

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ

СОЦИАЛЬНАЯ ФАРМАЦИЯ

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ
МОДУЛЬ «СОЦИАЛЬНАЯ ФАРМАЦИЯ»
*для студентов 5 курса 1-го фармацевтического факультета
специальности «Фармация, промышленная фармация»*

Запорожье

2021

УДК 615.12(075.8)

С 69

*Утверждено на заседании Центрального методического совета ЗГМУ
и рекомендовано для использования в образовательном процессе
(протокол № ____ от « ____ » _____ 2021 г.)*

Авторы-составители:

*Доц. Литвиненко А.В., доц. Дондик Н.Я., асс. Демченко В.А.,
асс. Британова Т.С.*

Рецензенты:

*А. И. Панасенко - д-р фарм. наук, профессор, заведующий кафедрой
естественных дисциплин для иностранных студентов и токсикологической
химии ЗГМУ;*

*В. М. Одинцова - д-р фарм. наук, профессор кафедры фармакогнозии,
фармакологии и ботаники ЗГМУ.*

С69 **Социальная фармация** : учебно-методическое пособие к
практическим занятиям для студентов 5 курса 1-го
фармацевтического факультета специальности «Фармация,
промышленная фармация» / авт.-сост. : О. В. Литвиненко, Н. Я.
Дондик, В. А. Демченко, Т. С. Британова. – Запорожье: ЗГМУ,
2021. - 115 с.

УДК 615.12(075.8)

© Литвиненко А.В., Дондик Н.Я., Демченко В.А.,
Британов Т.С., 2021

© Запорожский государственный медицинский
университет, 2021

План занятий

№ п/п	Тема занятия
Модуль 1. Социальная фармация	
Содержательный модуль 1. Теоретические основы и направления реализации социальной политики в обеспечении населения лекарственными средствами	
1	Международный опыт становления и развития социальной фармации. Концепция социальной фармации как составляющей современного и эффективного фармацевтического сектора отрасли здравоохранения
2	Рациональная фармакотерапия как главный элемент эффективного и безопасного фармацевтического обеспечения
3	Фармакоэпидемиология как составляющая социальной фармации
4	Социально-эффективные механизмы обеспечения доступности фармацевтической помощи населению
5	Контроль усвоения содержательного модуля 1
Содержательный модуль 2. Морально-этические и правовые основы работы фармацевтических работников. Правовые основы и информационное обеспечение фармацевтической деятельности	
6	Управление качеством фармацевтического обеспечения
7	Роль фармацевтического работника на современном этапе развития фармации в Украине
8	Современные информационные системы и информатизация здравоохранения
9	Мировой опыт реформирования здравоохранения и фармации. Грамотность в вопросах здоровья как один из ключевых элементов международной стратегии в здравоохранении
10	Итоговый модульный контроль

Критерии оценивания успеваемости студентов

	Минимальное количество баллов	Максимальное количество баллов
Оценка текущей успеваемости и контроля усвоенных содержательных модулей	60	110
Индивидуальная СРС: подготовка обзора научной литературы по представленным темам	0	10
Всего баллов		«3» 110,00-139,99 «4» 140,00-169,99 «5» 170,00-200,00
Итоговый контроль усвоения модуля I	50	80
Всего баллов по модулям	110	200

Примечание:

Студент допускается к итоговому контролю усвоения модуля 1 при условии выполнения всех требований учебной программы и, что за текущее оценивание и за контроль усвоения обоих содержательных модулей он набрал не менее 60 баллов. Модуль засчитывается студенту, если при итоговом модульном контроле он набрал не менее 50 баллов.

СОДЕРЖАТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ 1.
ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ И НАПРАВЛЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ
СОЦИАЛЬНОЙ ПОЛИТИКИ В ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

ЗАНЯТИЕ 1

ТЕМА: МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ СТАНОВЛЕНИЯ И РАЗВИТИЯ
СОЦИАЛЬНОЙ ФАРМАЦИИ. КОНЦЕПЦИЯ СОЦИАЛЬНОЙ
ФАРМАЦИИ КАК СОСТАВЛЯЮЩЕЙ СОВРЕМЕННОГО И
ЭФФЕКТИВНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СЕКТОРА ОТРАСЛИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Цель занятия: предоставление студентам системных теоретических знаний и практических навыков возникновения, становления и перспектив развития социальной фармации, стратегии реформирования фармацевтического сектора отрасли здравоохранения в Украине, как составляющей социальной сферы.

Студент должен знать: исторические аспекты становления и развития социальной фармации как науки об общественном здоровье, направление и законодательно-нормативные акты, регламентирующие государственную стратегию реформирования фармацевтического сектора отрасли здравоохранения в Украине.

