

new gels with anti-inflammatory, antimicrobial, antiseptic and reparative action was proved.

Key words: survey, dentistry, gel.

Відомості про авторів:

Іроко Імамузо Метью - аспірант кафедри технології ліків Національного фармацевтичного університету.

Хохленкова Наталія Вікторівна - доцент кафедри технології ліків Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, доцент. 61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, кафедра технології ліків.

Палій Олена Вікторівна - доцент кафедри терапевтичної стоматології Харківського національного медичного університету, кандидат медичних наук, доцент.

Пащенко Катерина Вячеславівна - студентка 4 курсу Національного фармацевтичного університету, член студентського наукового гуртка кафедри технології ліків.

УДК 615.1:615.2/.3:614.2:362.1(6/9)(477)

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2016

А.В. Кабачна¹, Е.В. Шелкова², А.Ю.Бутко³

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНІ КОМІСІЇ ЯК КЛЮЧОВИЙ ІНСТРУМЕНТ В ПРОЦЕСІ ВПРОВАДЖЕННЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ НА ЛОКАЛЬНОМУ РІВНІ

¹ Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л. Шупика, м. Київ,

² Центр професійної гармонізації «Реформа ЗОЗ», м. Київ,

³ Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, м. Київ

Вступ. Процес впровадження формулярної системи (ФС) передбачає створення на локальному рівні фармакотерапевтичних комісій (ФТК) закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), роль яких невпинно зростає у всіх країнах світу.

Мета. Дослідити історичні аспекти розвитку формулярної системи в Україні і в світі, а також роль в цьому процесі ФТК.

Матеріали і методи. В процесі дослідження використані міжнародні та вітчизняні наукові джерела за темою, використано історичний метод та порівняльний аналіз для вивчення процесу впровадження формулярної системи в Україні і світі.

Результати. В основу методичних підходів до визначення ролі ФТК в процесі впровадження ФС на локальному рівні покладені нормативні вимоги до їх функціонування відповідно до наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429).

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

Ключові слова: формулярна система, фармакотерапевтичні комісії, лікарські засоби, заклади охорони здоров'я, комітети з раціонального використання лікарських засобів

Вступ. Постійно діючим органом ЗОЗ, що відповідно до наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (із змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429) створюються з метою розробки і постійного оновлення локальних формулярів (ЛФ) лікарських засобів (ЛЗ), є фармакотерапевтична комісія (ФТК).

Мета. Дослідити історичні аспекти розвитку формулярної системи (ФС) в Україні і в світі, а також роль в цьому процесі ФТК.

Матеріали і методи. В роботі використано історичний метод для вивчення процесу впровадження формулярної системи в Україні і світі, порівняльний аналіз для узагальнення існуючих світових тенденцій щодо ролі фармакотерапевтичних комітетів лікувальних закладів. В процесі дослідження використані міжнародні та вітчизняні наукові джерела за темою.

Результати та їх обговорення. З історичної точки зору ФТК, які в різних країнах називалися формулярними і терапевтичними комітетами, комітетами з раціонального використання ЛЗ, мали за мету відбір оптимальних ЛЗ, вирішення питань щодо закупівлі, розподілу і використання ЛЗ у конкретних лікувальних закладах [3, 9].

Слід зазначити, що створення перших фармакотерапевтичних комітетів було пов'язано з необхідністю пошуку шляхів вирішення проблеми боротьби зі зростаючою резистентністю мікроорганізмів до протимікробних препаратів у зв'язку з невиправданим їх призначенням. Другою, не менш важливою проблемою, пов'язаною з нераціональним використанням ЛЗ, було підвищення частоти розвитку побічних реакцій ЛЗ, помилки при фармакотерапії та використанні відносно небезпечних ЛЗ.

Одним із дієвих засобів виходу з цієї ситуації стало створення при лікувальних закладах розвинених країн світу фармакотерапевтичних комітетів (Drug and Therapeutic Committees – далі Комітет) [6, 10].

З метою надання реальної допомоги охорони здоров'я (ОЗ) країн, що розвиваються, щодо ініціації основних видів діяльності Комітетів і покращання використання ЛЗ у медичних закладах 2003 року Департаментом основних лікарських засобів у співпраці з організацією «Науки управління для охорони здоров'я» (Management Sciences for Health, MSH) відбулося видання Практичного Керівництва щодо створення фармакотерапевтичних комітетів та їх функціонування (Drug and Therapeutic Committees – A Practical Guide) [8].

