

В. Є. БЛІХАР (Тернопіль)

ФОРМУЛЯРНА СИСТЕМА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК КЕРОВАНА СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України»

Поліпшення якості медичної допомоги в Україні є однією з актуальних проблем сьогодення і разом з тим, основною цільовою функцією медичної галузі. Ми запропонували провідний функціонально-структурний компонент організації функціонування формулярної системи – підсистему моніторингу використання лікарських засобів як запоруку оцінки ефективності й результативності діяльності формулярної системи засобами оборотного зв'язку між досягнутими і запланованими результатами діяльності. Моніторинг дозволяє виявити відхилення у діяльності системи та забезпечити заходи з їх врегулювання, вплинути на якість медичної допомоги та ефективність використання ресурсів фармакотерапії, а також визначити можливості подальшого удосконалення дієвості формулярної системи.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: формулярна система лікарських засобів, управління якістю медичної допомоги, системний підхід та аналіз, шість аспектів системного підходу, функціонально-структурна схема організації формулярної системи.

На сучасному етапі розвитку системи охорони здоров'я поліпшення якості медичної допомоги в Україні є однією з актуальних проблем сьогодення і разом з тим, основною цільовою функцією медичної галузі. В Програмі економічних реформ на 2010–2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава», у постанові Кабінету Міністрів України від 2 лютого 2011 № 389 «Про затвердження Програми розвитку інвестиційної та інноваційної діяльності в Україні» визначено основні напрямки реформи медичного обслуговування, що включають підвищення доступності та якості медичних послуг, підвищення ефективності державного фінансування [2, 3].

Реформування фактично означає створення нової системи охорони здоров'я з якісною медичною допомогою. Першочергове значення для управління якістю має стандартизація, що спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкування в охороні здоров'я шляхом розробки і встановлення вимог, норм, правил, характеристик умов, продукції, технологій, робіт, послуг, які застосовують в охороні здоров'я. Важливе місце серед технологій і робіт, що підлягають стандартизації, належить використанню найефективніших, безпечних та економічно-доцільних лікарських засобів під час надання медичної допомоги населенню. Стандартизація застосування лікарських засобів забезпечується розвитком формулярної системи на всіх рівнях управління галузю – від закладу охорони здоров'я до Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України [1, 4, 5].

Мета дослідження: основною (генеральною) метою розробки, створення і розвитку формулярної системи в Україні слід визначити органі-

зацію надання доступної і якісної профілактичної та лікувально-діагностичної медичної допомоги населенню в частині застосування лікарських засобів з доведеною ефективністю, результативністю і безпечністю.

Досягнення генеральної мети (цілі) можливо за умови визначення і досягнення ряду підцілей. Такими підцілями слід вважати розробку і періодичне оновлення Державного формуляра лікарських засобів; адаптацію Державного формуляра на регіональному рівні, тобто створення і впровадження в роботу регіонального формуляра лікарських засобів МОЗ АР Крим, головної управління охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. Ще однією підціллю визначено відповідну адаптацію регіонального формуляра на рівні закладів охорони здоров'я, що означає розробку і впровадження в роботу локальних формулярів лікарських засобів (рис.1).

Таким чином, досягнення основної (генеральної) мети формулярної системи шляхом адаптації Державного формуляра лікарських засобів на регіональному і локальному рівнях, його періодичне оновлення і впровадження в роботу закладів охорони здоров'я сприятиме всебічному охопленню стандартизацією лікувального процесу на кожному робочому місці лікарів у частині застосування лікарських засобів по відношенню до хворого з конкретною нозологічною формою і клінічним станом, жителя міста і сільської місцевості. Отже, раціональне використання лікарських засобів буде доступним для будь-якого пацієнта, який відчуває потребу в медикаментозному лікуванні.

Матеріали і методи. Методологія дослідження побудована на використанні методу системного підходу та аналізу.

