

## РОЛЬ ІНФОРМАТИЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ В ЗАБЕЗПЕЧЕННІ УПРАВЛІННЯ ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### Повідомлення 1. Нормативно-правовий супровід впровадження страхової медицини та фармації

**О. С. Соловйов, Л. Ю. Бабінцева, О. П. Мінцер, М. С. Пономаренко**

*Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика*

Розглянуто дискусійні питання інформатизації фармацевтичного ринку. Запропоновано основні принципи та нормативно-правові засади управління процесами забезпечення населення лікарськими засобами на основі широкого використання інформаційних технологій. Розглянуті логіка та концептуальні засади автоматизації забезпечення закладів охорони здоров'я та населення відповідною інформацією в межах чинного законодавства.

**Ключові слова:** інформаційні технології, фармацевтичне право, управління обігом лікарських засобів, концептуальні засади процесів забезпечення необхідною інформацією.

## РОЛЬ ИНФОРМАТИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В ОБЕСПЕЧЕНИИ УПРАВЛЕНИЯ ОБОРОТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

### Сообщение I. Нормативно-правовое сопровождение внедрения страховой медицины и фармации

**А. С. Соловьев, Л. Ю. Бабинцева, О. П. Минцер, Н. С. Пономаренко**

*Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика*

Рассмотрены дискуссионные вопросы информатизации фармацевтического рынка. Предложены основные принципы и нормативно-правовые основы управления процессами обеспечения населения лекарственными средствами на основе широкого использования информационных технологий. Рассмотрены логика и концептуальные основы автоматизации обеспечения учреждений здравоохранения и населения соответствующей информацией в рамках действующего законодательства.

**Ключевые слова:** информационные технологии, фармацевтическое право, управление обращением лекарственных средств, концептуальные основы процессов обеспечения необходимой информацией.

## ROLE OF INFORMATION PHARMACEUTICAL MARKET IN PROVIDING TRAFFIC CONTROL DRUG

### Report I. Regulatory and legal support for the introduction of health insurance and pharmacy

**O. S. Solovjov, L. Yu. Babintseva, O. P. Mintser, M. S. Ponomarenko**

*National Medical Academy of Postgraduate Education by P. L. Shupyk*

The controversial questions of the pharmaceutical market informatization are considered. The main principles and legal frameworks to manage population ensure with medicines based on use of information technology are proposed. The logic and conception framework of related information automatization for hospitals and population under the current legislation are discussed.

**Key words:** informative monitoring, system of turnover of medicinal products, automation, state supervision, unified national classifier.

**Вступ.** Реформування системи охорони здоров'я України вимагає поліпшення здоров'я населення шляхом забезпечення його ефективними, безпечни-

ми, якісними та доступними лікарськими засобами (ЛЗ). Серед важливих нормативно-правових чинників реформування охорони здоров'я є створення Держав-

© О. С. Соловйов, Л. Ю. Бабінцева, О. П. Мінцер, М. С. Пономаренко

ного формуляру лікарських засобів, переліків для стаціонарного та амбулаторного постачання хворих при активній участі провізора (клінічного провізора) відповідно до положень "Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 рр." (Постанова Кабінету Міністрів України від 25.07.2003 № 1162) та „Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року" (Постанова Кабінету Міністрів України від 13.06.2007 № 815). Проте, вирішення проблеми забезпечення ефективними лікарськими засобами залежить не стільки від їх виробництва чи імпорту, скільки від рівня інформаційно-довідкових послуг, стану надання медичної допомоги, охорони здоров'я, формування потреби, адекватного вибору необхідних засобів, а також юридично-правового захисту від нечесної конкуренції, агресивної реклами ЛЗ, поширення парамедицини та парафармації.

На жаль, системні питання організації фармацевтичного ринку в Україні досліджено недостатньо.

**Мета роботи** - системна формалізація розвитку інформатизації фармацевтичного ринку для визначення механізмів його регулювання в відповідному нормативно-правовому полі.