Керівництво містить рекомендації для лікарів, фармацевтів, керівників лікарень та інших спеціалістів щодо підвищення якості і ефективності витрат на фармакотерапію не тільки у державних, але і у приватних медичних закладах. В ньому представлені основні функції Комітетів, що полягають у здійсненні оцінки клінічного використання ЛЗ, розробці стратегій щодо його удосконалення, створення формулярних переліків, підтримці функціонування ФС у даному медичному закладі. Велика увага приділена ролі Комітетів у контролі за побічними реакціями, виявленні помилок фармакотерапії, дослідженні проблеми раціонального використання ЛЗ. У Керівництві підкреслено, що нераціональне використання ЛЗ може нівелювати будь-які переваги, досягнуті за рахунок оптимального їх підбору відповідно до клінічних потреб пацієнтів.

Заслужують на увагу та врахування розміщені у Керівництві рекомендації щодо взаємодії членів Комітетів та представників компаній

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ І ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

– виробників ЛЗ. Відповідно до вимог ВООЗ «Етичні критерії просування лікарських засобів» вся інформація щодо просування лікарських препаратів повинна бути надійною, точною, правдивою, інформативною і збалансованою.

Тобто, як свідчать основні положення «Практичного Керівництва щодо створення фармакотерапевтичних комітетів та їх функціонування», їх діяльність повинна бути проблемно-орієнтованою, що завжди передбачає пошук проблеми і знаходження оптимального шляху її вирішення. Створення такого Керівництва покликане допомогти охороні здоров'я країн, що розвиваються, ініціювати діяльність Комітетів і, таким чином, впливати на вирішення проблеми раціонального використання ЛЗ у медичних закладах [5].

Використовуючи наявний зарубіжний досвід організації роботи Комітетів, а також рекомендацій ВООЗ з цього питання, в Україні ФТК були започатковані у 2009 р. у рамках впровадження формулярної системи, регламентованої наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я».

Відповідно до цього наказу ФТК ЗОЗ створювалися у ЗОЗ державної або комунальної форми власності. Водночас, не зрозумілим є скасування наказом МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22.07.2009 р. № 529» необхідності створення у ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу, ФТК і, відповідно, необхідність розробки ЛФ.

І це в той час, коли, по-перше, сучасними напрямками реформування системи ОЗ є розширення надання медичної допомоги в амбулаторних умовах з використанням стаціонарозамінних технологій (денні стаціонари, стаціонари вдома). Крім того вони є досить ефективними стосовно використання ресурсів і надання медичної допомоги, як міському, так і сільському населенню як альтернативи стаціонарним ліжкам.

І, по-друге, наказом МОЗ України від 20.05.2011 р. № 301 "Про внесення зміни до Переліку закладів охорони здоров'я" заклади первинного рівня надання медичної допомоги (Центри ПМД) внесені до Переліку ЗОЗ, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 р. № 385 "Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я" і, відповідно до наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» в них передбачено організацію ФТК і, відповідно, створення ЛФ. Відповідно до наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (із змінами) ФТК у своїй роботі має керуватися чинними нормативно-правовими актами МОЗ України, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних і міських державних адміністрацій, рішеннями відповідного регіонального формулярного комітету та чинним регіональним формуляром, наказами керівника ЗОЗ [2].

Слід зазначити, що у багатьох країнах ФС побудована за принципом «знизу-вгору» – від ЛФ медичних закладів і окремих регіонів до Державного формуляра. В Україні ФС будується за принципом «зверху-вниз», з використанням при розробці ЛФ Державного або відповідного Регіонального формулярів [1].

За версією ДП «Державний експертний центр МОЗ України», це єдина можливість сьогодні для України створити дієвий документ, який включає ЛЗ з відповідною доказовою базою, оскільки ДФ створюється консультативно-експертними групами, затверджується відповідним наказом МОЗ України і включає ЛЗ з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням. Саме тому при створенні ЛФ його можуть обирати за основу як обласні і міські структурні підрозділи з питань ОЗ, так і ЗОЗ.

Водночас, слід зауважити, що друковані накладі ДФ були занадто малі, а можливість використання електронної версії «Державний формуляр лікарських засобів», «Довідник лікарських засобів», «Реєстр медико-технологічних документів» наштовхувалися на недостатню кількість у ЗОЗ комп'ютерної техніки, а головне – на відсутність у більшості ЗОЗ спеціалістів, які володіють знаннями щодо комп'ютерних технологій, що унеможливило їх використання у повному обсязі [2].

В цих умовах чинний Перелік ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати ЗОЗ за бюджетні кошти, затверджений постановою КМУ від 05.09.1996 р. № 1071 (зі змінами і доповненнями), яким користуються члени ФТК при створенні ЛФ і визначенні переліку ЛЗ для закупівлі, має бути переглянутим або скасованим, адже критерії його створення не наведені в жодному нормативному документі [7].

