

ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ ПРОЦЕСАМИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Запропоновано державне регулювання фармацевтичного сектора шляхом автоматизації процесів управління лікарським забезпеченням. Основою цього процесу є інформаційні технології управління. Розглядається автоматизація процесів лікарського забезпечення медичних організацій і населення країни, створення єдиної системи моніторингу обігу лікарських засобів. Пропонується об'єднання існуючих баз даних і тих, що розробляються, в інтегровану систему баз даних на основі єдиних державних і галузевих класифікаторів.

State control of pharmaceutical sector is suggested by automation of administrative processes of medical provision. This process is based on information technologies administration. Automation of medical organizations and public provision, creation of unified monitoring system of medicinal products turnover are studied. Incorporation of existing databases and those that are developing as a part of one integrated system of databases on the basis of unified national and branch classifiers is suggested.

Ключові слова: державне управління, система управління лікарським обігом, автоматизація, моніторинг, державний нагляд, єдиний державний класифікатор.

Key words: state administration, administrative system of medicinal turnover, automation, monitoring, state supervision, unified national classifier.

ВСТУП

Надання медичної допомоги неможливе без застосування лікарських засобів (ЛЗ). Відповідно, регулювання фармацевтичного ринку, що являє собою складний і динамічний процес, безпосередньо задіяне до процесу надання якісної медичної допомоги населенню.

Більше того, хворі в наші дні матеріально зацікавлені в тому, щоб знати, скільки й які ЛЗ вони споживають. Також засоби масової інформації грають все більшу роль у формуванні запитів споживача, забезпечуючи його відомостями про здоров'я й охорону здоров'я, й, зрозуміло, складні та різноманітні цілі державного управління, їх ролей в регулюванні [4].

У роботі розглянуті методи державного регулювання фармацевтичного сектора економіки за допомогою автоматизації процесів управління лікарського забезпечення, моніторингу лікарського обороту в країні, організації збирання й оброблення електронної інформації з усіх регіонів і надання накопиченої інформації учасникам системи охорони здоров'я та зацікавленим організаціям відповідно до чинного законодавства, а також своєчасне інформування відповідальних підрозділів Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України.

Метою дослідження є створення концепції інформаційної системи управління лікарським забезпеченням (СУЛЗ).

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Відомості, отримані в результаті нагляду за фармацевтичною діяльністю і контролю за безпекою, ефективністю й якістю ЛЗ, є основою для об'єктивного аналізу ситуації у сфері обігу лікарських засобів, що складається в регіонах, її професійного оцінювання та прий-

няття рішень, що відповідають контрольно-наглядовим, реалізаційним і регулюючим функціям Державної служби України з лікарських засобів (Держлікслужба України) МОЗ України.

Держлікслужба України — орган виконавчої влади в галузі охорони здоров'я з контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах та їх структурних підрозділах, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Відповідальними за підпорядкування є центральний орган (Держлікслужба) та територіальні органи (Держлікінспекції).

Інформаційна система управління лікарським забезпеченням повинна забезпечити: автоматизацію ведення реєстру лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки, дозволених до застосування в Україні; персоніфікований облік призначення пацієнтам лікарських засобів у процесі надання медичної допомоги; персоніфікований облік відпуску лікарських засобів у аптечній мережі; облік закупівель і раціонального використання лікарських засобів, медичної техніки та виробів медичного призначення на всіх рівнях надання медичної допомоги. Крім того, має бути автоматизація обліку інформації про побічну дію лікарських засобів; моніторинг цін на лікарські засоби і виробів медичного призначення; моніторинг імпорту/експорту лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Основні показники концепції системи, що пропонується:

— виключення дублювання введення інформації та

підвищення її достовірності за рахунок ототожнення ранише введеної інформації;

- можливість обміну повідомленнями між територіально розподіленими компонентами;
- підвищення ефективності державного регулювання сфери обігу лікарських засобів;
- забезпечення автоматизованого інформаційного обміну між територіальними органами МОЗ України;
- організація взаємодії з інформаційними системами інших міністерств і відомств у рамках створення електронного уряду.

Створення СУЛЗ забезпечить ефективний моніторинг та оперативне прийняття управлінських рішень на основі аналізу накопиченої інформації, дозволить повною мірою здійснювати контрольні-наглядні функції за фармакологічною діяльністю медичних організацій.

Для медичних організацій, що здійснюють фармацевтичну діяльність, система дозволить налагодити ефективний облік діяльності організації, надасть можливість своєчасно отримувати та використовувати інформацію про передові досягнення в сфері фармації. Для населення єдиний інформаційний банк даних СУЛЗ дозволить надавати кількісну й якісну інформацію про лікарські засоби.

На основі СУЛЗ можливе також вирішення таких завдань:

- 1) забезпечення постійного та зручного доступу до розподілених інформаційних ресурсів системи, що сприятиме оперативному прийняттю рішень;
- 2) реєстрація, облік та оперативне оновлення інформації за всіма структурними блоками;
- 3) забезпечення оперативності отримання всієї необхідної інформації у вигляді звітів, довідок тощо для прийняття рішення з різних питань з баз, що знаходяться на будь-якому відомчому рівні: республіканському, обласному, територіальному;
- 4) забезпечення доступу широкого кола користувачів до інформації, призначеної для поширення.