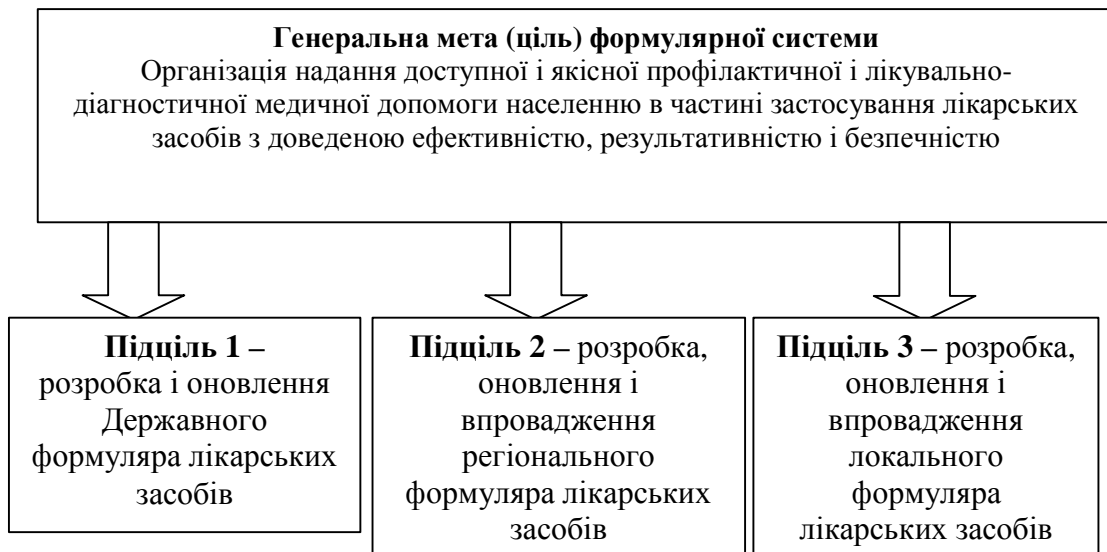


Рис. 1. Генеральна ціль та підцілі функціонування формулярної системи

Результати дослідження та їх обговорення. Ефективне функціонування формулярної системи можливо в нормативно-правовому полі, сформованому законодавчими і відповідними підзаконними актами (рис. 2).

В Україні сформовано нормативно-правову основу для обґрунтування, розробки і впровадження моделі формулярної системи для забезпечення лікарськими засобами практичну охорону здоров'я.

Встановлення генеральної цілі та підцілей функціонування формулярної системи, її законодавчих підвалин дозволяє надалі вирішувати питання щодо організації формулярної системи. Адже ця система, як будь-яка керована система, означає наявність комплексу обов'язкових складових – **суб'єкта управління, об'єкта управління і блоку наукового регулювання**, що перебувають між собою у певному функціонально-структурному зв'язку, підтримують зовнішні комунікації з іншими системами, використовують найкращий світовий і вітчизняний досвід для поліпшення діяльності. Ефективність діяльності системи забезпечується саме високим рівнем організації її складових елементів, а універсальним методом для моделювання високоорганізованих систем є метод системного підходу в його шести аспектах. Отже, метод системного підходу ми використали при моделюванні формулярної системи як керованої підсистеми управління якістю медичної допомоги населенню України. Функціонально-структурну схему організації формулярної системи з використанням шести аспектів системного підходу представлено на рисунку 3. Моделювання суб'єкта управління через **системно-компонентний** аспект системного підходу дозволило нам визначити і сформулювати його елементний склад на всіх рівнях управління галуззю. Для успішного функціонування управлінського персоналу

здійснили його диференціацію на чотири основні функціонально-посадові групи.

До першої групи на рівні Міністерства охорони здоров'я віднесено в якості суб'єкта управління Міністра охорони здоров'я та заступника Міністра згідно з поділом функціональних обов'язків. На регіональному рівні першу групу складають Міністр охорони здоров'я АР Крим, начальники обласних управлінь охорони здоров'я, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, їх заступники, а на рівні закладів охорони здоров'я – головні лікарі та їх заступники за профільним видом діяльності.

Другу функціонально-посадову групу на вищому рівні управління формує президія Центрального формулярного комітету (ЦФК) – спеціально створений постійно діючий робочий орган при МОЗ України, поточну діяльність якого очолює голова Центрального формулярного комітету, а також керівники консультативно-експертних груп ЦФК.

На регіональному і місцевому рівнях до відповідної групи входять голови та заступники голів регіональних формулярних комітетів, голови та заступники голів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я.

До третьої групи належать особи, які виконують допоміжні управлінські функції на будь-якому рівні управління, переважно технічного змісту: статистику, оператори комп'ютерної техніки, секретарі, діловоди, кур'єри, а до четвертої – особи, які опосередковано беруть участь в управлінській діяльності (керівники громадських організацій, у тому числі медичних професійних асоціацій, а також товариств і спільнот із захисту прав пацієнтів тощо).

До числа інших компонентів при організації апарату управління формулярної системи слід віднести, зокрема, фінанси, матеріально-технічну базу, штати, умови праці співробітників. Дані ком-



Рис. 2. Нормативно-правова база функціонування формулярної системи

поненти на рівні МОЗ України забезпечуються за рахунок ДП «Державний експертний центр» МОЗ України, на регіональному рівні – за рахунок МОЗ АР Крим, управлінь охорони здоров'я обласних та Київської, Севастопольської міських державних адміністрацій, а на місцевому рівні – за рахунок закладів охорони здоров'я.

Використання *системно-функціонального* аспекту системного підходу дозволило визначити службовий статус компонентів суб'єкта управління, розподіл повноважень, обов'язків і відповідальності, а також запропонувати функціональні взаємовідносини в апараті управління формулярною системою.

Керівники формулярної системи на вищому рівні галузі вповноважені приймати стратегічні управлінські рішення з питань функціонування і розвитку формулярної системи в Україні для забезпечення ефективної та доступної фармакотерапії населенню на основі:

– міжнародного досвіду функціонування національних формулярів лікарських засобів інших країн;

– прогнозованої оцінки захворюваності, поширеності хвороб та причин смертності в Україні з формуванням переліку пріоритетних хвороб на перспективу;

– концептуальних принципів розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра лікарських засобів;

– розробки та затвердження галузевих нормативно-правових актів з питань функціонування формулярної системи в країні;

– підготовки законодавчих документів у сфері застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів для забезпечення якісної медичної допомоги населенню.