Контрольные вопросы:

1. Международный опыт становления и развития социальной фармации.
2. Социальная фармация в Украине.
3. Социальная фармация как междисциплинарная и межотраслевая наука.
4. Система здравоохранения как составляющая социальной сферы.
5. Государственная стратегия реформирования фармацевтического сектора отрасли здравоохранения.

Основные термины и понятия: фармацевтическая деятельность, фармацевтическая отрасль, фармацевтическая помощь, фармацевтическая услуга, социальная фармация, социогуманитарная система, социальный институт, бихевиористическая (поведенческая) фармация.

Вопросы для самоконтроля знаний:

1. История возникновения и развития социальной фармации.
2. Понятие социальной фармации.
3. Сущность и значение социальной фармации в современных условиях.
4. Взаимосвязь социальной фармации с другими дисциплинами.
5. Основные положения мировых научных школ по проблемам формирования социально-эффективной модели предоставления фармацевтической помощи населению.
6. Система здравоохранения как составляющая социальной сферы.

7. Стратегия реформирования фармацевтического сектора отрасли здравоохранения.
8. Понятия фармацевтическая помощь и фармацевтическая услуга.
9. Социально-экономические подходы к организации фармацевтической помощи в Украине.
10. Законодательно-нормативные акты, регламентирующие государственную стратегию реформирования фармацевтического сектора отрасли здравоохранения в Украине.

Литература к занятию:

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР.
2. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII.
3. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки : Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769.
4. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : Постанова КМ України від 05.12.2018 р. № 1022.
5. Про референтне ціноутворення на лікарські засоби, які закупаються за бюджетні кошти : Постанова КМ України від 03.04.2019 р. № 426.
6. Проект постанови КМ України «Про затвердження Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами на період до 2025 року» [Електронний ресурс].- Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/392076>
7. Котвіцька А. А. Визначення змісту та передумов формування концепції соціальної фармації в країнах світу та в Україні / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, І. О. Сурікова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2017. – Том 3, №4. – С. 3-9.

Информационный материал:

Здравоохранение и фармацевтическое обеспечение являются важным сектором реализации социальной политики государства и представляют собой чрезвычайно важную социогуманитарную систему. Основные цели функционирования системы здравоохранения как важной составляющей социальной сферы заключаются в улучшении здоровья населения, определяются в обеспечении доступности медицинской и фармацевтической помощи и выступают одной из стратегических задач любого государства. Комплексные процессы реформирования здравоохранения происходят путем концептуальных изменений и внедрением новых форм медицинского и фармацевтического обеспечения, определение критериев и показателей социальноэффективной работы учреждений здравоохранения.

На сегодня фармация определяется как самостоятельный социальный институт с многоуровневой структурой, основной задачей которого является сохранение и улучшение здоровья населения в результате предоставления высококвалифицированной фармацевтической помощи, что обусловило

появление новой для Украины научной и практичноориентированной концепции - социальной фармации.

Термин **«социальная фармация»** интегрирует все аспекты фармацевтической науки и практики, их взаимосвязь с условиями жизни и окружающей среды, с комплексом социальных, психологических, экологических факторов, поскольку определяет науку об общественном здоровье, его зависимость от указанных факторов и комплекс научно обоснованных мер, обеспечивающих минимизацию влияния негативных, неблагоприятных факторов. Таким образом, социальная фармация касается каждого и всех - врачей, фармацевтов и пациентов.

Социальная фармация сочетает фармацию с экономикой, правом, социологией, политологией, психологией, информатикой, наукой управления (менеджментом), а также является теоретической основой организации фармацевтического обеспечения, то есть системы государственных и общественных мер правового, организационного, социально-экономического, научного, культурно образовательного, санитарно-эпидемиологического, медицинского, технического и иного характера, направленных на сохранение и укрепление здоровья людей, предупреждение и лечение болезней, увеличения продолжительности жизни и трудоспособности, обеспечение благоприятных для здоровья условий быта и труда, гармоничного физического и психического развития человека.

Становление социальной фармации как науки произошло во второй половине XX века в Европе и Соединенных Штатах Америки. Первые упоминания о социальных и бихеовиристичных науках в фармации одновременно наблюдали в некоторых университетах США и Европы. В частности, в 1947 году с использованием курса «История фармации и организации национальной фармацевтической сети» была основана первая кафедра социальной фармации в Софийском медицинском университете (Болгария). В этот же период подобные программы, которые охватывают вопросы, изучаемые в рамках социальной фармации, внедряются также и в США. Так, в Мичигане внедрена программа по истории фармации под руководством Dr. Stephen Wilson, в университете Питтсбурга в Пенсильвании - программу по фармацевтической экономике, а в университете Пердью (г. Уест Лафайетт, штат Индиана) Dr. Robert Evanson преподавал курс фармации с акцентом на социальные особенности розничной реализации лекарств и управления малым бизнесом в отличие от общего маркетинга и управленческой ориентации, излагались в других университетах. Как показывает международный опыт именно эти имена, даты, города, университеты сформировали основу для преподавания социально-поведенческих дисциплин и установления степени магистра естественных наук, стало проработанной основой социальной фармации.

