отримуються у дослідженнях, проведених на локальному рівні – рівні ЗОЗ. Індикатор отримують шляхом розрахунку:</p> $\frac{\text{Кількість лікарських засобів, внесених до локального формуляра, для яких визначений індекс утилітарності (U) відповідно до структури захворювань, що реєструються у закладі охорони здоров'я}}{\text{Загальна кількість лікарських засобів, внесених до локального формуляра}} \times 100\%$	

Запропоновано розробленими індикаторами моніторингу формулярної системи доповнити форму Звіту регіонального формулярного комітету про стан впровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я, затвердженого

наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529».

ВИСНОВКИ

Дослідження науково-практичних аспектів функціонування ФС показало відсутність науково-методичного обґрунтування фармацевтичного забезпечення ЗОЗ. У дисертації наведено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукової проблеми щодо фармацевтичного забезпечення ЗОЗ в умовах впровадження ФС.

1. Дослідження історичних аспектів розвитку формулярної системи в Україні і світі, аналіз нормативно-правового забезпечення цього процесу в Україні показали, що впровадження формулярної системи є одним з найефективніших механізмів підвищення результативності системи охорони здоров'я як з погляду впливу на здоров'я населення, так і раціонального використання бюджетних коштів. Проте комплексного вирішення проблем щодо науково-методичного обґрунтування напрямків організації фармацевтичного забезпечення в умовах впровадження ФС на локальному та регіональному рівнях не здійснювалось.

2. За результатами анкетного опитування лікарів ЗОЗ первинного та вторинного рівнів надання медичної допомоги, що працюють в умовах впровадження формулярної системи, визначена схема і структура принципово нового інформаційного продукту щодо ЛЗ з позиції їх використання у фармакотерапії певних захворювань, що реєструються у конкретному ЗОЗ. У подальшому ця інформація може бути використана для створення Формулярного довідника ЛЗ для кожного ЗОЗ, реалізуючи, таким чином, на практиці інформаційну та професійно-освітню функції ФС.

3. З метою гармонізації співробітництва між виробниками ЛЗ та закладами системи охорони здоров'я обґрунтовано доцільність введення посади менеджера фармацевтичного підприємства з ФС, розроблено компетентнісну модель і посадову інструкцію цього спеціаліста.

4. Результати проведеного анкетування лікарів щодо визначення структури ЛФ дали змогу сформулювати його показники, що склалися із інформації, отриманої із ДФ, а також ряду розроблених нами додаткових показників, які відображають унікальність кожного ЗОЗ відповідно до структури захворювань, що реєструються в ньому. Розробка уніфікованої і стандартизованої форми ЛФ ЛЗ з використанням принципу формалізації його тексту, створеного у відповідності до вимог Державного формуляра з включенням відповідних додаткових показників, дає змогу реалізувати його у форматі електронних таблиць програми Microsoft Office Excel з подальшим використанням при створенні РФ. Формалізація змісту формулярів призводить до їх однозначного трактування, що є важливим з точки зору юридичної практики, у науковій, а також управлінській діяльності при впровадженні формулярної системи з використанням комп'ютерних технологій.

5. Розроблено технічне завдання щодо написання комп'ютерної програми, яка передбачає всі необхідні для створення ЛФ дані щодо ЛЗ перенести із формату інформаційно-пошукової системи чинного «Електронного Державного формуляра» до електронних таблиць у форматі Microsoft Office Excel с подальшим їх

використанням відповідно до міжнародної практики для розробки РФ на основі ЛФ ЗОЗ, що знаходяться на даній території (тобто «знизу – вгору»).

6. Результати анкетування лікарів щодо структури РФ, основними показниками в ньому мають бути ті ж самі, що і у ЛФ, виключаючи додаткові показники ЛФ, що стосуються результатів VEN-аналізу, індексу утилітарності та посилань на чинну нормативну документацію (клінічний, локальний протоколи надання медичної допомоги). Слід зазначити, що внесення до РФ цих реквізитів може бути здійснено в подальшому для визначення життєво необхідних для системи охорони здоров'я регіону ЛЗ.