На тактичному рівні управління перші особи забезпечують організацію та контроль щорічного перегляду, оновлення, випуску і розповсюдження Державного формуляра лікарських засобів, а на оперативному – координацію роботи та науково-методичне керівництво формулярними комітетами МОЗ АР Крим, управлінь охорони

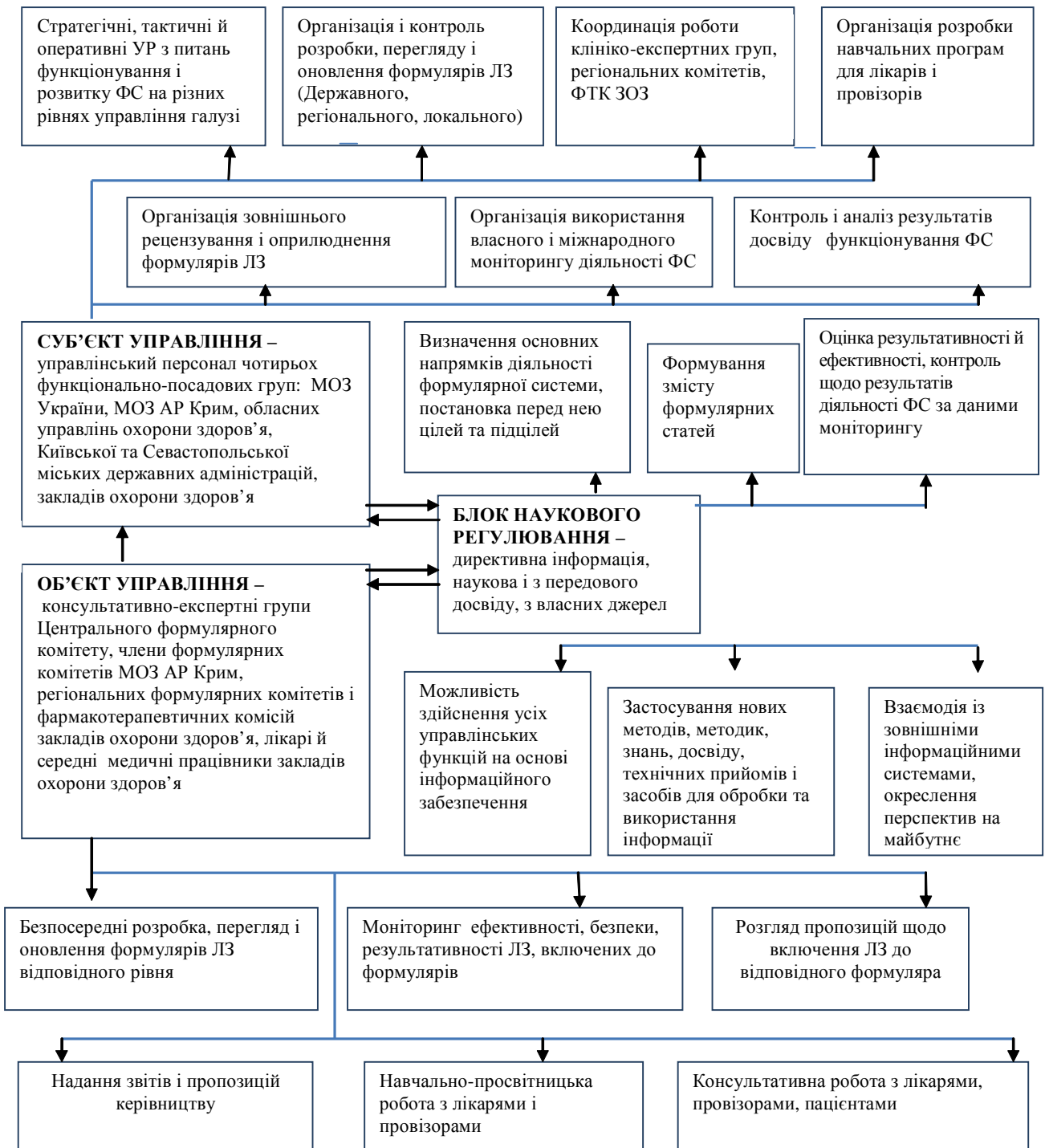


Рис. 3. Функціонально-структурна схема організації формулярної системи

здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

На регіональному рівні осіб першої функціонально-посадової групи наділяють відповідними стратегічними і тактико-оперативними функціями:

- стратегічне планування раціонального використання лікарських засобів на основі прогностичних статистичних даних про поширеність захворювань у регіоні;
- організації і контролю щорічного поетапного розгляду фармакотерапевтичних груп і окремих лікарських засобів щодо включення/

виключення їх до/з регіонального формуляра лікарських засобів з найбільшою доказовою базою щодо ефективності, безпеки та економічно вигідного використання в даному регіоні;

- оприлюднення проекту регіонального формуляра, отримання і аналізу коментарів від фахівців у сфері охорони здоров'я, пацієнтів та інших зацікавлених осіб у регіоні.