Одной из предпосылок в формировании и становлении социальной фармации как науки стала конференция, которая состоялась в 1969 в Мэдисоне (штат Висконсин) по инициативе и при участии Dr. Sonnendecker. Во время конференции учеными и представителями практической фармации

обсуждались проблемы, преимущества и возможности преподавания и исследования общественных наук в фармации.

Уже в 1975 г. комиссией по фармации в США была определена необходимость преподавания бихевиористических и социальных наук в фармации и включения их в программы подготовки фармацевтических специалистов. В том же году Совет фармацевтического образования ввела дисциплину фармацевтическое управление (Pharmacy Administration) и социальные / поведенческие науки в ориентировочный учебный план университетов Америки.

Также необходимо упомянуть издание учебника «Фармацевтическая практика: социальные и бихевиористические аспекты» (Pharmacy practice: social and behavioral aspects) авторов Albert I. Wertheimer и Mickey C. Smith (1974 г.), с помощью которого происходило преподавание социально ориентированных дисциплин.

В 1979 г. Американские ученые Johnson & Wertheimer предложили общее определение «бихевиористической (поведенческой) фармации». Так, бихевиористическая (поведенческая) фармация - это отрасль (сфера), связанная с развитием поведенческих знаний и методов науки, направленных на понимание корректного использования ЛС, их эффектов, отбора и назначения, поведенческой терапии и альтернатив фармакотерапии, понимание профессионального поведения фармацевтических практиков, а также применение этих знаний и методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Подобные тенденции также наблюдали и в Соединенном Королевстве Великобритания, где в 1986 году Наффилдский комитет по фармацевтическим исследованиям решил включить поведенческие науки в додипломный учебный план фармацевтов. Это решение в дальнейшем (в 1989 г.) было поддержано Рабочей группой по социальным и поведенческим наукам в образовании Комитета Королевского фармацевтического общества. В результате ряд фармацевтических школ начали преподавать социальные и бихевиористические науки как отдельную дисциплину учебной программы или как часть дисциплины «фармацевтическая практика», что, как правило, включала также и клиническую фармацию.

В странах Северной и Восточной Европы внедрение социальной фармации в свои учебные программы произошло в середине 1970-х годов. Однако необходимо отметить, что первое упоминание «социальной фармации» именно как дисциплины произошло в 1957 году в Швеции, с введением курса «социальная фармация и законы/правила в фармации», с изменением в 1970 г. названия курса на «социальную фармацию».

Этот период также характеризуется серьезными дискуссиями о названии дисциплины, занимающейся социальными и общественными проблемами. В Дании впервые «социальная фармация» как курс / учебная дисциплина был введен в 1972-1973 учебном году, а в 1980 курс появился в общем учебном каталоге как «социальная фармация с социальной наукой» («social pharmacy

with social science»). В 1992 г. В Королевской Датской фармацевтической школе была создана кафедра социальной фармации.

В Великобритании, несмотря на достаточно успешное внедрение в 90-х годах в университетах страны курса социальной фармации, не существовало обособленно ключевой концепции социальной фармации, и чаще ее рассматривали как часть «фармацевтической практики». Первые попытки в определении концепции социальной фармации сделали Geoffrey Harding и Kevin Taylor в 1993 г. По их мнению, термин «социальная фармация» по своей сути является противоречивым, поскольку «фармация», по сути, включает изучение биофизических и биохимических процессов на живые организмы, то есть «ЛС внутри системы (организма)». С другой стороны, социальная фармация исследует процессы действия ЛС на организм человека не только внутри тела, но и снаружи, то есть влияние применения и действия (эффекта) ЛС на социум в целом и человека в частности, особенно в части фармацевтической опеки и ответственного самолечения. Поэтому именно социальная фармация дополняет фармацию бихевиористическими и социальными компонентами.

Таким образом можно утверждать, что наиболее активное развитие концепции социальной фармации в период 40-90-х годов состоялось в Великобритании, скандинавских странах и США. В начале становления под социальной фармацией понимали распределение потребления лекарственных средств и «фармакоэпидемиологию», однако впоследствии этим термином уже охватывался более широкий круг аспектов функционирования фармацевтической отрасли.

