

УДК 615.2/ .3:006.44.001.57

В.Є. БЛІХАР

МОДЕЛЬ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЕТАПІ ЇЇ РОЗВИТКУ

ДВНЗ “Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України”

Мета: оптимізація функціонально-організаційної моделі формулярної системи забезпечення лікарськими засобами; аналіз якісних змін системи; визначення перспективи розвитку формулярної системи лікарських засобів в Україні.

Матеріали і методи. Проведено системний аналіз світових і вітчизняних наукових джерел, нормативно-правових документів, які характеризують роль формулярної системи в охороні здоров'я, проведено аналіз інтеграційних зв'язків формулярної системи з системою фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги Державною службою України з лікарських засобів. Об'єктом дослідження слугували нормативні та методичні документи системи охорони здоров'я України.

Результати. Представлена функціонально-організаційна модель формулярної системи лікарських засобів на етапі її розвитку у період з 2010-2014 рр. Модель включає нові системно-комунікаційні зв'язки формулярної системи із системою фармаконагляду. Проведений аналіз свідчить, що формулярна система знаходиться на етапі її розвитку та подальшого удосконалення.

Висновки. Модель формулярної системи лікарських засобів на етапі її розвитку характеризується інтеграційними процесами у систему галузевих стандартів, що забезпечує надійність, ефективність, безпеку та економічну доступність фармакотерапії.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: функціонально-організаційна модель формулярної системи лікарських засобів, стандартизація медичної допомоги, система фармаконагляду.

Створення та впровадження формулярної системи забезпечення лікарськими засобами у період з 2003 р. по 2009 р. характеризувалось прийняттям наказу МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» щодо затвердження методики створення формулярів лікарських засобів (ЛЗ), розробки першого та другого випуску Державного формуляра ЛЗ, затвердження Положень про Державний формуляр ЛЗ, регіональний формуляр ЛЗ, Центральний формулярний комітет МОЗ України, формулярних комітетів обласного рівня, затвердження Положення про фармако-терапевтичну комісію закладу охорони здоров'я, перших випусків Державного формуляру лікарських засобів тощо.

Подальший розвиток формулярної системи, починаючи з 2010 р., включав вирішення наступних завдань: удосконалення методологічного та нормативно-правового забезпечення системи, взаємодію трьох рівнів системи – державного, регіонального і, особливо, локального, оцінку дієвості формулярної системи на засадах моніторингу індикаторів структури, процесу та результату, інтеграцію створеної формулярної системи забезпечення ЛЗ у систему охорони здоров'я України та її зв'язки з іншими підсистемами.

Мета дослідження: оптимізація функціонально-організаційної моделі формулярної системи забезпечення лікарськими засобами на

етапі подальшого розвитку формулярної системи (2010–2014 рр.), аналіз якісних змін системи на цьому етапі, визначення перспективи розвитку формулярної системи лікарських засобів в Україні.

Матеріали і методи. Проведений системний аналіз світових і вітчизняних наукових джерел, нормативно-правових документів, які характеризують роль формулярної системи в охороні здоров'я, проведено аналіз інтеграційних зв'язків формулярної системи з системою фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги, Державною службою України з лікарських засобів. Об'єктом дослідження слугували нормативні та методичні документи системи охорони здоров'я України.

Результати дослідження та їх обговорення. На етапі подальшого розвитку формулярної системи забезпечення ЛЗ її діяльність характеризується інтеграційними процесами у систему галузевих стандартів, в яку входять стандарти медичної допомоги, клінічні протоколи, лікарські формуляри та таблиць матеріально-технічного оснащення (Закон України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я» 2011 р. (стаття 14-1)). Також подальший розвиток формулярної системи характеризується формуванням нових системно-комунікаційних зв'язків із системою фармаконагляду та Державною службою України з лікарських засобів. Функціонально-організаційна модель формулярної системи ЛЗ на етапі її розвитку наведена на рисунку.