7. З метою формування в умовах впровадження формулярної системи теоретичних знань та практичних навичок в області клініко-економічного аналізу та комп'ютерних технологій на базі новітніх освітніх технологій навчання спеціалістів на робочому місці членів ФТК ЗОЗ, практикуючих лікарів та клінічних провізорів, розроблено «Методику навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення ABC/VEN-аналізу раціональності використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою програми Microsoft Office Excel». Використання методичних рекомендацій покрокового проведення ABC/VEN-аналізу підвищує компетентність членів ФТК ЗОЗ відповідно до нового змісту роботи в умовах впровадження формулярної системи.

8. Для об'єктивної оцінки доцільності використання визначеного ЛЗ для фармакотерапії певного захворювання за МКХ-10 запропоновано індекс утилітарності (U_V , код МКХ; U_E , код МКХ; U_N , код МКХ), що є суттєвим доповненням ABC/VEN-аналізу. Перевагою запропонованого індексу є те, що він тісно пов'язує певне захворювання за МКХ-10, відповідні нормативні документи (уніфіковані клінічні протоколи та локальні протоколи медичної допомоги) щодо надання медичної допомоги, та ЛЗ, що використовуються у їх фармакотерапії. Результати інтегрованого ABC/VEN-аналізу з визначенням індексу утилітарності кожного ЛЗ для оцінки раціональності використання бюджетних коштів на фармацевтичне забезпечення дає можливість оптимізувати ЛФ ЛЗ, забезпечуючи першочергове фінансування закупівель життєво важливих ЛЗ, підвищуючи ефективність використання фінансових ресурсів.

9. Для об'єктивної кількісної оцінки стану впровадження ФС додатково запропоновано ряд «індикаторів процесу» (ІП 7⁽⁺⁾ – ІП 12⁽⁺⁾) та «індикаторів результату» (ІР 4⁽⁺⁾). Їх важливою відмінністю є отримання інформації щодо динаміки цього процесу в часі, яка має вказувати на тенденції щодо дієздатності формулярної системи на локальному рівні. Запропоновано розробленими індикаторами моніторингу формулярної системи доповнити форму Звіту регіонального формулярного комітету про стан впровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529».

10. З метою раціоналізації фармацевтичного забезпечення лікарями ЗП-СЛ фармакотерапії захворювань, що найчастіше зустрічаються в їх практиці,

удосконалено алгоритм процесу розробки амбулаторних формулярів ЛЗ на прикладі порушень легеневої системи.

11. Результати аналізу проведення інтегрованого ABC/VEN-аналізу загального обсягу закупівель ЛЗ у 2012-2014 рр. ЗОЗ ряду областей України показав, що в структурі класу А майже вдвічі збільшилася середня питома вага життєво необхідних (V) препаратів, і, навпаки, зменшилася питома вага другорядних (N).

12. Соціально-економічне значення проведених досліджень полягає в тому, що їх результати впроваджено у діяльність ЗОЗ первинного та вторинного рівнів надання медичної допомоги, використано при розробці регіональних формулярів ЛЗ Вінницької, Харківської, Запорізької, Сумської областей, а також впроваджено у навчальний процес вищих фармацевтичних та медичних закладів освіти.

Список опублікованих праць за темою дисертації Підручник, навчальні посібники

1. Менеджмент в охороні здоров'я: підруч. / [Галацан О.В., Гуріна І.В., Драганова О.М. та ін.]; за ред. М.І. Хвисяюка, І.І. Парфьонової. – Х.: ТОВ "Оберіг", 2014. – 780с. (**особистий внесок** – участь у визначенні логіки побудови підручника, опрацювання даних літературних джерел, написання підрозділу 10.6).