С целью согласования многовекторного понимания социальной фармации во многих странах мира происходят воркшопы и конференции по социальной фармации, в частности первый воркшоп состоялся в 1980 году в г. Хельсинки (Финляндия). В дальнейшем, при подготовке к очередному собранию и проведению конференции в Мальте (2004.) в 2003 г. Sørensen EW сформировал концепцию социальной фармации, что стало одним из основных переломных моментов на пути ее становления.

По определению, предложенному датским ученым, **социальная фармация** - гибридная область, что дает возможность использовать теорию и методы многих гуманистических и социальных дисциплин для исследования фармацевтической практики. Именно знания гуманистических и социальных дисциплин, позволяющих фармацевтическому работнику действовать, участвовать и нести ответственность за деятельность, связанную с ЛС на социальном уровне, и обеспечивает улучшение фармацевтической практики и рационального использования ЛС. Данное научное исследование стало предпосылкой возникновения новых исследований в области социальной фармации.

Сегодня социальные и поведенческие науки считаются основой социальной фармации, принимая во внимание все социальные факторы, влияющие на применение пациентом лекарственного средства, в частности, его собственные убеждения и законодательство, политику,

фармацевтическую информацию, этику, психологию и тому подобное. Исследования в области социальной фармации направлены на понимание взаимосвязи между пациентом, провизором и провизор в целом, с точки зрения пациента и результатов фармакотерапии. Они включают различные аспекты фармацевтического обеспечения и помощи населению, медицинских вмешательств, отношений в системах «фармацевтический работник - пациент», «пациент - врач», «фармацевтический работник - врач».

Также социальная фармация предусматривает интеграцию и понимание назначения и использования лекарственных средств в более широкий контекст их оценки с учетом правовых, этических, экономических, политических, социальных, коммуникационных, а также психологических аспектов, для содействия безопасному и рациональному использованию ЛС.

XX столетие характеризуется становлением и развитием социальной фармации также в странах Азии, Африки, Южной Америки. Так, по результатам исследования установлено, что социально-ориентированные дисциплины активно внедряются в программы подготовки фармацевтов Саудовской Аравии, Объединенных Арабских Эмиратов, Ирана, Индонезии, Ливана, Малайзии, Непала, Йемена, Египта, Аргентины, Колумбии, Чили, Перу и ряда других стран.

На территории постсоветского пространства новатором во внедрении принципов социальной фармации стала Грузия, где в 1994 году в Тбилисском государственном медицинском университете создана кафедра социальной фармации, путем поэтапной реорганизации основанного в 1926 г. подразделения факультета фармации и фармакогнозии. С 2006 г. на кафедре было отдельное направление клинической фармации, что стало предпосылкой нового названия кафедры - социальной и клинической фармации. Сегодня основными научными направлениями кафедры являются фармакоэкономические и маркетинговые исследования ЛС, фармацевтический менеджмент, клиническая фармация, организация фармацевтической деятельности в современных экономических условиях, медицинская и фармацевтическая информация и тому подобное.

Также кафедра социальной фармации была создана в Молдове в 1999 г. В Государственном университете медицины и фармации им. Н. Тестемицану. Сегодня на кафедре проводят научные исследования и преподают дисциплины, предусматривающие изучение вопросов социальной значимости ЛС, методов исследования в социальной фармации, коммуникации с пациентами в аптеке, правила надлежащей аптечной практики, самолечение, фармацевтическая опека и тому подобное.

В дальнейшем кафедра социальной фармации возникла в виде объединенной фармацевтической технологии и социальной фармации в Литовском университете наук о здоровье (2005 г.). В Рижском университете имени Страдыня (Латвия) студентами 4го года обучения в структуре курса «фармация» изучается дисциплина «Социальная фармация и фармацевтическая опека».

Необходимо отметить, что Украина не осталась в стороне происходящих

изменений в фармацевтическом образовании стран мира и с целью повышения качества современной подготовки соискателей высшего образования по образовательным уровням «Бакалавр», «Специалист», «Магистр» и в связи с реформированием фармацевтического образования, приведением к общемировым стандартам Национальным фармацевтическим университетом (г. Харьков) в 2011 году была создана кафедра социальной фармации.

Приоритетными направлениями исследований в поле зрения социальной фармации является фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармацевтический надзор, социально-поведенческие аспекты здоровья и лекарств, исследования качества жизни, управления фармацевтической сфере, маркетинг и экономика в фармации. В контексте социальной фармации, наука это деятельность, направленная на объяснение природных и социальных явлений для использования систематического надзора, экспериментирования, регистрацию наблюдений и их анализа. Главной целью научной деятельности с позиции социальной фармации является совершенствование фармацевтической практики и системы ОС.