Виходячи з вище зазначеного, при обговоренні проекту нового Національного переліку основних лікарських засобів саме члени ФТК повинні взяти активну участь у розтлумаченні медичному персоналу сучасної концепції його створення, оснований на рекомендаціях ВООЗ [4, 9]. Тобто ФТК на рівні ЗОЗ повинна формувати у лікарів професійну політику раціонального використання обмеженого переліку ЛЗ, звертаючись до так званої «першої лінії» ЛЗ лише тоді, коли для цього є об'єктивні підстави. Оцінка і відбір ЛЗ для ЛФ ЗОЗ є одним із найважливіших напрямів роботи ФТК, що включає розробку суворих, науково обґрунтованих критеріїв їх відбору з урахуванням ефективності, безпеки, якості і вартості ЛЗ.

З цієї метою саме ФТК має визначати потребу в освітніх програмах, поширюючи об'єктивну інформацію про ефективність і безпеку ЛЗ, підвищуючи тим самим компетентність та кваліфікацію медичного персоналу, зокрема лікарів, клінічних провізорів, середнього медичного персоналу тощо.

Крім того, відповідно до вимог, що висуваються до ФТК, і, зважаючи на актуальність проведення фармакоекономічних досліджень щодо аналізу використання ЛЗ і визначення раціональності їх закупівлі, до складу ФТК окрім осіб, зазначених у п. 3 «Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я», мають бути залучені представники тих підрозділів ЗОЗ, які беруть безпосередню участь у процесі закупівлі ЛЗ (завідувач аптеки, представник економічної служби, головна медична сестра тощо) [2].

Оскільки у складі ФТК не передбачена наявність представників всіх зацікавлених підрозділів ЗОЗ, то на практиці це може проявитися у відсутності підтримки роботи ФТК зі сторони адміністрації.

Слід зазначити, що виходячи із рекомендацій ВООЗ, однією з умов ефективного функціонування ФТК має бути побудова сучасних відносин ЗОЗ з представниками фармацевтичних компаній – виробників ЛЗ і дистрибуторів. Водночас у «Положенні про фармакотерапевтичну комісію закладу

охорони здоров'я» жодним чином це питання не висвітлено. Не з'ясовано також в якій формі може бути організована ця робота, який з підрозділів (або окремих спеціалістів) фармацевтичного виробника ЛЗ має брати безпосередню участь у процесі встановлення контактів, впровадження ФС, які його цілі і задачі, механізм участі в цьому процесі тощо [8].

Вважаємо, що для вирішення цього питання, особливу увагу слід приділити майже не використаному до цього часу величезному потенціалу професійних можливостей клінічного провізора, який має входити до складу ФТК. Саме його участь у налагодженні контактів з виробниками ЛЗ може стати точкою опори в процесі поєднання векторів розвитку системи ОЗ і промислової фармації.

Висновки. Отже, 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, так і раціонального використання ресурсів охорони здоров'я.

Література

1. Аппэкс О. Опыт функционирования формулярной системы в странах Евросоюза, Северной Америки и Австралии и перспективы внедрения в Украине / О. Аппэкс // Провизор. – 2005. – № 13. – С. 35–36.

2. 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.

3. Лекарственные средства и их рациональное использование [Электронный ресурс] // Информационный бюллетень ВОЗ. – 2010. – № 338 (Май).— Режим доступа: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/ru/>.

4. Новий Національний перелік – нова концепція державного фінансування [Електронний ресурс].— Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/330806>.

5. Офіційний сайт BNF MedicinesComplete [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://bnf.org/bnf/extra/current/450054.htm>. – Назва з екрану.

6. Создание фармакотерапевтических комитетов – путь к рациональному использованию ЛС [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://apteka.ua/article/magazine/410>.

7. 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.

8. WHO. Drug and Therapeutics Committees – A Practical Guide [Електронний ресурс]. – Geneva: World Health Organization, 2003. – Режим доступа до сайту: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4882e/>.

9. WHO. Guidelines for Implementation of Pharmaceutical and Therapeutics Committees in Gauteng Province. First edition [Електронний ресурс]. – Geneva:

World Health Organization, 2013. – Режим доступу до сайту: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21654en/>.

10. WHO. New manual on drug and therapeutics committees [Електронний ресурс]. // Essential Drugs Monitor. – 2003. – № 33. – Р. 8. – Geneva: World Health Organization, 2003. – Режим доступу до сайту: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4941e/3.3.html#Js4941e.3.3>.