© В.Є. Бліхар, 2014

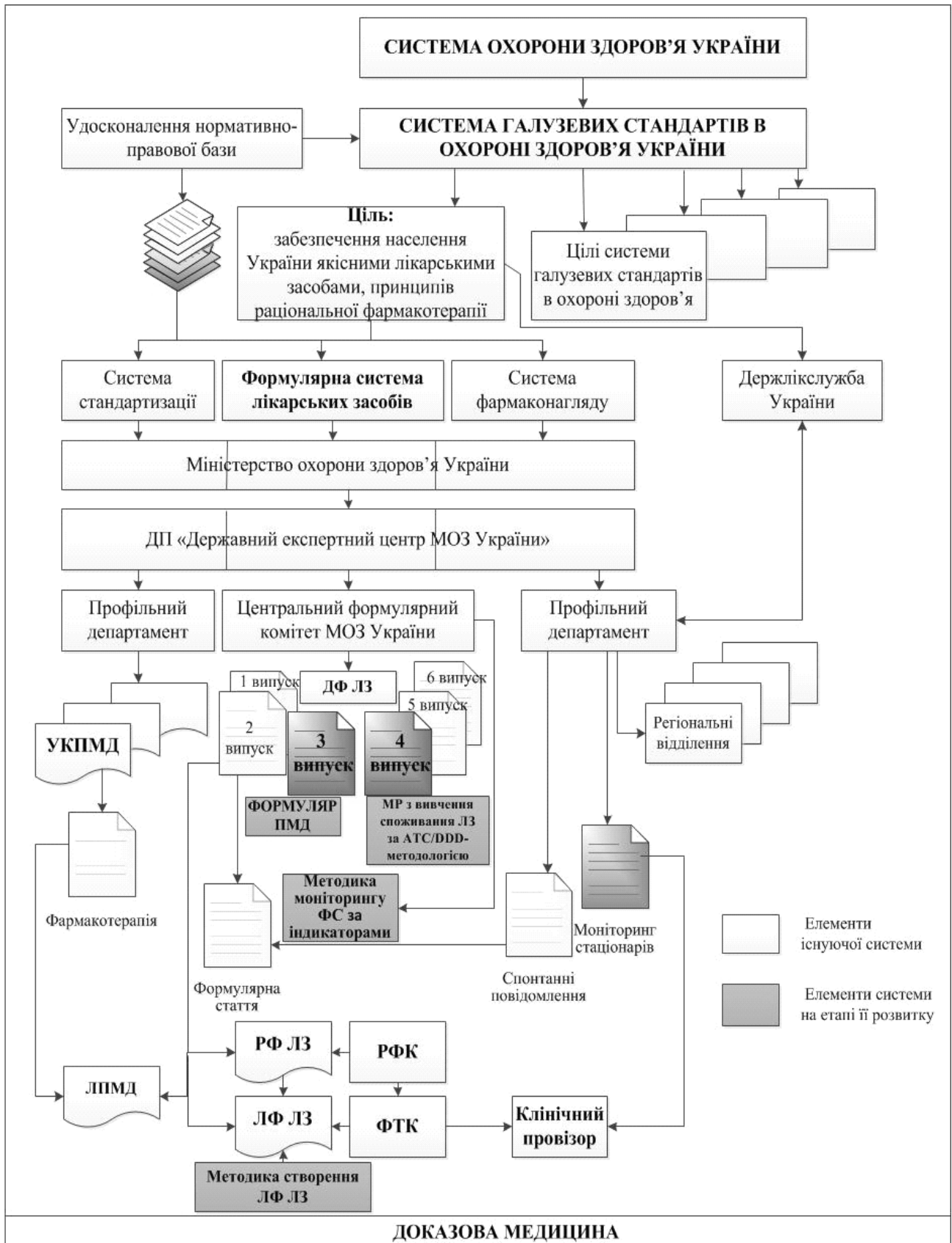


Рис. Функціонально-організаційна модель формулярної системи лікарських засобів на етапі її розвитку

Створення медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги та формулярів ЛЗ усіх рівнів пов'язані між собою єдиною методологічною основою, яку формують

джерела доказової медицини. Отже, методологічна єдність усіх цих документів забезпечується джерелами доказової літератури, а значить і основні положення документів гармонізовані між собою (Державний формуляр ЛЗ із стандартом/клінічним протоколом галузевого рівня, Регіональний та Локальний формуляри ЛЗ із локальним клінічним протоколом медичної допомоги).