Керівники закладів охорони здоров'я та їх заступники здійснюють:

- стратегічне планування забезпечення населення території діяльності закладу лікарськи-

ми засобами з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів закладу охорони здоров'я з урахуванням статистичних даних про поширеність, структуру захворювань та демографічні характеристики населення;

- організацію і контроль розробки локальних формулярів лікарських засобів на основі регіонального формуляра лікарських засобів і протоколів медичної допомоги, впровадження їх в роботу;

- контроль і аналіз результатів моніторингу ефективності та безпеки лікарських засобів;

- оприлюднення проекту локального формуляра;

- координацію роботи та науково-методичне керівництво діяльністю лікарів та середнього медичного персоналу закладу охорони здоров'я в частині підготовки, використання та моніторингу результативності та безпеки лікарських засобів, включених до локального формуляра;

- отримання і аналіз коментарів від фахівців закладу охорони здоров'я, пацієнтів та інших зацікавлених осіб території обслуговування з питань використання лікарських засобів.

Моделювання функцій осіб другої функціонально-посадової групи на вищому рівні управління передбачає наділення повноваженнями і відповідальністю з питань забезпечення діяльності формулярної системи голови Центрального формулярного комітету, а також керівників консультативно-експертних груп ЦФК.

Такими повноваженнями визначені:

- подання до МОЗ України пропозицій щодо змісту, структури, визначення критеріїв оцінки лікарських засобів щодо рекомендації їх для включення/виключення до Державного формуляра лікарських засобів;

- організація розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра;

- організація процесу рецензування та громадського обговорення Державного формуляра або окремих його розділів;

- планування та розробка програм моніторингу та оцінки застосування лікарських засобів для забезпечення їх раціонального використання, необхідного інформаційного забезпечення щодо їх ефективності;

- організація надання допомоги в розробці цільових медико-фармацевтичних освітніх програм, підвищення професійної кваліфікації медичних працівників з питань використання лікарських засобів.

Голови і заступники голів регіональних формулярних комітетів несуть відповідальність за:

- організацію перегляду та оновлення регіональних формулярів лікарських засобів не рідше одного разу на рік;

- координацію роботи та науково-методичне керівництво діяльністю фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я державної або комунальної форми власності, що функціонують у даному регіоні;

- підготовку заходів щодо оптимізації забезпечення населення регіону лікарськими засобами;

- розробку і надання МОЗ України, МОЗ АР Крим, управлінням охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій пропозицій щодо покращення використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я регіону;

- розгляд пропозицій з включення/виключення лікарських засобів до/з регіональних формулярів про внесення змін та доповнень до регіональних формулярів;

- аналіз результатів моніторингу ефективності та безпеки формулярних і не формулярних лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я державної або комунальної форми власності, що функціонують у даному регіоні;

- погодження локальних формулярів лікарських засобів закладів охорони здоров'я;

- підтримку і сприяння в обговоренні, розробці й впровадженні нормативних документів зі стандартизації медичної допомоги (клінічні настанови, медичні стандарти, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги).

Ряд функціональних обов'язків та повноважень голів фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я та їх заступників складається з наступних компонентів:

- організація розробки і постійного оновлення локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я державної або комунальної форми власності;

- оптимізації використання лікарських засобів у закладі охорони здоров'я за допомогою оцінки їх застосування, безпеки, удосконалення призначення лікарських засобів;

- організації забезпечення інформацією з питань раціональної фармакотерапії серед лікарів закладу охорони здоров'я, організації проведення лекцій та семінарів для лікарів з питань використання лікарських засобів;

- надання пропозицій МОЗ України, МОЗ АР Крим, управлінням охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо покращення використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я.

Визначені функції кожної посадової особи з питань управління формулярною системою на різних рівнях медичної допомоги доцільно включити у відповідні існуючі посадові інструкції з пакетами документів методичного і технологічного характеру із різних видів управлінських впливів і операцій.

Визначення функціональних взаємовідносин елементів суб'єкта управління дозволяє встановити ступінь участі кожного з них у виконанні окремих функцій. Надалі представлено функціональні взаємовідносини другої функціонально-посадової групи апарату управління різних рівнів медичної допомоги на прикладі здійснення функції моніторингу формулярної системи (табл. 1).

Системно-структурний аспект системного підходу передбачає визначення організації внутрішнього взаємозв'язку між введеними в систему компонентами, що засвідчується через

підтвердження використання відповідних документів та лінією їх обігу, а також типів управлінських взаємовідносин між посадовими особами й об'єктами управління залежно від специфіки питань, які необхідно вирішувати, характеру і специфіки управлінських ситуацій.