2. Економіко–правові основи формулярної системи в практиці роботи закладів охорони здоров'я: [метод. посіб. для самот. роботи лікарів усіх спеціальностей] / А.В. Кабачна, І.І. Парфьонова, Е.В. Шелкова, О.Г. Рогова. – Х.: ХМАПО, 2015. – 46 с. (**особистий внесок** – опрацювання фахових літературних джерел з питань клініко-економічного аналізу у закладах охорони здоров'я, написання розділу 3 та контрольних питань до нього, підготовка матеріалів до друку)

3. Кабачна А.В. Формулярна система в практиці роботи закладів охорони здоров'я: [навч.–метод. посіб. для самот. роботи лікарів усіх спеціальностей] / А.В. Кабачна, І.І. Парфьонова, Е.В. Шелкова. – Х.: ХМАПО, 2015. – 50 с. (**особистий внесок** – участь у визначенні методичних підходів та логіки побудови роботи, опрацювання даних літературних джерел, написання розділу 3, розробка тестових завдань, підготовка матеріалів до друку)

Статті у наукових фахових виданнях

4. Організаційно–методичні підходи до створення і впровадження в практику роботи лікувально–профілактичних закладів локальних формулярів. Повідомлення І / А. В. Кабачна, О. Г. Кабачний, Е. В. Шелкова [та ін.] // Фармац. журн. – 2011. – № 4. – С. 3–9. (**особистий внесок** – опрацювання нормативно-правових основ ФС, участь у розробці алгоритму створення локального та амбулаторного формулярів лікарських засобів і участь у написанні статті)

5. Кабачная А.В. Опыт использования компьютерных технологий в процессе внедрения формулярной системы в Украине / А.В. Кабачная, Э.В. Шелковая, А.Г. Кабачный // Вестник КазНМУ. – 2014. – № 4. – С. 331–334. (**особистий внесок** –

узагальнення результатів експериментальних досліджень, участь у розробці комп'ютерної програми, написання статті)

6. Кабачная А.В. Потребности врача в информации о лекарственных средствах в условиях внедрения формулярной системы / А.В. Кабачная, Э.В. Шелковая, А.Г. Кабачный // Рецепт. – 2014. – № 5 (97). – С. 29–36. (**особистий внесок** – проведення анкетного опитування лікарів щодо потреби їх в інформації про ЛЗ та аналіз його результатів, участь у написанні статті і висновків)

7. Амбулаторні формуляри як невід'ємна складова формулярної системи / Е.В.Шелкова, А.В. Кабачна, О.Г.Кабачний [та ін.] // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. – К., 2015. – Вип. 24, кн. 2. – С. 208–214. (**особистий внесок** – аналіз літературних джерел, розробка орієнтовної схеми створення лікарями ЗП-СЛ амбулаторних формулярі ЛЗ на прикладі фармакотерапії порушень легеневої системи, написання статті).

8. Кабачна А.В. Оцінка раціональності використання закладами охорони здоров'я бюджетних коштів на лікарське забезпечення в умовах впровадження формулярної системи / А.В. Кабачна, Е.В.Шелкова, О.Г.Кабачний // Вісник фармації. – 2015. – № 2 (82). – С. 35–39. (**особистий внесок** – проаналізовано нормативні документи щодо проведення в закладах охорони здоров'я аналізу ефективності використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення, систематизовано дані, оформлено статтю).

9. Шелкова Е.В. Удосконалення методів оцінки результативності процесу впровадження формулярної системи на локальному рівні / Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна, О.Г. Кабачний // Фармац. журн. – 2015. – № 4. – С. 3–8. (**особистий внесок** (**особистий внесок** – проведений аналіз змісту базових індикаторів моніторингу ФС, запропоновано додаткові індикатори процесу і результату, систематизовано дані, участь у написанні статті)

10. Шелкова Е.В. Уніфікація та стандартизація тексту локального формуляра лікарських засобів як передумова впровадження комп'ютерних технологій у закладах охорони здоров'я / Е.В.Шелкова, А.В. Кабачна // Ліки України плюс. – 2015. – № 2 (23). – С. 64–66. (**особистий внесок** – розроблені уніфіковані і стандартизовані форми ЛФ ЛЗ з використанням принципу формалізації його тексту, участь у написанні статті)

11. Шелкова Е.В. Формування компетентнісної моделі менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи / Е.В.Шелкова, А.В. Кабачна // Управління, економіка та забезпечення якості у фармації. – 2015. – № 3 (41). – С. 56–60. (**особистий внесок** – опрацювання літературних джерел, розробка компетентнісної моделі спеціаліста фармацевтичного підприємства та його посадової інструкції, написання статті).