Существующая модель системы здравоохранения Украины продемонстрировала свою неэффективность, о чем свидетельствуют показатели ее деятельности - прежде всего низкая доступность и качество медицинской помощи, неудовлетворительное состояние здоровья населения, короткая продолжительность жизни, высокая смертность лиц активного трудоспособного возраста, смертность, инвалидизация населения и тому подобное. Отмечается постоянный рост недовольства существующей системы оказания медицинской помощи.

О необходимости реформирования системы здравоохранения звучало несметное количество раз от руководителей области и ученых, членов правительства и лидеров почти всех политических партий, журналистов и других.

Процессы реформирования отрасли здравоохранения касаются и фармацевтического сектора, изменения в котором происходят с учетом принципов социальной фармации, что соответствует общемировым тенденциям. Согласно определению, предложенному учеными кафедры социальной фармации Национального фармацевтического университета (НФаУ), **социальная фармация** - интегральная прикладная наука, которая рассматривает социальные отношения в разрезе фармацевтической деятельности в рыночных условиях. Иными словами, **социальная фармация** изучает состояние предоставления фармацевтической помощи и фармацевтических услуг, обосновывая комплекс организационно-экономических, медико-фармацевтических, социально-общественных мероприятий в социальном, научном и гуманитарном профилях, направленных на сохранение, укрепление и восстановление здоровья людей путем использования лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров в соответствии с требованиями Надлежащих практик и Этического кодекса фармацевтического работника Украины.

В нынешнее время, стратегия развития фармацевтической отрасли регламентируется рядом законодательно-нормативных документов. Один из них - Приказ МЗ Украины от 13.09.2010 г. № 769 «Об утверждении Концепции развития фармацевтического сектора отрасли здравоохранения Украины на 2011-2020 годы», который нуждается в пересмотре. Дальнейшие действия государства представлены в проекте новой Концепции на 2020-2025 гг. Он определяет перспективные направления и задачи, направленные на:

- создание нормативно-правовой базы, регулирующей фармацевтическую деятельность;
- разработку Национальной политики по фармацевтической деятельности;
- урегулирование вопроса оборота лекарственных средств;
- урегулирование взаимоотношений в отрасли;
- другие задачи.

В новом концептуальном виде предложена фармацевтическая политика с целью сделать так, чтобы потребление лекарственных средств в стране соответствовало перечню основных заболеваний. Для этого следует создать национальные протоколы лечения - по сути, государство должно создать перечень лекарственных средств, которые в дальнейшем станут государственным заказом и основой для введения страховой модели лечения. Итак, новая фармацевтическая политика будет включать несколько основных составляющих, одной из которых является обеспечение качества лекарств: 2D-кодирование, борьба с фальсификатом, создание Украинского медицинского агентства, демонополизация рынка и тому подобное. Среди других ключевых целей Концепции:

- надлежащая аптечная практика;
- физическая и экономическая доступность лекарств и увеличение государственного обеспечения потребности граждан в лекарствах;
- урегулирования интернет-торговли;
- уменьшение самолечения;
- урегулирование рекламы лекарственных средств;
- другие важные задачи.

«Государственная стратегия реализации государственной политики обеспечения населения лекарственными средствами на период до 2025 года» утверждена Постановлением КМ Украины от 5.12.2018 г. №1022. Разработана Стратегия на основе рекомендаций ВОЗ. Согласно таким рекомендациям государственная стратегия обеспечения населения лекарственными средствами определяется как политическое обязательство и руководство к действию по обеспечению доступности и рационального использования в государстве эффективных и безопасных лекарственных средств надлежащего качества. Государственная стратегия определяет рамки взаимодействия всех участников такого процесса, в частности публичного и частного сектора, общественных организаций, доноров и других заинтересованных сторон, и определяет их роль в этом процессе.

Обеспечение населения лекарственными средствами и уровня их доступности является неотъемлемой составляющей государственной политики в сфере здравоохранения, которая направлена на создание системы, ориентированной на пациента, как это внедрены в развитых европейских государствах.

Государственная стратегия системой действий, мероприятий, нормативно-правовых актов, приоритетов, определенных в системе здравоохранения, направленных на решение совокупности взаимосвязанных проблем в сфере обеспечения населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами.

В вопросах финансирования системы обеспечения населения лекарственными средствами Государственная стратегия направлена на уменьшение финансовой нагрузки на население, формирования эффективного механизма финансирования и внедрение новой модели, которая будет стимулировать рациональное использование лекарственных средств учреждениями здравоохранения и населением, а также будет способствовать повышению финансовой доступности лекарственных средств.