Функціонально-організаційна модель формулярної системи ЛЗ на етапі її розвитку суттєво доповнена новими елементами – розробкою третього і четвертого випусків Державного формуляра ЛЗ з окремим виданням «Формуляра лікарських засобів для надання первинної медико-санітарної допомоги» та включенням до четвертого випуску інформації про ціну визначеної добової дози (Defined Daily Dose – DDD) [2;3].

Період подальшого розвитку формулярної системи в методологічному плані був відзначений розробкою методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження, який затверджений наказом МОЗ України від 28.10.2010 № 918 [1]. У результаті обґрунтовано та розроблено основні підходи до організації моніторингу формулярної системи на основі структурованих блоків критеріїв та індикаторів – структури, процесу і результату (раціонального використання лікарських засобів) – на різних рівнях управління: галузевому, регіональному, локальному. Моніторинг дієвості формулярної системи ЛЗ дає можливість оцінити ефективність діяльності цієї системи та у разі необхідності корекції впровадити відповідні заходи.

Важливим внеском у розвиток формулярної системи є розробка методичних рекомендації «Уніфікована методика розробки, перегляду та оновлення локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я» [4].

Головними критеріями включення ЛЗ у формуляри всіх рівнів є безпека, ефективність та економічна доступність лікарських засобів. Разом з тим, і система фармаконагляду, що впроваджена з 1996 року з метою забезпечення якості ЛЗ як інструмент збору та аналізу побічних дій та випадків неефективності ЛЗ, є відповідальною за безпеку ЛЗ, що застосовуються у медичній практиці.

Крім формулярної системи ЛЗ, система фармаконагляду за допомогою методів спонтанних повідомлень здійснює моніторинг проблем, пов'язаних із питаннями безпеки їх застосування. У свою чергу, Державний формуляр лікарських засобів містить Додаток №7 «Післяреєстраційний нагляд за побічними реакціями та відсутністю ефективності лікарських засобів», в якому зазначені основні принципи та поняття питання фармаконагляду. У формулярі також представлена «Карта-повідомлення про побічну реакцію

чи відсутність ефективності ЛЗ при медичному застосуванні», що заповнює лікар, і таким чином формулярна система використовується для ефективної діяльності системи фармаконагляду.

Система фармаконагляду в Україні тісно пов'язана із завданнями Держлікслужби України в царині реалізації державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки ЛЗ і медичних виробів: інформація про побічні реакції та/або відсутність ефективності ЛЗ надходить до ДЕЦ МОЗ України від Держлікслужби України та її територіальних органів.

Післяреєстраційний нагляд за безпекою та ефективністю ЛЗ здійснюється безпосередньо за допомогою моніторингу безпеки та ефективності ЛЗ у стаціонарах закладів охорони здоров'я (наказ МОЗ України від 24.07.2009 р. № 654). Цей процес інтегрує зусилля двох систем – фармаконагляду і формулярної системи, адже зв'язок між двома системами здійснюється через клінічного провізора ЗОЗ, посада якого була введена наказом МОЗ України у 2010 році. Цей спеціаліст є членом фармкотерапевтичної комісії ЗОЗ, що здійснює розробку та перегляд локального формуляра та, водночас, моніторинг стаціонару з питань ефективності безпеки ЛЗ та бере участь у розробці локального формуляра ЛЗ.

Слід зазначити, що при взаємодії системи фармаконагляду із формулярною системою темпи зростання спонтанних повідомлень про побічні реакції ЛЗ від лікарів України у 2010–2012 рр. зростали більш інтенсивно, ніж за період 1996–2009 рр., і становили у 2010 р. 7347 повідомлень, а у 2012 р. – 11674 повідомлення.

Висновки

1. Модель формулярної системи ЛЗ на етапі її розвитку характеризується інтеграційними процесами у систему галузевих стандартів, що забезпечує надійність, ефективність, безпеку та економічну доступність фармакотерапії. Модель включає нові системно-комунікаційні зв'язки формулярної системи ЛЗ із системою фармаконагляду – опосередковано через джерела доказової медицини стосовно безпеки ЛЗ і безпосередньо методом спонтанних повідомлень за допомогою «Карті-повідомлення про побічну реакцію чи відсутність ефективності ЛЗ при медичному застосуванні» (форма Карті включена до Державного формуляра лікарських засобів), моніторинг формулярної системи на основі структурованих блоків критеріїв та індикаторів (структури, процесу і результату) та моніторинг безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах ЗОЗ.

