

УДК 615.1 – 057.212

Е. В. ШЕЛКОВА, А. В. КАБАЧНА

Харківська медична академія післядипломної освіти, м. Харків

ФОРМУВАННЯ КОМПЕТЕНТІСНОЇ МОДЕЛІ МЕНЕДЖЕРА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА З ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ

Процесу впровадження формулярної системи у закладах охорони здоров'я України в наш час приділяється достатня увага. Разом з тим роль і завдання виробників лікарських засобів у цьому процесі практично не досліджені і не регламентовані.

З метою гармонізації взаємовідносин між виробниками лікарських засобів та системою охорони здоров'я в статті обґрунтовано доцільність введення посади менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи.

Ключові слова: формулярна система, фармацевтичний сектор сфери охорони здоров'я, фармацевтичне підприємство, модель компетентностей менеджера з формулярної системи.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Основними положеннями затвердженої Верховною Радою України Програми діяльності Уряду, а також проекту «Національна стратегія побудови нової системи охорони здоров'я України на період 2015-2025 рр.» передбачається зростання значущості використання протоколів медичної допомоги та впровадження формулярної системи, які мають забезпечити раціональне використання та закупівлю за бюджетні кошти лікарських засобів (ЛЗ), зокрема, вітчизняного виробництва [12].

Тобто формулярна система, яка успішно діє з 1930 року більше ніж у 160 країнах світу, являє собою сучасну форму лікарського забезпечення населення та закладів охорони здоров'я. Формулярна система в Україні – це встановлений факт, її вже не можна ігнорувати з надією, що процес її впровадження може мати тимчасовий рекомендаційний характер. Цю систему особливо в умовах переходу до медичного страхування необхідно вивчати, розвивати, працювати з нею, використовуючи набутий досвід з метою забезпечення потреб населення в якісній і доступній медичній допомозі.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Нормативно-правовою базою впровадження формулярної системи в Україні став цілий ряд

законодавчих актів Кабінету Міністрів і профільного міністерства. Так, у відповідності до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» та наказу від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» передбачено створення формулярів лікарських засобів трьох рівнів: загальнодержавний, який забезпечується Центральним формулярним комітетом (ЦФК) Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, обласний, забезпечений регіональним формулярним комітетом структурного підрозділу з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, та рівень закладу охорони здоров'я (ЗОЗ), у складі якого функціонує фармакотерапевтична комісія (ФТК) [7, 8, 11].

Важливим елементом системи, що упорядковує призначення та застосування лікарських засобів (ЛЗ) у сфері охорони здоров'я є Державний формуляр лікарських засобів (далі – Державний формуляр) як керівництво з раціонального використання ЛЗ, що містить перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні ЛЗ, що доведено доказовою медициною. По суті, він є основою створення формулярної системи, дозволяє оптимізувати фармакотерапію найбільш поширених та соціально значущих захворювань, знизити фінансові видатки на її застосу-

© Колектив авторів, 2015

вання і є основою для впровадження медичного страхування [2, 8, 11].

При створенні в Україні Державного формуляра лікарських засобів за прототип було взято Британський національний формуляр, який розглядається великим колом експертів різних країн як світовий зразок регламентації фармакотерапії національного масштабу. Розроблені та поновлені версії Державного формуляра затверджуються наказом МОЗ після його оприлюднення на сайті МОЗ України. За нашого часу наказом МОЗ України від 08.04.2014 р. № 252 затверджено вже шостий випуск ДФ, а для обговорення представлено проект сьомого випуску [10].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Слід зазначити, що у наказах, які регламентують впровадження формулярної системи, досить чітко визначена підпорядкованість у взаємодії формулярів різних рівнів, виписані права і обов'язки фахівців, пов'язаних з лікарським забезпеченням, участь в цьому процесі структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, адміністрації ЗОЗ, членів ФТК, рядових лікарів, клінічних провізорів тощо. Водночас у них жодним чином не висвітлені питання щодо їх співпраці безпосередньо з виробниками ЛЗ та їх представництвами [7, 8, 11].