В соответствии с Законом Украины «О государственных финансовых гарантиях медицинского обслуживания населения», который был принят 19.10.2017 г. с целью внедрения медицинской реформы в Украине, государство гарантирует полную оплату согласно тарифу за счет средств государственного бюджета предоставления гражданам необходимых им медицинских услуг и лекарственных средств, предусмотренных программой медицинских гарантий. За счет средств государственного бюджета отдельно осуществляется финансовое обеспечение программ общественного здоровья, меры борьбы с эпидемиями, проведение медико-социальной экспертизы, осуществление деятельности, связанной с проведением судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертизы, и других программ в области здравоохранения, обеспечивающих выполнение общегосударственных функций, согласно Перечню, утвержденному Кабинетом Министров Украины.

Права и гарантии в сфере здравоохранения, касающиеся медицинского обслуживания, обеспечения лекарственными средствами, предусмотренные другими законами Украины для определенных категорий лиц, финансируются по отдельным программам за счет средств государственного и местных бюджетов, целевых страховых фондов и других источников, не запрещенных законодательством. Законами могут устанавливаться дополнительные государственные финансовые гарантии предоставления медицинских услуг и лекарственных средств.

Законом установлено, что оплате за счет средств государственного бюджета подлежат лекарственные средства, включенные в Национальный перечень основных лекарственных средств и программы медицинских гарантий.

Самое важное, что главным бенефициаром данного проекта является пациент, который должен получать качественные, безопасные и доступные лекарства. Фармацевтическая политика должна, в первую очередь, создать условия для регулирования данного рынка, чтобы разрешить выполнение главной задачи по обеспечению украинскими лекарственными средствами.

Задания для практической работы:

Задание 1. Графически изобразите взаимодействие фармации и общества:

Задание 2. Определите основные тенденции развития фармацевтического сектора отрасли здравоохранения в Украине и перспективные направления ее реформирования:

Тестовый контроль знаний:

1

Главной целью исследования и изучения социальной фармации являются:

- предоставление информации по применению лекарственных средств
- анализ международного опыта преподавания дисциплин социальной направленности
- безопасное и рациональное использование лекарственных средств**
- анализ социально-экономических процессов в фармации
- развитие мировой экономики

2

Наиболее ранние упоминания о социальных и бихевиористических направления в фармации отмечаются в:

- Соединенных Штатах Америки**
- Новой Зеландии
- Австралии
- Украине
- Индии

3

Внедрение в учебный процесс подготовки магистров социально ориентированных дисциплин в 70-80 годы XX века началось в:

- Великобритания
- Соединенных Штатах Америки**
- Новой Зеландии
- Австралии
- Украине

4

Развитие научных последовательностей социальных потребностей населения, развитие системы здравоохранения, определение приоритетных направлений в подготовке фармацевтов в 70-80 годы XX века началось с:

- Великобритания**
- Соединенных Штатов Америки
- Новой Зеландии
- Австралии
- Украине

5

Существует несколько видов эффективности функционирования системы здравоохранения и фармацевтического обеспечения. Что такое социальная эффективность?

-эффективность, которая оценивается качеством и степенью достижения положительного результата той или иной методики, технологии лечения, схемы фармакотерапии, профилактики, диагностики или реабилитации

-эффективность, которая заключается в получении максимума возможных благ от имеющихся ограниченных ресурсов, то есть оптимизация расходов на медицинское и фармацевтическое обслуживание, экономическое обоснование мероприятий по здравоохранению, экономический анализ использования лекарственных средств

-эффективность, которая оценивает не только количество случаев сохранения жизни, увеличение количества лиц экономически активного возраста за счет снижения заболеваемости, инвалидности и смертности, но и доступность для всех слоев населения медицинской и фармацевтической помощи

-эффективность, которая направлена на сохранение, укрепление и восстановление здоровья людей путем использования ЛП, медицинских изделий и других товаров в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики и Этического кодекса фармацевтических работников Украины

-эффективность, которая оценивает различные аспекты фармацевтического обеспечения и помощи населению

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения по:

- использованию на практике теоретических знаний из международного опыта становления и развития фармации; Концепции социальной фармации как составляющей современного фармацевтического сектора отрасли здравоохранения в Украине.

ЗАНЯТИЕ 2

ТЕМА: РАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ КАК ГЛАВНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ЭФФЕКТИВНОГО И БЕЗОПАСНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Цель занятия: формирование у студентов системных знаний по рациональному использованию лекарственных средств, нормативно-правовой базы и особенностей функционирования системы медико-фармацевтического обеспечения социально незащищенных слоев населения.

Студент должен знать: элементы стандартизации медицинской и фармацевтической информации, организацию медико-фармацевтического обеспечения паллиативных больных и больных редкими (Орфанными) заболеваниями.