**Результати та їх обговорення.** Помірковане та доцільне забезпечення населення ЛЗ гарантується рішенням і гармонізацією п'яти основних, на наш погляд, завдань держави: реформуванням охорони здоров'я на засадах переважного розвитку первинної медичної допомоги; обґрунтуванням і впровадженням страхової медицини та фармації; забезпеченням належної якості надання медичної, фармацевтичної (медикаментозної) допомоги; розробкою та впровадженням стандартів і протоколів надання медичної та фармацевтичної допомоги; гарантуванням якості власне лікарських препаратів. У свою чергу, понят-

тя поміркованості та доцільності визначається рядом найважливіших критеріїв - ефективністю застосування, доступністю, ціною, побічною дією, сумісністю застосування з іншими ЛЗ, якістю та показниками комплаєнсу. Важливим критерієм є входження препарату в стандарт або протокол лікування захворювань.

Об'єднуючим елементом усіх п'яти програм слугуватиме інформатизація. Саме вона може забезпечити суб'єктивний ринок необхідною для прийняття рішення інформацією. З іншого боку, сама по собі інформатизація є лише інструментом. Її застосування та можливий вплив на істотні проблеми визначається нормативно-правовим полем. Саме в такому контексті нами буде розкрито мету цієї роботи.

Розпочнемо із завдання обґрунтування та впровадження страхової медицини.

Прагнення вирішити фармакоекономічні питання застосування новітніх і найбільш ефективних лікарських засобів прямо пов'язане з впровадженням страхової медицини та сучасних фармацевтичних технологій. Відомо, що фармакоекономіка поєднує витрати як медичних, так і фармацевтичних послуг, у т. ч. витрати на ЛЗ та їх реімбурсацію. Тільки адекватне врахування перелічених факторів дозволить обґрунтувати обсяги фінансових ресурсів для покриття витрат як на коштовні технології, так і на ліки, що використовуються в діагностиці та лікуванні пацієнтів. Зрозуміло, що лікарські засоби мають значну питому вагу в кошторисі витрат на лікування захворювань. Проте, покриття витрат пов'язано з великою кількістю проблем. Представлена таблиця ілюструє найбільш складні та важливі проблеми, їх існуюче нормативно-правове забезпечення та необхідність розробки нового законодавства (табл. I), про що також йтиметься в наступних повідомленнях.

**Таблиця I.** Фармацевтична складова впровадження 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 формуляру 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

1	2	3	4	5
3	Впровадження клініко-зіставних груп (КЗГ) з фармацевтичною складовою	Відсутнє	Подальший розвиток технології 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
5	Ресстрація та аналіз системних лікарських помилок, рекламацій тощо	Відсутня стратегія виявлення помилок	Відсутні методологія та технології аналізу та ресстрації помилок лікарів. Не затверджений реєстр помилок лікарів	Найскоріше розроблення
6	Широке впровадження фармакоеконімічних досліджень. Принципи фармацевтичного раціонального маркетингу та менеджменту	В державі затверджено програми та навчальні плани з фармакоеконіміки	Відсутні критерії та індикатори для прийняття рішень, особливо в системних питаннях	Розробити методологію системного обчислення критеріїв та індикаторів. Обґрунтування 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 компласнсу та науковості нових програм оздоровлення населення (профілактики, антиейджингових програм тощо)	Подальший розвиток напрямів і їх нормативно-правове регулювання
10	Сучасне інформування населення та професіоналів щодо найновіших методів діагностики та лікування захворювань	Закон «Про рекламу»	Принципи заборони (часткової заборони) телереклами ЛЗ, виробів парамедичної, парафармацевтичної, косметичної продукції. Кваліфікаційні характеристики на нові посади до ДК 003:2010	Розробка нових та вдосконалення існуючих законів щодо використання ЗМІ для інформування населення. Обґрунтування та розробка кваліфікаційних характеристик на нововведені професії

Проведемо аналіз взаємодії практичної охорони здоров'я та фарміндустрії з погляду впровадження принципів страхової медицини.