Не з'ясовано також питання, в якій формі повинна бути організована ця робота, який із підрозділів (або окремих спеціалістів) фармацевтичного підприємства – виробника ЛЗ має брати безпосередню участь у процесі встановлення таких контактів, впровадження формулярної системи, які його цілі та задачі, механізми участі тощо. Необхідним є також нормативно-правове забезпечення діяльності такого спеціаліста.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

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

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Вивчення літературних джерел показало, що більшість авторів, аналізуючи взаємодію медичних фахівців з фірмами-виробниками ЛЗ, зосереджуються виключно на звинуваченні останніх у агресивній політиці по відношенню до лікарів шляхом посиленого впливу на них при призначенні хворим медикаментів. Історія свідчить,

що ця довготривала конфронтація не приносить користі жодному учаснику процесу лікарського забезпечення населення та ЗОЗ, особливо за умов функціонування формулярної системи. Водночас певні автори визнають, що активне втручання виробників ЛЗ у процес розробки формулярів всіх рівнів, є досить ефективним як для лікарів, так і для самих виробників, значно збільшуючи професійну аудиторію, зацікавлену у їх продукції [1, 2, 4, 15].

Зокрема, для свідомого проведення відбору ЛЗ за торговими назвами, що використовуються у фармакотерапії певних захворювань за даними уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, і які планується внести до локальних формулярів ЗОЗ, лікарі воліють бути чітко поінформовані щодо умов їх виробництва, зокрема, чи вони відповідають вимогам належних виробничих практик (GxP), яка цінова політика їх виробників з урахуванням результатів фармако-економічних досліджень.

Слід зазначити, що при такому підході реалізується один з найбільш важливих аспектів впровадження формулярної системи – професійно-освітня цінність вивчення всіх характеристик ЛЗ на кожному етапі його впровадження, розгляд його потенційних недоліків і переваг у контексті реалізації відповідних терапевтичних програм.

Аналіз результатів проведених нами спільно з ЗОЗ досліджень протягом 2010-2014р.р. щодо розробки локальних формулярів лікарських засобів та створення на їх основі регіональних формулярів Харківської, Вінницької, Дніпропетровської, Запорізької, Івано-Франківської, Рівненської, Кіровоградської, Черкаської та Київської областей, результати проведеної нами за допомогою ABC/VEN-аналізу оцінки раціональності використання бюджетних коштів на закупівлю ЛЗ, а також вивчення потреби лікарів в інформації щодо ЛЗ в умовах впровадження формулярної системи, свідчить про необхідність побудови сучасних взаємовідносин між виробниками лікарських засобів та структурними підрозділами з питань охорони здоров'я [3, 4].

Вважаємо вагомим аргументом на користь встановлення таких принципово нових взаємовідносин і, відповідно, доцільності введення посади менеджера з формулярної системи, також позитивні висловлювання щодо цього питання медичних представників фармацевтичних підприємств, а також керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я [1, 15].

Оскільки у доступній нам літературі не знайдено було інформації щодо зарубіжного та вітчизняного досвіду організації цієї роботи спе-

ціалістами фармацевтичних підприємств, при розробці компетентнісної моделі менеджера з формулярної системи ми перш за все виходили із вимог Національної рамки кваліфікації, належних виробничих практик (GxP) і стандартів ISO, положень наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», наказу від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529», наказу МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 «Про затвердження концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.» [6, 7, 8, 9, 11, 14].

В процесі дослідження були також використані основні положення Належної практики фармацевтичної освіти (GDEP), яка передбачає такі вимоги до робітників фармацевтичної сфери, як надання інтегрованої фармацевтичної допомоги, вміння контактувати з фахівцями медицини, пацієнтами, вміння ефективно управляти потоковими процесами [13].