Контрольные вопросы:

1. Принципы, цели, задачи, функции, механизмы регулирования и направления реализации системы рационального использования ЛС.
2. Основные элементы стандартизации медицинской и фармацевтической информации.
3. Характеристика нормативно-правовой базы по организации и оказанию медико-фармацевтической помощи паллиативным больным в Украине.
4. Основные положительные черты и проблемные вопросы фармацевтического обеспечения паллиативных больных в Украине.
5. Фармацевтическое обеспечения больных редкими (Орфанные) заболеваниями.

Основные термины и понятия: лекарственные средства, рациональное использование лекарственных средств, рациональная фармакотерапия, паллиативные больные, редкие (орфанные) заболевания.

Вопросы для самоконтроля знаний:

1. Принципы, цели и задачи системы рационального использования ЛС.
2. Функции, механизмы регулирования и направления реализации системы рационального использования ЛС.
3. Характеристика основных элементов стандартизации медицинской и фармацевтической информации.
4. Фармацевтическое обеспечения паллиативных больных.
5. Характеристика нормативно-правовой базы по организации и оказанию медико-фармацевтической помощи паллиативным больным в Украине.
6. Положительные черты медико-фармацевтического обеспечения паллиативных больных в Украине.
7. Проблемные вопросы медико-фармацевтического обеспечения паллиативных больных в Украине.
8. Медико-фармацевтическое обеспечение больных редкими заболеваниями.

9. Функционирование системы медико-фармацевтического обеспечения социально незащищенных слоев населения.

Литература к занятию:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ.

2. Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії : Закон України від 2000 р. № 2017-ІІІ.

3. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань : Закон України від 15 квітня 2014 р. № 1213-ВІІ.

4. Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» від 14.11.2017 р. № 2168-ВІІІ.

5. Про соціальні послуги : Закон України від 17.01.2019 р. № 2671-ВІІІ.

6. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення : Постанова КМ України від 25.03.2020 р. № 333.

7. Деякі питання діяльності центрів надання соціальних послуг : Постанова КМ України від 03.03.2020 р. № 177.

8. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : Постанова КМ України від 05.12.2018 р. № 1022.

9. Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ЗОЗ : Постанова КМ України від 13.02.2013 р. № 333.

10. Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення» Постанова КМ України від 24.12.2019 р. № 1086.

11. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному

12. Проект постанови КМ України «Про затвердження Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами на період до 2025 року» [Електронний ресурс].- Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/392076>.

13. Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ЗОЗ : Наказ МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494.

14. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки : Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769.

15. Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань : Наказ МОЗ України від 27.10.2014 р. № 778.

16. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі : Наказ МОЗ України від 25.04.2012 р. № 311.

17. Про затвердження Положення про комісію для визначення необхідності в призначенні, відміні, перерозподілі лікарських засобів, виробів медичного призначення та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закупаються за рахунок коштів державного бюджету громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання : Наказ МОЗ України від 05.02.2015 № 50.

18. Про організацію паліативної та хоспісної допомоги : Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 733.

19. Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії : Наказ МОЗ України від 26.07.2013 р. № 651.

20. Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні : Наказ МОЗ України від 04.06.2020 р. № 1308.

Информационный материал:

Насущная необходимость реформирования системы здравоохранения в Украине, разработка скоординированной национальной политики по обеспечению лекарственными средствами, введение страховой медицины в условиях высокого уровня заболеваемости и смертности и ограниченности бюджетных ресурсов, и снижение платежеспособности значительной части населения, ненадлежащее регулирование рыночных процессов обуславливают необходимость внедрения мер по качеству и эффективности фармацевтической помощи.

Согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения, рациональное использование лекарственных средств (рациональная фармакотерапия) содержит целый блок проблемных вопросов и является важным направлением, которое требует детальной проработки и государственного регулирования в рамках разработки Национальной политики. В течение последних десятилетий ВОЗ осуществляет активную политику с целью содействия рациональному использованию лекарственных средств в различных странах мира.

В настоящее время в Украине реализуется «Концепция развития фармацевтического сектора отрасли здравоохранения Украины на 2011-2020 года», которая содержит положения об обеспечении рационального использования лекарственных средств и предоставления полной, обоснованной, доказательной и доступной информации для реализации требований ВОЗ, особенно при ответственном самолечении населения. Дальнейшие действия государства представлены в проекте новой Концепции на 2020-2025 гг.