Статті в інших виданнях

12. Кабачна А. В. Упровадження формулярної системи в практику роботи центрів первинної медико–санітарної допомоги / А. В. Кабачна, О. Г. Кабачний, Е. В. Шелкова // Сімейна медицина. – 2011. – № 3. – С. 12–14. (**особистий внесок** –

узагальнення теоретичних основ щодо розробки ЛФ і амбулаторних формулярів закладів первинного рівня медичної допомоги, участь у написанні статті)

13. Кабачна А.В. Використання аналізу утилітарності лікарських засобів для оцінювання доцільності їхнього включення до локального формуляра закладу охорони здоров'я / А.В. Кабачна, Е.В. Шелкова, О.Г. Кабачний // Сімейна медицина. – 2014. – № 5 (55). – С. 160. (**особистий внесок** – аналіз літературних джерел щодо принципів формування ЛФ з використанням індексу утилітарності ЛЗ)

Методичні рекомендації

14. Впровадження формулярної системи в практичну роботу лікувально–профілактичних закладів: [метод. рекомендації] / А.В. Кабачна, О. Г. Кабачний, Е.В. Шелкова, О.Г. Рогова . – Х.: НФАУ, 2011.– 33 с. (**особистий внесок** – опрацювання фахових літературних джерел, розробка алгоритму створення ЛФ і РФ ЛЗ, участь у написанні методичних рекомендацій).

15. Кабачна А.В. Проведення фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я аналізу використання бюджетних коштів на лікарське забезпечення: метод. рекомендації / А.В. Кабачна, Е.В. Шелкова, О.Г. Кабачний. – Х.: ХМАПО, 2014. – 25 с. (**особистий внесок** – узагальнення теоретичних основ проведення інтегрованого АВС/VEN-аналізу з використанням індексу утилітарності і розробка методики його застосування у ЛФ ЗОЗ з використанням комп'ютерних технологій, участь у написанні тексту, підготовка матеріалів до друку)

16. Методика навчання членів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я принципам проведення АВС/VEN–аналізу раціонального використання на лікарське забезпечення бюджетних коштів за допомогою Microsoft Office Excel: метод. рекомендації / А.В. Кабачна, І.І. Парфьонова, Е.В. Шелкова, О.Г. Кабачний. – Х.: ХМАПО, 2014. – 30 с. (**особистий внесок** – запропоновано науково-методичні підходи до організації навчання членів ФТК ЗОЗ принципам проведення АВС/VEN–аналізу з використанням комп'ютерних технологій, проведено узагальнення результатів, участь в оформленні матеріалів у вигляді методичних рекомендацій)

17. Шелкова Е.В. Використання електронних таблиць програми Microsoft Office Excel при створенні локального формуляра лікарських засобів: метод. рекомендації / Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна. – Х.: ХМАПО, 2015. – 14 с. (**особистий внесок** – розробка стандартизованої форми ЛФ з використанням електронних таблиць, участь у написанні і оформленні матеріалів у вигляді методичних рекомендацій).