З використанням попереднього прикладу, здійснення функціонального взаємозв'язку груп щодо моніторингу формулярної системи галузевого, регіонального, місцевого рівня відбувається на основі форм облікової та статистичної звітності, затверджених МОЗ України, а також даних інших

Таблиця 1. Функціональні взаємовідносини другої функціонально-посадової групи апарату управління

Етапи моніторингу формулярної системи	Підрозділи апарату управління		
	центральний формулярний комітет	регіональний формулярний комітет	Фармакотерапевтична комісія ЗОЗ
1. Визначення об'єктів ФС, що підлягають оцінці	***	**	*
2. Створення набору індикаторів моніторингу ФС	***	**	*
3. Визначення джерел отримання даних для розрахунку індикаторів моніторингу	***	**	*
4. Збір даних	**	**	***
5. Розрахунок і аналіз індикаторів	***	—	—
6. Використання даних моніторингу	***	***	***

Примітка: 1. * – низький ступінь участі у виконанні даної функції;
2. ** – середній ступінь участі у виконанні даної функції;
3. *** – високий ступінь участі у виконанні даної функції.

реєстрів, представлених інформаційно-аналітичними відділами. Зібрані дані передаються на галузевий рівень у підрозділ з моніторингу формулярної системи Центрального формулярного комітету, де відбувається їх обробка і аналіз. Результати аналізу подає Центральний формулярний комітет на регіональні й місцеві рівні для прийняття управлінських рішень з усунення невідповідностей в діяльності формулярної системи за визначеними індикаторами, а також використовують для прийняття коригувальних рішень на галузевому (національному) рівні.

На основі загальних підходів до змісту управління можна зазначити, що чим вищий рівень управління формулярною системою, тим більш стратегічним повинен бути його характер, орієнтований на вирішення проблеми раціональної фармакотерапії на національному рівні, при одночасному виконанні тактичних і оперативних функцій. Перехід на нижчі рівні управління – регіональний, місцевий – означає пріоритетність тактико-оперативних функцій при встановлених стратегічних цілях в управлінні формулярною системою, що і дотримано нами при моделюванні функцій керівників різних ієрархічних рівнів.

Взаємозв'язок стратегічного і тактико-оперативного управління відбувається на основі лінійного (пряме ієрархічне підпорядкування

компонентів управління формулярною системою з визначеною службовою субординацією залежно від рівня – галузевого, регіонального, місцевого) і функціонального (наприклад, залучення до елементного складу управління фахівців-клінічних провізорів) зв'язку, що дозволяє інтегрувати функції на кожному рівні управління.

Факторами *системно-інтегративного аспекту* організації формулярної системи, що утримують її цілісність і сприяють розвитку, слід визначити організацію регулярного (щорічного) оновлення Державного формуляра лікарських засобів з відповідним переглядом і оновленням регіональних і локальних формулярів; оптимізацію використання лікарських засобів у закладі охорони здоров'я за допомогою оцінки ефективності й результативності їх застосування, безпеки, удосконалення призначення лікарських засобів; використання актуальної інформації (директивної, наукової, медико-статистичної, демографічної, даних моніторингу використання ЛЗ-інформації з власних джерел); поліпшення технічних можливостей для збору й обробки даних функціонування формулярної системи; підвищення професійної кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників з питань використання лікарських засобів, забезпечення їх інформацією з питань раціональної фармакотерапії.

Зокрема, ми запропонували провідний функціонально-структурний компонент організації функціонування формулярної системи – підсистему моніторингу використання лікарських засобів як запоруку оцінки ефективності й результативності діяльності формулярної системи засобами оборотного зв'язку між досягнутими і запланованими результатами діяльності. Моніторинг дозволяє виявити відхилення в діяльності системи та забезпечити заходи з їх врегулювання, впливати на якість медичної допомоги та ефективність використання ресурсів фармакотерапії, а також визначати можливості подальшого удосконалення дієвості формулярної системи.

Системно-комунікаційний аспект системного підходу забезпечує цілеспрямовану взаємодію формулярної системи з іншими інформаційними системами шляхом використання різноманітних видів, форм, шляхів і методів зовнішніх комунікацій. Останні відбуваються в напрямку і шляхом організації вивчення та узагальнення міжнародного досвіду функціонування і змісту формуляра ВООЗ та національних формулярів лікарських засобів інших країн, клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, що затверджені наказами МОЗ України, а також баз міжнародних клінічних настанов щодо розроблення статистичних даних стосовно ефективності та безпеки лікарських засобів.

За допомогою зовнішніх комунікацій забезпечується здійснення зовнішнього рецензування та громадського обговорення проекту чергового випуску Державного формуляра.

Зовнішнє рецензування проводять незалежні рецензенти в кількості не менш трьох осіб, які не входять до складу консультативно-експертних груп з розробки Державного формуляра.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 15.10.2004 №1378 «Деякі питання щодо забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», з метою проведення громадського обговорення Державного формуляра електронна версія його проекту розміщується на сайтах МОЗ України (www.moz.gov.ua) та ДП «Державний експертний центр» МОЗ України (www.pharma-center.kiev.ua) протягом одного місяця. Допускається публікація проекту Державного формуляра у засобах масової інформації.

Зауваження та пропозиції за результатами громадського обговорення приймаються у письмовій формі електронною поштою, а також засобами поштового зв'язку, систематизуються і обговорюються на засіданнях консультативно-експертних груп Центрального формулярного комітету.