Виходячи з вище наведеного, нами була сформульована компетентнісна модель менеджера фармацевтичного підприємства з формулярної системи, який повинен:

- **мати** вищу медичну або фармацевтичну освіту, досвід роботи у сфері управління охороною здоров'я, здатність до організації та управління спільними бізнес-процесами сфери охорони здоров'я та її фармацевтичного сектора;
- **знати** чинне законодавство, структуру формулярної системи на всіх рівнях, організацію лікарського забезпечення ЗОЗ, стандарти надання медичної допомоги, шляхи побудови та вдосконалення стандартних робочих процедур (СРП) з формулярної системи на підприємстві, специфіку роботи фармацевтичного підприємства в умовах функціонування в Україні формулярної системи;
- **керуватися** чинним законодавством України, державними та галузевими нормативними документами, які регулюють діяльність фармацевтичного сектора сфери охорони здоров'я, методичними матеріалами щодо функціонування формулярної системи, стандартами і клінічними протоколами медичної допомоги, міжнародними правилами GxP і ISO, статутом підприємства, наказами і розпорядженнями керівництва підприємства, нормативними документами з управління потоковими процесами, СРП, а також посадовою інструкцією;

- **уміти** забезпечувати впровадження на підприємстві основних принципів формулярної системи, як актуальної і невід'ємної складової стандартизації медичної допомоги, з метою розширення виробництва продукції, необхідної системі охорони здоров'я, розробляти стратегії виводу на фармацевтичний ринок нових препаратів, їх промоції та реалізації в рамках діючої формулярної системи як частини загальних бізнес-планів підприємства, організовувати підготовку матеріалів для подання їх до Центрального формулярного комітету МОЗ з метою включення до Державного формуляра зареєстрованих лікарських засобів, заявником яких є компанія, розробляти план маркетингових заходів щодо включення продукції підприємства в локальні та регіональні формуляри лікарських засобів, з урахуванням потреб ЗОЗ кожного регіону обґрунтовувати перелік існуючої номенклатури продукції підприємства та планувати обсяги її продажу в регіонах та окремих закладах охорони здоров'я, вносити пропозиції щодо формування цін на готову продукцію підприємства для участі у тендерних закупівлях, розробляти методичні матеріали та проводити тренінги щодо навчання спеціалістів зовнішньої служби методам роботи з закладами охорони здоров'я в умовах функціонування формулярної системи, розробляти інформаційні матеріали щодо продукції підприємства та надавати методичну допомогу фармако-терапевтичним комісіям ЗОЗ при розробці ними локальних формулярів лікарських засобів в межах чинного законодавства;
- **відповідати** за неналежне виконання обов'язків, передбачених посадовою інструкцією, а також правилами внутрішнього трудового розпорядку в межах чинного законодавства України про працю; за правопорушення, скоєні в процесі здійснення своєї діяльності в межах чинного адміністративного, кримінального і цивільного законодавства України; за завдання матеріальної шкоди в межах чинного трудового і цивільного законодавства України; недостовірну інформацію про стан виконання завдання; порушення внутрішнього розпорядку підприємства.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Вивчення літературних джерел, а також результати аналізу отриманих у ході розробки

локальних та регіональних формулярів в ряді областей України, оцінки раціональності використання ЗОЗ бюджетних коштів на закупівлю ЛІЗ, а також вивчення інформаційних потреб лікарів висвітлює актуальність проблеми введення до штату підприємств фармацевтичного сектору медичної сфери посади менеджера з формулярної системи, що дозволить налагодити сталі партнерські відносини між структурними підрозділами з питань охорони здоров'я та виробниками лікарських засобів, реально гармонізуючи вектори їх розвитку.