Вочевидь, з метою реалізації основних завдань і здійснення своїх функцій Держлікслужба України в межах своєї компетенції має право в установленому законодавством порядку вносити пропозиції з розроблення концепцій, стратегій, планів розвитку, державних програм; нормативно-правових актів у сфері обігу лікарських засобів, за визначенням переліку основних (життєво важливих) ЛЗ і про призупинення дії ліцензії на фармацевтичну діяльність. При цьому необхідно забезпечити незалежність сервера об'єктів від конкретного використовуваного сервера баз даних. Останнє дозволить на різних рівнях системи обирати оптимальне за вартістю та продуктивністю середовище для зберігання й оброблення даних.

До складу інформації Держреєстру ЛЗ входять відомості про: торговельне, міжнародне непатентоване та синонімічне найменування лікарського засобу; його виробника; хімічну назву та склад, фармакологічну дію та фармакотерапевтичну групу, показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодію з іншими лікарськими засобами та побічну дію; форму випуску, спосіб застосування та дози, умови і строки зберігання та умови відпуску; дату і номер наказу МОЗ про реєстрацію, а також інша інформація, необхідна суб'єктам фармацевтичного ринку [3].

Моніторинг цін на лікарські засоби система проводить за видами цін, що включають міжнародні; СІР (іноземні представництва); оптові (оптові фірми); роздрібні (аптечні організації).

- Вибірка інформації про ціни на ЛЗ здійснюється за:
- списком основних (життєво важливих) лікарських засобів;
 - виробами медичного призначення та медичної техніки;
 - виробниками;
 - регіонами;
 - мінімальними, максимальними та медіанними (середніми) цінами.

Слід зазначити, що інформаційні системи, що діють у сфері обігу лікарських засобів, активно експлуатуються лише на рівні "область — республіка". Через проблеми фінансування подальше вдосконалення інформаційних систем не отримало належного розвитку. Нині необхідне як змінення існуючих програм, так і розроблення та впровадження нових програмних продуктів з використанням сучасних комп'ютерних технологій.

Існуючі програмні засоби у сфері обігу лікарських засобів не орієнтовані на введення та зберігання первинної інформації на рівні району/міста. Збір зведеної інформації проводиться на обласному та республіканському рівні. При цьому не автоматизовано процес відправки звітної інформації на вищестоящі рівні. Дані, що передаються, та нормативно-довідкова інформація не синхронізовані. Не передбачено одночасне оновлення використовуваних програмних засобів.

Значний обсяг даних, накопичений у результаті експлуатації комп'ютерних програмних продуктів у сфері обігу лікарських засобів, не може бути використаний повною мірою всіма учасниками інформаційного обміну. Лікарні, медичні організації, аптечні установи, що є безпосередніми користувачами аналітико-статистичних даних, не можуть отримати необхідну за регламентом інформацію в режимі "on-line".

Передбачається сприяння й у вирішенні вкрай важливого завдання з відстеження паралельного імпорту. За даними Європейської Федерації фармацевтичних підприємств та асоціацій (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations — EFPIA), значну частку європейського фармацевтичного ринку займають компанії, відомі як "паралельні імпортери", паралельний імпорт складає близько 15% фармацевтичного ринку Великобританії, 11% — Данії, 9,3% — Швеції, 8,9% — Нідерландів і 4,7% — Німеччини.

За оцінками IMS Health, до кінця II кварталу 2002 р. паралельний імпорт склав близько 19% ринку Великобританії для препаратів-брендів, а для найбільш коштовних лікарських засобів досяг 30% і в цілому складає 700 млн фунтів стерлінгів. У Швеції заборона на "паралельний імпорт" була скасована в 1995 р., стимулюючи наплив імпорту, що становить на даний момент понад 6% ринку ЛЗ. Завдяки паралельному імпорту частково задовольняється попит на лікарські засоби не за рахунок прямих їх постачань фармацевтичними компаніями за більш високими цінами, а за рахунок придбання аналогічного препарату в іншій країні, там, де компанія-виробник здійснює його маркетинг за нижчою ціною. Це забезпечує здешевлення ЛЗ і відповідно розширює доступ до них населення.

Функціонування системи повинно бути засноване на технології функціонування бізнес-процесів, реалізація яких об'єднає в єдине ціле учасників системи, потік робіт, функції та виконавців цих функцій, а також правила управління їх послідовністю. СУЛЗ будується масштабованою, тобто підтримується як необмежена кількість користувачів, так і структурних одиниць. Система є комплексом взаємопов'язаних модулів, кожен з яких має своє функціональне призначення.

Реалізація запропонованої концепції системи повинна забезпечити ефективне виконання завдань щодо регулювання та контролю в сфері забезпечення й обігу лікарських засобів на основі застосування сучасних комп'ютерних та інформаційних технологій, а також ефективного моніторингу й оперативного прийняття управлінських рішень на основі аналізу накопиченої інформації, здійснення повною мірою контрольної-наглядової функції за фармацевтичною діяльністю аптечних і медичних організацій.