У провідних країнах світу, починаючи з 90 років, страхове забезпечення базується на законодавчому використанні результатів фармакоеконімічних до-

сліджень у системі охорони здоров'я, завдяки чому більш ефективні, безпечні та менш витратні лікарські засоби застосовуються для фармакотерапії поширених захворювань. Вимоги законодавства України до створення Національного переліку основних лікарських засобів, формулярів лікувальних закладів за ре-

зультатами фармакоекономічного аналізу дозволили розпочати в Україні з 2002 року підготовку провізорів клінічних і необхідне навчання провізорів для оволодіння методами фармакоекономічного аналізу лікарських засобів для створення обґрунтованих формулярів і забезпечення раціонального використання ресурсів системи охорони здоров'я. Затверджено методичні рекомендації з фармакоекономічного оцінювання лікарських засобів і відповідні навчальні програми, посібники для підготовки провізорів на до- і післядипломному етапах навчання. Слід підкреслити, що основні поняття, терміни, що використовуються при викладанні дисципліни, відповідають вимогам Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень (ISPOR). При навчанні також подається класифікація та приклади витрат на фармакотерапію залежно від джерел фінансування, що використовується у провідних країнах світу, розглядаються основні положення доказової медицини та фармації, її значення для розвитку фармакоекономічних досліджень, методи фармакоепідеміологічних досліджень і підходи до збору інформації про побічні й небажані ефекти лікарських засобів за вимогами ВООЗ та вітчизняного законодавства, розглядаються методичні підходи до аналізу споживання лікарських засобів у встановлених добових дозах на основі АТС - класифікації ліків, а також інформаційне забезпечення та значення для оптимізації фармакотерапії.

У стратегічній програмі ВООЗ «Здоров'я для всіх» виділено окреме завдання: якість обслуговування та

відповідна технологія - «... всі країни-члени повинні мати відповідні структури та механізми для забезпечення безперервного підвищення якості медико-санітарної допомоги та вдосконалення відповідного розвитку та використання технології охорони здоров'я». За визначенням групи експертів ВООЗ вважається «... забезпечення кожному пацієнту такого комплексу діагностичної і терапевтичної допомоги, який би привів до оптимальних для здоров'я цього пацієнта результатів у відповідності з рівнем медичної науки і техніки та такими біологічними факторами, як вік, тяжкість основного захворювання, характер супутньої патології, реакція на обраний метод лікування».

**Висновки.** I. Одним із елементів реформування медицини на сучасному етапі, що має велике значення для впровадження страхової медицини, є розроблення угод (пруденціальних угод) між учасниками ринку медичних і фармацевтичних послуг. Їх створення без єдиного медичного та фармацевтичного інформаційного простору неможливе.

2. Стратегія інформаційного забезпечення в охороні здоров'я, що впроваджується в останні роки, має бути доповнена як концептуально, так і розробленням відповідних критеріїв. Відсутні пороги щодо прийняття рішень в оцінюванні ефективності ЛЗ, немає індивідуальних індикаторів для обчислення загальних загроз для пацієнта, не розроблені алгоритми реєстрації лікарських помилок.

#### Література

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 № 123/96-ВР: Офіц. текст із змін. станом на 28 квітня 2013 р. / Верховна Рада України // Голос України. - 1996. - № 82 (1332).

2. Закон України «Про рекламу» від 3 липня 1996 року № 270/96-ВР: Офіц. текст із змін. станом на 01 січня 2013 р. /

Верховна Рада України // Голос України. - 1996. - № 136 (1386).

3. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-ХІ: Офіц. текст із змін. станом на 18 грудня 2013 р. / Верховна Рада України // Голос України. - 1992. - № 238 (488). - С. 9-13.