З використанням основних положень належних практик (GxP), фармацевтичної освіти (GDEP), стандартів ISO, які висуваються до кваліфікації та практичного досвіду персоналу суб'єктів фармацевтичного сектору розроблено сучасну компетентнісну модель менеджера з формулярної системи, що дасть можливість послідовно і професійно формувати нормативну базу, проводити моніторинг, аудит та інші заходи, необхідні для реалізації основних напрямів Стратегії побудови нової системи охорони здоров'я України на період 2015-2025 рр. в частині забезпечення лікарськими засобами.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Искусство госпитальных продаж // Ежедневник Аптека. – 2012. – № 5(826).
2. Державний формуляр лікарських засобів / упоряд. В. Т. Чумак; МОЗ України, Держ. фармакол. центр. – К. : Моріон, 2009. – Вип. 1. – 1160 с.
3. 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.
4. 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.
5. Левашова И. Г. Надлежащие практики в фармации : учебник / И. Г. Левашова, А. Н. Муршко, Ю. В. Подпрудников. – К. : МОРИОН, 2006. – 256 с.
6. Мирошниченко А. Национальная рамка квалификаций в Украине / А. Мирошниченко // Менеджер по персоналу. – 2010. Режим доступа: <http://hrliga.com/index.php?module=profession&op=view&id=1251>
7. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529: наказ МОЗ України від 26.06.2014 № 429 [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0824-14>
8. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки : наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 [Електронний ресурс]. Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html
9. Про затвердження Національної рамки кваліфікацій : Постанова Кабінету Міністрів України № 1341 від 23 листопада 2011 р. [Електронний ресурс]. Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1341-2011-p>
10. Про затвердження шостого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності : наказ МОЗ України від 08.04.2014 № 252 [Електронний ресурс]. Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140408_0252.html
11. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я: наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529 [Електронний ресурс]. Режим доступу: www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090722_0529.html
12. Проект Національної стратегії побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2025рр.» [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://healthsag.org.ua/strategiya>
13. Фармацевтична логістика : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, О. М. Яремчук та ін.; за заг. ред. О. В. Посилкіної. – Х. : НФаУ, 2007. – 232 с.
14. Федотов А. Е. Основы GMP / А. Е. Федотов. — М., 2012 г. — 576 с.
15. Чибисова М. Государственный формуляр: бой по правилам / М. Чибисова // Провизор. – 2011. — № 5. – С. 2-5

УДК 615.1 – 057.212

Э. В. Шелковая, А. В. Кабачная

**ФОРМИРОВАНИЕ КОМПЕТЕНТНОСТНОЙ МОДЕЛИ МЕНЕДЖЕРА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЕ**

Процессу внедрения формулярной системы в учреждениях здравоохранения Украины в настоящее время уделяется достаточное внимание. Вместе с тем роль и задачи производителей лекарственных средств в этом процессе практически не исследованы и не регламентированы.

С целью гармонизации взаимоотношений между производителями лекарственных средств и системой здравоохранения в статье обоснована целесообразность введения должности менеджера фармацевтического предприятия по формулярной системе.

Ключевые слова: формулярная система, фармацевтический сектор сферы здравоохранения, фармацевтическое предприятие, модель компетентности менеджера по формулярной системе.

UDC 615.1 – 057.212

E. V. Shelkova, A. V. Kabachna

**FORMATION OF COMPETENCE MODEL OF THE MANAGER OF THE
PHARMACEUTICAL COMPANY FOR FORMULARY SYSTEM**

The process of implementation of formulary system in health care facilities of Ukraine in our time pay enough attention. At the same time role and tasks of pharmaceutical companies in this process remains virtually unexplored and not regulated.

In order to harmonize the relationship between pharmaceutical companies and the healthcare system in the article is proved expediency of introduction of a position of the manager of the pharmaceutical company for formulary system.

Key words: formulary system, pharmaceutical sector of healthcare, pharmaceutical company, competence model of the manager for formulary system

Адреса для листування:

61176, м. Харків, вул. Корчагинців, 58

Кафедра менеджменту та економіки у сімейній
медицині ХМАПО

Тел.: 067 493 49 65

E-mail: reforma.zoz@gmail.com

Надійшла до редакції:

20.03.2015 р.