Інші видання

18. Регіональний формуляр лікарських засобів Сумської області. Вип.1 / [Павлюк П.О., Лисенко Н.А., Кривцун С.І. та ін.]. – Суми, 2012. – 310 с. (**особистий внесок** – участь у розробці проекту РФ на базі ЛФ ЗОЗ області з використанням запропонованої комп'ютерної програми)

19. Регіональний формуляр лікарських засобів Запорізької області. Вип. 3 / [Беляєва С. І., Косогор Ю.А., Павлюченко С.В. та ін.].– Запоріжжя, 2013.– 267 с

(**особистий внесок** – участь у розробці проекту РФ на базі ЛФ ЗОЗ області з використанням запропонованої комп'ютерної програми)

20. Регіональний формуляр лікарських засобів Харківської області. Вип. 3 / [Шурма І.М., Галацан О.В., Сіроштан Г.М. та ін.]. – Х., 2013.– 470 с. (**особистий внесок** – участь у розробці проекту РФ на базі ЛФ ЗОЗ області з використанням запропонованої комп'ютерної програми)

21. Регіональний формуляр лікарських засобів Вінницької області. Вип.3 / [Бабій Т.Ф., Степанюк Г.І., Федик В.С. та ін.]. – Вінниця, 2014.– 362 с. (**особистий внесок** – участь у розробці проекту РФ на базі ЛФ ЗОЗ області з використанням запропонованої комп'ютерної програми)

22. Регіональний формуляр лікарських засобів Харківської області. Вип.4 / [Галацан О.В., Сороколат Ю.В., Сіроштан Г.М. та ін.].– Х., 2015.– 470 с. (**особистий внесок** – участь у розробці проекту РФ на базі ЛФ ЗОЗ області з використанням запропонованої комп'ютерної програми).

23. Формування регіонального формуляра на основі локальних формулярів закладів охорони здоров'я регіону/ А.В. Кабачна, Е.В.Шелкова, В.І. Котюк, О.Г.Кабачний. – Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 52007 від 04.11.2013 (**особистий внесок** – проаналізовано нормативно-правові документи щодо структури Державного формуляра, розроблено технічне завдання для написання комп'ютерної програми для реформатування Державного формуляра із формату Word в Excel за визначеними показниками)

Тези доповідей у матеріалах з'їздів, конференцій

24.Амбулаторні формуляри як основа раціональної фармакотерапії захворювань у практиці роботи сімейного лікаря / А. В. Кабачна, О. Г. Кабачний, Е. В. Шелкова [та ін.] // Фармація України. Погляд у майбутнє : VII нац. з'їзд фармацевтів України, 15–17 верес. 2010 р.: матеріали. – Х., 2010. – Т. 2. – С. 317. (**особистий внесок** – опрацювання літературних джерел щодо ролі амбулаторних формулярів у раціональній фармакотерапії захворювань на первинному рівні медичної допомоги, участь у написанні тез)

25. Досвід підготовки лікарів з питань розробки і впровадження формулярної системи в практику роботи лікувально–профілактичних закладів/ А.В. Кабачна, І.І. Парфьонова, О.Г. Кабачний, О.Г. Рогова, Е.В. Шелкова// Професійне управління та інвестиції в систему охорони здоров'я: Український вимір збірник наукових праць за матеріалами Першої Всеукраїнської наук.–практ.конф., м.Харків, 14 квітня 2011р.– Х.:НФаУ, 2011.– С.31–33 (**особистий внесок** – дослідження закордонного досвіду щодо підготовки лікарів з питань впровадження ФС, ролі ФТК ЗОЗ в цьому процесі, участь у написанні тез)

26.Формулярна система в практиці роботи ЦПМСД / А.В. Кабачна, Л.Ф. Матюха, Е.В.Шелкова [та ін.] // Актуальні питання профілактики діагностики та лікування в практиці сімейного лікаря: наук.–практ. конф. з міжнар. участю, 18–19 квіт. 2012 р.: матеріали.– Х., 2012. – С. 55–56. (**особистий внесок** – систематизовано інформацію щодо впровадження формулярної системи в закладах первинної допомоги, участь у написанні тез)

27. Досвід викладання питань впровадження формулярної системи на циклах тематичного удосконалення для лікарів лікувального профілю/ І.І. Парфьонова, А.В. Кабачна, Е.В. Шелкова [та ін.] // Сучасна післядипломна освіта: досягнення, проблеми, перспективи: навч.- наук. конф., 7–8 лист. 2013 р.: матеріали. – Х., 2013. – С. 133–134. (**особистий внесок** – участь у підготовці навчального плану і програми циклу тематичного удосконалення з питань впровадження ФС на локальному рівні, участь у написанні тез).