А.В.Кабачная, Э.В.Шелковая, А.Ю.Бутко

Фармакотерапевтические комиссии как ключевой инструмент в процессе внедрения формулярной системы на локальном уровне

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л.Шупика, г. Киев,

Центр профессиональной гармонизации «Реформа УЗ», г. Киев,

Национальный медицинский университет имени А.А.Богомольца, г. Киев

Вступление. Процесс внедрения формулярной системы предусматривает создание на локальном уровне фармакотерапевтических комиссий учреждений здравоохранения (УЗ), роль которых неуклонно возрастает во всех странах мира.

Цель. Исследовать исторические аспекты развития формулярной системы в Украине и в мире, а также роль в этом процессе ФТК.

Материалы и методы. В процессе исследования использованы международные и отечественные научные источники по теме, использован исторический метод и сравнительный анализ для изучения процесса внедрения формулярной системы в Украине и мире.

Результаты. В основу методических подходов к определению роли ФТК в процессе внедрения ФС на локальном уровне положены нормативные требования к их функционированию в соответствии с приказом МЗ Украины от 22.07.2009 г. № 529 «О создании формулярной системы обеспечения лекарственными средствами учреждений здравоохранения» (с изменениями, внесенными согласно приказу МЗ Украины от 26.06.2014 г. № 429).

Выводы. Проведен анализ литературных источников по изучению этапов создания и внедрения ФС в мире, который свидетельствует о том, что ее развитие является одним из наиболее эффективных механизмов обеспечения доступности лекарственных средств и рационального их использования в Украине.

Ключевые слова: формулярная система, фармакотерапевтические комиссии, лекарственные средства, учреждения здравоохранения, комитеты по рациональному использованию лекарственных средств.

A.V.Kabachna, E.V.Shelkova, A.Y. Butko

Pharmacotherapeutic commission as a key instrument in the process of implementing the formulary system at the local level

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education,

“Reforma ZO” Centre of Professional Harmonization,

Bohomolets National Medical University

Introduction. The process of introduction of the formulary system (FS) provides for the creation local pharmacotherapeutic commissions (PTC) at healthcare institutions,

whose role has been steadily increasing in all countries of the world.

Aim. To explore the historical aspects of the development of the formulary system in Ukraine and in the world.

Material and methods. The study used relevant international and domestic scientific sources, historical method and comparative analysis to explore the process of introduction of the formulary system in Ukraine and the world.

Results. The basis of the methodical approaches to the definition of the role of the PTC in the process of implementing of FS at the local level were regulatory requirements for its functioning in accordance with the order of Ukraine dated from 22/07/2009, No 529 "About Creation of the Formulary System of Health Facilities Drug Provision" (as amended in accordance with the order of Ukraine dated from 26/06/2014 No. 429).

Conclusions. The analysis of the literary sources for the study of the stages of creation and implementation of the FS in the world shows that its development is one of the most effective mechanisms to ensure availability of medicines and their rational use in Ukraine.

Key words: formulary system, pharmacotherapeutic commissions, medicines, health institutions, committees on the rational use of medicines.

Відомості про авторів:

Кабачна Алла Василівна – д.фарм.н., професор кафедри організації і економіки фармації НМАПО імені П.Л.Шупика. Адреса: м.Київ, вул. Дорогожицька, 9.

Шелкова Еллона Володимирівна – керівник Центру професійної гармонізації «Реформа ЗОЗ». Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

Бутко Аліна Юрійвна – к.фарм.н., асистент кафедри фармакогнозії та ботаніки Національного медичного університету імені О.О.Богомольця. Адреса: м. Київ, вул. Пушкінська, 22.

УДК: 651.1:378:00

© А. В.КАЙДАЛОВА, 2016

А. В.Кайдалова

АНАЛІЗ СУЧАСНИХ СИСТЕМ РЕЙТИНГУВАННЯ ВИЩИХ НАВЧАЛЬНИХ ЗАКЛАДІВ НА НАЦІОНАЛЬНОМУ РІВНІ: ВІТЧИЗНЯНИЙ ТА ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Впровадження системи рейтингування вищих навчальних закладів зумовлене не тільки інтегрованими процесами, потребами ринку праці, вимогами абітурієнтів, підвищення рівня конкурентоспроможності вищих навчальних закладів, а й може слугувати інструментом забезпечення та контролю якості у вищій освіті, зокрема у фармацевтичній.

Мета. Дослідження національних рейтингів України та різних країн світу, вивчення методології побудови системи рейтингування ВНЗ на національному рівні з метою впровадження у фармацевтичну освіту.

Матеріали і методи. Інформаційноаналітичний пошук, порівняльний аналіз та узагальнення.

Результати. Проаналізовано методологію та підходи до формування національних систем рейтингування ВНЗ різних країн світу, що дозволило їх класифікувати за рівнями проведення рейтингу і визначити основні показники ранжування ВНЗ.