Застосування на практиці *системно-історичного* аспекту при організації апарату управління формулярної системи дозволить врахувати набутий власний досвід та історичний досвід інших

країн з питань розробки, впровадження, діяльності та розвитку формулярної системи. Попередній аналіз світових наукових і вітчизняних літературних джерел і нормативно-правових актів засвідчив, що за сучасних умов створення і функціонування формулярної системи в Україні на всіх рівнях управління галузі відбувається на основі досвіду зарубіжних країн, державного регулювання фармацевтичного ринку, становлення системи стандартизації медичної допомоги, розвитку фармакоекономіки та оцінки нових медичних технологій. Врахування зазначеного досвіду дозволить керівникам знаходити позитивні фактори розвитку формулярної системи в сучасних умовах, використовувати їх для розробки поточних і перспективних планів і вибору адекватних методів роботи.

До *елементів* об'єктів управління формулярної системи належать консультативно-експертні групи Центрального формулярного комітету, члени формулярних комітетів МОЗ АР Крим, регіональних формулярних комітетів і фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я, лікарі й середні медичні працівники закладів охорони здоров'я.

Склад консультативно-експертних груп Центрального формулярного комітету представлений головними позаштатними спеціалістами МОЗ України, провідними фахівцями науководослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та Академії медичних наук України, іншими фахівцями галузі.

Членами регіональних комітетів призначаються представники МОЗ АР Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, штатні й позаштатні головні спеціалісти. Для розгляду окремих питань комітети можуть запрошувати на засідання фахівців, які не є членами комітету.

До складу фармакотерапевтичних комісій закладу охорони здоров'я входять заступники керівника закладу охорони здоров'я, відповідальні за надання медичної допомоги, провізор клінічний (у разі його відсутності – особа з вищою медичною або фармацевтичною освітою, на яку покладено здійснення моніторингу ефективності та безпеки лікарських засобів у стаціонарі), завідувачі відділень лікувального профілю закладу охорони здоров'я, завідувач організаційно-методичного (статистичного) підрозділу закладу, найдосвідченіші лікарі й середні медичні працівники закладів охорони здоров'я.

З точки зору *системно-функціонального* аспекту системного підходу при моделюванні об'єкта управління можна здійснити наступний розподіл відповідальності й повноважень залежно від специфіки завдань на відповідному рівні діяльності формулярної системи:

– для членів консультативно-експертних груп Центрального формулярного комітету – безпо-

середня розробка структури розділу Державного формуляра, а також відбір лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою відповідно до критеріїв відбору лікарських засобів до Державного формуляра; щорічний перегляд та оновлення Державного формуляра, аналіз пропозицій та зауважень стосовно структури розподілу та переліку лікарських засобів для включення/виключення до/з Державного формуляра; звітування перед президією і головою Центрального формулярного комітету щодо розробки Державного формуляра у формі висновку консультативно-експертної групи;

– для членів регіональних комітетів – розгляд матеріалів, представлених для включення/виключення до/з відповідного регіонального формуляра лікарських засобів; надання пропозицій щодо змісту відповідного регіонального формуляра лікарських засобів; розгляд на предмет визначення обґрунтованості та погодження локальних формулярів лікарських засобів закладів охорони здоров'я; проведення просвітницьких заходів для медичних працівників та пацієнтів регіону в сфері раціональної фармакотерапії;

– для членів фармакотерапевтичних комісій закладу охорони здоров'я – розробка локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я на основі відповідного регіонального формуляра лікарських засобів, його перегляд та оновлення не рідше одного разу на рік; розгляд пропозицій лікарів з включення/виключення лікарських засобів до/з локального формуляра закладу охорони здоров'я, про внесення змін і доповнень до локального формуляра закладу охорони здоров'я; оцінка застосування, безпеки, удосконалення призначення лікарських засобів; забезпечення інформацією з питань раціональної фармакотерапії лікарів закладу охорони здоров'я; аналіз статистичних даних щодо захворюваності, статистики госпіталізованих до стаціонару, фармакоепідеміологічний, АВС-, VEN-аналіз використання лікарських засобів, визначення раціональності закупівлі лікарських засобів та її відповідності пріоритетам лікування; аналіз ускладнень та помилок фармакотерапії; розробка і надання пропозицій МОЗ України, МОЗ АР Крим, управлінням охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо покращення використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я; надання консультацій фахівцям клінічних, адміністративних підрозділів і фармацевтичних закладів з питань пов'язаних з використанням лікарських засобів; проведення лекцій та семінарів для лікарів з питань використання лікарських засобів.

Розподіл обов'язків, повноважень і відповідальності членів консультативно-експертних

груп, регіональних комітетів, фармакотерапевтичних комісій представлено в задокументованому вигляді у відповідних Положеннях про Центральний формулярний комітет, регіональний формулярний комітет, фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я.

Системно-структурний аспект системного підходу для об'єкта управління реалізується шляхом визначення характеру і способу взаємодії елементів об'єкта в службово-виробничих відношеннях, а також типом підпорядкування між посадовими особами і виконавчими (робочими) органами.