28. Парфьонова І.І. Упровадження локальних формулярів як елементу комплексного менеджменту ліків / І.І. Парфьонова, А.В. Кабачна, Е.В. Шелкова // Науково–технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: V наук.–практ. конф. з міжнар. участю, 2013 р.: матеріали. – Тернопіль, 2013. – С. 326–327. (**особистий внесок** – проведено систематизацію інформації щодо ролі ЛФ у регулюванні фармацевтичного ринку, участь у написанні тез)

29. Шелкова Е.В. Оцінка дієвості впровадження формулярної системи на локальному рівні / Е.В. Шелкова, О.Г. Кабачний // Управління якістю в фармації : VIII наук.–практ. конф. з міжнар. участю, 23 трав. 2014 р.: матеріали. – Х., 2014. – С. 152. (**особистий внесок** – проаналізовано основні нормативні документи щодо ролі основних положень ФС як складової медичної допомоги, участь у написанні тез)

30. Кабачна А.В. Індекс утилітарності як індикатор оцінки доцільності внесення лікарських засобів до локального формуляра / А.В. Кабачна, Е.В. Шелкова, О.Г. Кабачний // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки і освіти, практики: III міжнар. наук.–практ. інтернет–конф., 26–27 берез. 2015 р.: матеріали. – Х., 2015. – С. 388–391. (**особистий внесок** – опрацювання літературних джерел, аналіз результатів використання індексу утилітарності ЛЗ у ЛФ ЗОЗ, участь у написанні тез)

31. Шелкова Е.В. Результати ABC/VEN–аналізу як критерій оцінки дієвості формулярної системи / Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна, О.Г. Кабачний // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики: IV міжнар. наук.–практ. конф., 2–3 квіт. 2015 р.: матеріали. – Х., 2015. – С. 281–282. (**особистий внесок** – запропоновано основний індикатор процесу оцінки дієвості ФС на локальному рівні, участь у написанні тез)

32. Шелкова Е.В. Розробка показників звітності закладів охорони здоров'я щодо стану впровадження формулярної системи / Е.В. Шелкова, А.В. Кабачна // Соціальна фармація: Проблеми та перспективи: наук.–практ. інтернет–конф., 28–30 квіт. 2015 р.: матеріали. – Х., 2015. – С. 135–137. (**особистий внесок** – розробка форми Звіту закладів охорони здоров'я для надання їх до Регіонального комітету, участь у написанні тез)

АНОТАЦІЯ

Шелкова Е.В. Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, Київ, 2016.

Дисертація присвячена обґрунтуванню науково-методичних підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи.

Визначені основні проблеми в організації впровадження ФС на локальному та регіональному рівні в Україні.

Встановлено структуру інформаційного продукту, що має забезпечити лікарів оперативною і достовірною інформацією щодо ЛЗ на робочому місці.

Розроблена компетентнісна модель і посадова інструкція менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи.

Визначена стандартизована форма локальних і регіональних формулярів з використанням електронних таблиць програми Microsoft Office Excel.

Для оцінки результативності впровадження і функціонування ФС доповнено базовий перелік існуючих індикаторів цього процесу.

У комплексі одержані результати становлять наукову та методичну основу для удосконалення фармацевтичного забезпечення закладів охорони здоров'я в умовах впровадження формулярної системи.

Ключові слова: фармацевтичне забезпечення, формулярна система, локальний формуляр, регіональний формуляр, ABC/VEN-аналіз, індекс утилітарності.

АННОТАЦІЯ

Шелковая Э.В. Научно-методические подходы к совершенствованию фармацевтического обеспечения учреждений здравоохранения в условиях внедрения формулярной системы. - **Рукопись.**

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 - технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, Киев, 2016.