Перспективи подальших досліджень полягають у вивченні впровадження моделі формулярної системи лікарських засобів у систему охорони здоров'я України.

Список літератури

1. Методичні рекомендації щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження : наказ МОЗ України від 28.10.2010 №918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://moz.gov.ua>. – Назва з екрану.
2. Про затвердження третього випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності : наказ МОЗ України від 23.03.2011 №159 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110329_159.html. – Назва з екрану.
3. Про затвердження четвертого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності : наказ МОЗ України від 28.02.2012 №209 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120328_209.html. – Назва з екрану.
4. Уніфікована методика розробки, перегляду та оновлення локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я : метод. реком. / В. Є. Бліхар, А. Н. Морозов, А. В. Степаненко [та ін.]. – К. : МОЗ України, 2013. – 36 с.

МОДЕЛЬ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ ЛЕКАРСТВЕННИХ СРЕДСТВ НА ЕТАПЕ ЇЇ РОЗВИТТЯ

В.Е. Бліхар

ГВУЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МЗ України»

Цель: оптимізація функціонально-організаційної моделі формулярної системи забезпечення лікарськими засобами; аналіз якісних змін системи; визначення перспективи розвитку формулярної системи лікарських засобів в Україні.

Матеріали і методи. Проведен системний аналіз світових і вітчизняних наукових джерел, нормативно-правових документів, які характеризують роль формулярної системи в охороні здоров'я, проведено аналіз інтеграційних зв'язків формулярної системи з системою фармаконадзора, стандартизації медичної допомоги, Державною службою України по лікарським засобам. Об'єктом дослідження послужили нормативні і методичні документи системи охорони здоров'я України.

Результати. Представлена функціонально-організаційна модель формулярної системи лікарських засобів на етапі її розвитку в період з 2010-2014 гг. Модель включає нові системно-комунікаційні зв'язки формулярної системи з системою фармаконадзора. Проведений аналіз свідчить, що формулярна система знаходиться на етапі її розвитку і подальшого удосконалення.

Висновки. Модель формулярної системи лікарських засобів на етапі її розвитку характеризується інтеграційними процесами в систему галузевих стандартів, що забезпечує надійність, ефективність, безпеку і економічну доступність фармакотерапії.

КЛЮЧЕВІ СЛОВА: функціонально-організаційна модель формулярної системи лікарських засобів, стандартизація медичної допомоги, система фармаконадзора.

MODEL OF FORMULARY SYSTEM OF MEDICAL PRODUCTS AT THE STAGE OF ITS DEVELOPMENT

V. Ye. Blihar

SHHEE "Ternopil State Medical University named by I. Ya. Horbachevskyi Ministry of Health of Ukraine»

Purpose: optimization of functional and organizational model of formulary system of medical products provision; analysis of system qualitative changes; determination of prospect of formulary system of medical products development in Ukraine.

Materials and methods. The system analysis of world and domestic scientific sources, standard-legal documents, which describe the role of formulary system in health care has been carried out. The analysis of integration communications of formulary system with pharmacological supervision system, standardization of medical aid by State Service on Medicinal Means of Ukraine has been spent. As object of study standard and methodical documents of health care system of Ukraine have served.

Results. At the stage of its development the functional and organizational model of formulary system of medical products in the period 2010-2014 has been presented. The model includes new system-communication links of formulary system with pharmacological supervision system. The analysis testifies that the official system is at the stage of its development and further improvement.

Conclusions. The model of formulary system of medical products at the stage of its development is characterized by integration processes in system of industry standards, which provides reliability, efficiency, safety and economic accessibility of pharmacotherapy.

KEY WORDS: functional and organizational model of formulary system of medical products, standardization of medical aid, pharmacological supervision system.

Рукопис надійшов до редакції 22.04.2014

Відомості про автора:

Бліхар Василь Євгенович – к.мед.н., доцент, головний лікар Тернопільської університетської лікарні; тел. (0-352)-23-58-86