Встановлення зазначених взаємозв'язків зумовлює вирішення поставлених завдань перед елементним складом об'єкта управління в їх комплексі. Наприклад, представлення аналізу статистичних даних щодо захворюваності, статистики госпіталізованих до стаціонару членом фармакотерапевтичної комісії – заступником головного лікаря з організаційно-методичної роботи – дозволяє співставити обсяги реально витрачених і запланованих лікарських засобів, а фармакоекономічний АВС-, VEN-аналіз використання лікарських засобів, проведений клінічним провізором з урахуванням статистики госпіталізацій, зумовлює визначення раціональності закупівлі лікарських засобів та її відповідності пріоритетам лікування. Результати моніторингу безпеки використання лікарських засобів, представлені медичними працівниками і клінічними провізорами, беруть в основу аналізу ускладнень та помилок фармакотерапії, яку здійснюють члени фармакотерапевтичної комісії, а потім враховують при оновленні локального формуляра тощо.

Типи підпорядкування між посадовими особами і виконавчими (робочими) органами при вирішенні системно-функціонального аспекту системного підходу описано вище.

У *системно-інтегративному* аспекті системного підходу об'єкт управління представляється в своєму безперервному професійному розвитку, спрямованому на використання сучасних фармацевтичних технологій, найефективніших та раціональних, безпечних і доступних населенню лікарських засобів, характеристики яких підтверджені даними доказової медицини. Професійний розвиток забезпечується системою безперервного навчання членів консультативно-експертних груп, регіональних комітетів, фармакотерапевтичних комісій, лікарів, провізорів, середніх медичних працівників закладів охорони здоров'я. Складовою професійного розвитку слід вважати набутий досвід фахівців, їх думку стосовно результативності й безпеки лікарського засобу, ефективності діяльності формулярної системи на різних рівнях, що визначається методом соціологічного опитування на регулярній основі.

Системно-комунікаційний аспект системного підходу для об'єкта управління передбачає участь елементного складу в зовнішніх комунікаціях, визначених раніше для суб'єкта управління. Наприклад, члени консультативно-експертних груп Центрального формулярного комітету безпосередньо використовують інформаційні системи, що містять формуляри ВООЗ та національні формуляри лікарських засобів інших країн, регламенти медичної допомоги, затверджені наказами МОЗ України, статистичні дані стосовно ефективності та безпеки лікарських засобів. До відома членів консультативно-експертних груп ставлять результати зовнішнього рецензування та громадського обговорення проекту чергового випуску Державного формуляра і вони їх враховують у подальшій роботі. Взаємодія з іншими інформаційними системами тісно пов'язана з *системно-історичним* аспектом моделювання об'єкта управління, оскільки інформаційний ресурс використовують з урахуванням набутого історичного досвіду розвитку формулярної системи на теренах інших країн та власних уроків функціонування формулярної системи на основі національних особливостей.

Моделювання блоку наукового регулювання, або служби інформаційного забезпечення, формулярної системи, як третьої обов'язкової її складової, відбувалось за вищезазначеними шістьма аспектами системного підходу.

Особливістю даної складової при визначенні *елементного складу* слід вважати розподіл інформації – основи функціонування системи – на три класичні складові за її джерелами надходження: інформацію директивну, наукову та з передового досвіду, інформацію з власних джерел. Власниками і розпорядниками інформації в діяльності формулярної системи є елементи суб'єкта й об'єкта управління згідно з розподілом обов'язків і повноважень, зазначених вище.

Системно-функціональний аспект моделювання блоку наукового регулювання дозволив визначити основні функції кожного виду інформації у формулярній системі.

Директивна інформація дозволяє визначати основні напрямки діяльності формулярної системи, постановку перед нею цілей та підцілей. Директивна інформація представлена відповідними до функціонування формулярної системи законами України та нормативно-правовими актами галузевого походження, а також відповідними розпорядчими документами регіонального рівня і закладів охорони здоров'я.

Наукова інформація та з передового досвіду розкриває еталони організації формулярних систем світу, дозволяє обрати оптимальний варіант вирішення вітчизняних проблем фармакотерапії. Наукову інформацію становлять оригінальні журнальні статті й раніше не опубліковані

дослідження, скорочені огляди статей, що забезпечується їх індексацією та реферуванням (дані інформаційних бюлетенів, електронних баз даних), клінічні настанови, медичні стандарти, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, затверджені наказами МОЗ України, бази міжнародних клінічних настанов щодо розроблення статистичних даних стовно ефективності та безпеки лікарських засобів, формуляр ВООЗ та національні формуляри лікарських засобів інших країн.

Інформацію з власних джерел, за результатами моніторингу діяльності формулярної системи, використовують для функції коригування діяльності системи, оцінки результативності й ефективності, контролю за її результатами.