Диссертация посвящена обоснованию научно-методических подходов к совершенствованию фармацевтического обеспечения учреждений здравоохранения в условиях внедрения формулярной системы.

Определены основные проблемы в организации внедрения формулярной системы на локальном и региональном уровне в Украине.

Установлена структура информационного продукта, который должен обеспечить врачей оперативной и достоверной информацией о лекарственных средствах на рабочем месте.

Разработана компетентностная модель и должностная инструкция менеджера фармацевтического предприятия по формулярной системе для построения гармонизированного взаимодействия производителей лекарственных средств и системой здравоохранения.

В связи с отсутствием в действующих нормативных документах, регламентирующих внедрение формулярной системы, стандартизированных форм локальных и региональных формуляров, проведен анкетный опрос врачей, результаты которого позволили определить их показатели. Наряду с информацией, полученной из Государственного формуляра, для локального формуляра разработаны дополнительные показатели: результаты VEN-анализа, ссылки на действующие нормативные акты (приказ, номер, дата) и индекс утилитарности лекарственных средств.

Формализация содержания локального формуляра приводит к их однозначному трактованию, что очень важно с точки зрения юридической практики, для научной и управленческой деятельности при внедрении формулярной системы с использованием компьютерных технологий.

Разработана стандартизированная форма локальных и региональных формуляров с использованием электронных таблиц программы Microsoft Office Excel.

Разработана компьютерная программа, позволяющая перенести всю необходимую для разработки локальных формуляров информацию из формата информационно-поисковой системы «Электронный государственный формуляр» в электронные таблицы программы Microsoft Office Excel.

В соответствии с международной практикой разработан алгоритм создания регионального формуляра на основе локальных формуляров учреждений здравоохранения, которые находятся на данной территории, т.е. «снизу-вверх» с использованием разработанной авторами компьютерной программы.

Для контроля рациональности использования бюджетных средств на лекарственное обеспечение в работе использован интегрированный ABC/VEN-анализ с оценкой утилитарности лекарственных средств (U_V , U_E , U_N), применяемых для фармакотерапии заболеваний, регистрируемых в данном лечебном учреждении, с добавлением кода заболевания по МКБ-10.

Для оценки результативности внедрения и функционирования формулярной системы дополнен перечень существующих базовых индикаторов этого процесса.

В комплексе полученные результаты представляют научную и методическую основу для совершенствования фармацевтического обеспечения учреждений здравоохранения в условиях внедрения формулярной системы.

Ключевые слова: фармацевтическое обеспечение, формулярная система, локальный формуляр, региональный формуляр, ABC/VEN-анализ, индекс утилитарности.

ABSTRACT

Shelkova E.V. Scientific and methodological approaches to the improvement of pharmaceutical provision of health facilities in terms of implementation of formulary system. - **Manuscript.**

The thesis for the degree of candidate of pharmaceutical sciences on a specialty 15.00.01 - technology of drugs, organization of pharmaceutical business and judicial

pharmacy. National Medical Academy of Postgraduate Education named after P.L. Shupyk, Kiev, 2016.

Dissertation is devoted to the justification of scientific and methodological approaches to improving pharmaceutical provision of health facilities in terms of implementation of formulary system.

The main problem in the implementation of FS organizations at local and regional level in Ukraine.

The structure of an information product which should provide physicians with timely and accurate information on drugs in the workplace.

Drawing the competence model and the job description of the manager pharmaceutical company formulary system.

Determined standardized form local and regional forms using a spreadsheet program Microsoft Office Excel.

To assess the effectiveness of the implementation and functioning of the Assembly of adding to the list of existing indicators of the process.

Together these results represent the scientific and methodological basis for the improvement of pharmaceutical provision of health care institutions in the conditions of implementation of formulary system.

Keywords: pharmaceutical software, formulary systems form a local, regional formulary, ABC/VEN-analysis, the index of utility.