Як вже зазначалося, інформаційний обмін між компонентами системи повинен здійснюватися за допомогою компоненту Сервера об'єктів в єдину інформаційну систему охорони здоров'я (ЄІСОЗ).

Сервер об'єктів забезпечує виконання декількох функцій. Перша функція — забезпечення уніфікованого програмного інтерфейсу для клієнтських застосувань при маніпулюванні властивостями об'єктів у процесі введення і редагування даних, розташованих на сервері баз даних у вигляді сукупності пов'язаних нормалізованих таблиць. При цьому необхідно забезпечити незалежність сервера об'єктів від конкретного використовуваного сервера баз даних. Це дозволить на різних рівнях системи обирати оптимальне за вартістю і продуктивністю середовище для зберігання і обробки даних.

Перша функція сервера об'єктів забезпечує також єдину технологічну базу для побудови клієнтських додатків введення даних до ЄІСОЗ. Сервер об'єктів зберігає конфігурації об'єктів, зв'язки між ними, правила маніпулювання об'єктами. Об'єктами в системі є пацієнти, медичні організації, структурні підрозділи Держлікслужба і далі відповідно до об'єктних і динамічних моделей бізнесу.

Сервер об'єктів повинен мати можливість гнучкого нарощування і змінення структури об'єктів на усіх рівнях ієрархії й автоматичного тиражування змін на потрібні рівні залежно від відповідних налаштувань. Крім того, сервер об'єктів забезпечує унікальну системну (внутрішню) ідентифікацію за усіма рівнями ієрархії для тих об'єктів, для яких це необхідно, і тиражування інформації про всі об'єкти за усіма рівнями ієрархії.

Друга функція — розподілене тиражування конфігурації об'єктів, конфігурації баз даних (групи таблиць для зберігання інформації про об'єкти системи) і самих даних між вузлами системи, об'єднаними в ієрархічну мережу. Функції тиражування повинні виконуватися сервером об'єктів без необхідності постійного з'єднання між серверами різних вузлів, шляхом обміну файлами за допомогою електронної пошти або на фізичних електронних носіях.

Зазначимо, що сервер об'єктів буде виконувати ряд базових функцій і дозволить реалізувати в зв'язці з Сервером додатків і Сервером баз даних розподілений збір і зберігання даних медичної інформаційної системи (МІС).

Накопичений за останні роки досвід показав, що неможлива взаємодія різних систем за відсутності єди-

ного стандарту повідомлень, що об'єднує різні системи в єдину розподілену мережу даних. А для забезпечення безперебійної роботи розподілених об'єктів потрібен постійний, стійкий зв'язок між ними, що підтримує технологія серверів повідомлень.

Інформаційна взаємодія СУЛЗ з іншими інформаційними системами, що діють у рамках МІС, повинна здійснюватися шляхом обміну електронними повідомленнями каналами зв'язку відповідно до протоколів, реалізованих на "сервері об'єктів", а також відповідно до регламентів, визначених договорами й угодами між державним замовником та організаціями-розробниками суміжних систем. Зрозуміло, що подібна взаємодія СУЛЗ забезпечуються за рахунок дотримання єдиних організаційних, методологічних і програмно-технічних принципів, в першу чергу, шляхом уніфікації значень показників, що включаються у відомості про об'єкти обліку, на основі застосування єдиних класифікаторів і довідників, а також застосування для інформаційної взаємодії з суміжними інформаційними системами єдиних протоколів телекомунікаційних мереж, форм документів і форматів даних, що передаються на електронних носіях.

Зовнішніми інформаційними системами виступатимуть інформаційні підсистеми: медико-статистична; моніторингу санітарно-епідеміологічної ситуації; управління ресурсами тощо.

ВИСНОВКИ

Створення та впровадження інформаційної системи управління лікарським забезпеченням є одним із найважливіших елементів державного регулювання фармацевтичного сектора охорони здоров'я.

Система має забезпечити автоматизацію таких функцій для Міністерства охорони здоров'я України, як ведення реєстру лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки, дозволених до застосування в Україні; державні формуляри, приписи тощо; взаємодію з різними організаціями, що працюють в галузі охорони здоров'я та за її межами; облік закупівель і раціональне використання лікарських засобів, медичної техніки та виробів медичного призначення на всіх рівнях надання медичної допомоги; моніторинг цін тощо.

Література:

1. Вишняков Н.И. Основы экономики здравоохранения / Н.И. Вишняков, В.А. Миняев. — М.: МедПресс, 2008. — 144 с.
 2. Деренська Я.М. Управління проектами у схемах: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Я.М. Деренська. — Харків: НФаУ, Золоті сторінки, 2009. — 224 с.
 3. Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів / Постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411. — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=411-2004-%EF>.
 4. Регулирование фармацевтического сектора в Европе. Европейская обсерватория по системам здравоохранения / Ред. Э. Моссиалос, М. Мразек, Т. Уолли. — Berkshire: Open University Press, WHO, 2004. — 380 р.
 5. The world health report 2002. — Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneva: WHO, 2002. — 230 р.
- Стаття надійшла до редакції 01.09.2011 р.*