Системно-структурний аспект системного підходу представляє внутрішні взаємозв'язки між окремими видами інформації. Слід зазначити, що послідовне використання усіх трьох видів інформації дозволяє здійснити повний набір послідовних функцій (технологічних фаз) в управлінні формулярною системою, в якому віддзеркалюються особливості взаємодії суб'єкта і об'єкта управління: встановлення цілей та підцілей діяльності формулярної системи, прийняття управлінського рішення стосовно організації (впорядкування) системи на основі збору, обробки і аналізу управлінської інформації, планування реалізації управлінського рішення, організацію виконання управлінського рішення (наповнення інформаційним змістом формулярів трьох рівнів, їх періодичний перегляд, оновлення, поширення і використання в лікувальній практиці), а також його координація в разі відхилень від запланованих дій, контроль (оцінка ефективності й результативності діяльності формулярної системи, безпеки лікарських засобів за визначеними індикаторами).

У *системно-інтегративному* аспекті блок наукового регулювання передбачає постійне оновлення інформації, циклічність її надходження, розробку і застосування на цій основі нових методів, методик, знань, досвіду, технічних прийомів і засобів для обробки та використання інформації, а в *системно-комунікаційному* – взаємодію із зовнішніми інформаційними системами з питань організації формулярної системи (міжнародними, експертними, інформацією від пацієнтів). Завершується моделювання блоку наукового регулювання *системно-історичним* аспектом системного підходу, що дозволяє оцінити існуючу формулярну систему з позицій історичного міжнародного та вітчизняного досвіду, а також окреслити її перспективи на майбутнє.

Висновки

1. У частині забезпечення прав громадян України на охорону здоров'я, якісну і доступну медичну допомогу значна роль належить формулярній системі, що гарантує використання

найдоцільніших, безпечних і економічно ефективних лікарських засобів відповідно до клінічного стану і ступеня тяжкості перебігу патологічного процесу.

2. Формулярна система лікарських засобів являє собою керовану підсистему управління якістю медичної допомоги населенню України.

3. У роботі науково обґрунтовано розробку функціонально-структурної схеми організації формулярної системи з використанням шести аспектів системного підходу.

4. Представлену формулярну систему використання лікарських засобів впроваджено в діяльність закладів охорони здоров'я усіх рівнів надання медичної допомоги у системі охорони здоров'я України і, зокрема, в Тернопільській області.

Перспективи подальших досліджень полягають у визначенні практичних наслідків діяльності функціонально-структурної системи організації забезпечення населення безпечними й ефективними лікарськими засобами з визначенням їх відповідності аспектам системного підходу.

Список літератури

1. *Державний* формуляр лікарських засобів / за ред. В. Т. Чумака, В. І. Мальцева, А. М. Морозова та ін. – К., 2009. – Вип. 2. – 836 с.
2. *Заможне* суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава : програма економічних реформ на 2010–2014 роки [Електронний документ]. – Шлях доступу: <http://municipal.gov.ua>. – Назва з екрана.
3. *Про* затвердження Програми розвитку інвестиційної та інноваційної діяльності в Україні : постанова Кабінету Міністрів України від 2 лютого 2011 № 389 [Електронний документ]. – Шлях доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua> – Назва з екрана.
4. *Про* створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 30.10.2009 № 529 [Електронний документ]. – Шлях доступу: moz.gov.ua. – Назва з екрана.
5. *Руководство* по созданию и имплементации формулярной системы в Украине / Комиссия Европейского Сообщества. – К. : СПД Ю. В. Шкода, 2005. – 32 с.

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КАК УПРАВЛЯЕМАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В УКРАИНЕ

В. Е. Бликхар (Тернополь)

Улучшение качества медицинской помощи в Украине считается одной из актуальных проблем и одновременно основной целевой функцией медицинской отрасли. Мы предложили ведущий функционально-структурный компонент организации функционирования формулярной системы – подсистему мониторинга использования лекарственных средств как залог оценки эффективности и результативности деятельности формулярной системы средствами обратной связи между достигнутыми и планируемыми результатами деятельности. Мониторинг позволяет выявить отклонения в деятельности системы и обеспечить меры по их урегулированию, влиять на качество медицинской помощи и эффективность использования ресурсов фармакотерапии, а также определять возможности дальнейшего совершенствования действенности формулярной системы.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: формулярная система лекарственных средств, управление качеством медицинской помощи, системный подход и анализ, шесть аспектов системного подхода, функционально-структурная схема организации формулярной системы.

FORMULAR SYSTEM OF REMEDIES AS A CONTROLLED MANAGEMENT SYSTEM OF THE QUALITY OF HEALTH CARE IN UKRAINE

V. Ye. Blikhar (Ternopil)

Improving the quality of health care in Ukraine is one of the urgent problems nowadays and at the same time the main objective function of the medical sphere. We suggested the leading functional and structural component of operation the formulary system – subsystem of monitoring use of medicines as a guarantee of evaluation effectiveness and efficiency of the formulary system by means of feedback between achieved and planned performance. Monitoring allows revealing abnormalities in the activity of the system and providing measures to resolve them, influence the quality of care and efficiency of resource use pharmacotherapy, and identify opportunities for further improving the effectiveness of the formulary system.

KEY WORDS: formulary system of remedies, healthcare quality management, system approach and analysis, six aspects of the system approach, functional block diagram of the formulary system.

Рецензент: доц. Теренда Н.О.