По оценкам ВОЗ более половины всех лекарств назначаются, принимаются или реализуются ненадлежащим образом, и почти 50% всех пациентов принимают их неправильно. Чрезмерное, недостаточное или неправильное использование лекарств, как результат, приводит к потерям ресурсов и способствует распространению опасностей для здоровья населения. Примерами нерационального использования лекарственных средств являются:

- слишком большое количество назначенных лекарственных средств на

одного пациента (полипрагмазия);

- нецелевой прием противомикробных препаратов, часто в недостаточном дозировке, ненадлежащей лекарственной форме для инфекционных заболеваний;

- чрезмерное назначение инъекционных лекарственных форм, когда пероральные препараты были бы более подходящими;

- неумение назначать в соответствии с клиническими руководящими принципами;

- неправильное самолечение, часто лекарственными средствами, которые должны назначаться врачом;

- несоблюдение режимов дозирования лекарственных средств.

«Рациональное использование лекарственных средств» означает, что пациенты должны получать ЛС, которые соответствуют их клиническим потребностям, в дозах, соответствующие их индивидуальным потребностям, на протяжении достаточного периода времени, по самой низкой стоимости для пациентов и общества».

Это определение часто формулируется в виде «пяти надлежащих» - надлежащее ЛС в надлежащей дозе для надлежащего пути введения в организм в подходящее время для соответствующего пациента. При этом ЛС должны быть надлежащего качества, физически и экономически доступны для пациентов и общества.

Соответственно, нерациональное использование лекарственных средств наблюдается, если не выполняется одно или несколько из вышеуказанных условий. По оценкам ВОЗ, более половины ЛС в мире назначаются, распределяются или отпускаются пациентам ненадлежащим образом, то есть половина пациентов применяют лекарства нерационально. Около трети населения планеты не имеют доступа к жизненно важным ЛС; миллионы людей ежегодно умирают от болезней, которые можно было бы предупредить или вылечить с помощью недорогих и эффективных ЛС.

Последствиями нерационального использования лекарств является вред для здоровья пациентов, снижение доверия к врачам и приверженности к лечению, а также неэффективное использование средств как государства, так и пациента.

Определение ВОЗ по рациональному использованию лекарственных дополненное термином «ответственное использование ЛС» (responsible use of medicines). Ответственное использование лекарств заключается в том, что деятельность, возможности и имеющиеся ресурсы заинтересованных сторон в системе здравоохранения выравниваются, чтобы обеспечить пациентам возможность получать необходимые лекарства в нужное время, использовать их должным образом, с пользой для пациентов. Это включает важность ответственности заинтересованных сторон и признает проблему ограниченных ресурсов.

По данным ВОЗ, в развивающихся странах и странах с переходной экономикой в первичном звене здравоохранения лечения менее 40% пациентов в государственном секторе и 30% пациентов в частном секторе

происходит в соответствии с клиническими руководствами.

Согласно выводам ВОЗ, несмотря на глобальность и острую проблему нерационального использования ЛС, в настоящее время только в немногих странах проводится мониторинг применения лекарств или употребляются достаточные меры по влиянию на ситуацию, меньше половины государств стимулируют РО ЛС на государственном уровне.

В приказе МЗ Украины от 26.07.2013 г. № 651 «О принципах надлежащей фармакотерапевтической практики и предотвращения полипрагмазии» изложены принципы рационального использования лекарств, которые предусматривают использование ЛС в соответствии с инструкцией к применению, в соответствии с клиническими показаниями, в соответствующей лекарственной форме и дозах, индивидуально подобранные, прием в течение требуемого времени и по доступной цене, то есть с учетом фармакоэкономических показателей «затраты-эффективность».

По данным ВОЗ, в развивающихся странах и странах с переходной экономикой в первичном звене здравоохранения лечения менее 40% пациентов в государственном секторе и 30% пациентов в частном секторе происходит в соответствии с клиническими руководствами.

ВОЗ предлагает 12 ключевых мероприятий для воздействия более рациональному использованию:

1. Создание междисциплинарного национального органа по координации политики использования лекарственных средств.
2. Использование клинических руководств.
3. Разработка и использование Национальный перечень основных лекарственных средств.
4. Создание терапевтических комитетов на региональном уровне и в больницах для оценки использования лекарств.
5. Включение проблемно-ориентированного обучения с рациональной фармакотерапии в высших учебных заведениях.
6. Непрерывное медицинское (фармацевтическое) образование как требование к получению лицензии.
7. Надзор, аудит и обратная связь.
8. Использование независимой информации о лекарственных средствах.
9. Просвещение населения по рациональному приема лекарств.
10. Исключение воровских финансовых стимулов.
11. Использования надлежащего регулирования лекарств на рынке.
12. Достаточность государственных расходов для обеспечения доступности лекарственных средств и обеспечения медицинского персонала.

Как видим, проблема рационального использования ЛС в наше время определяется как одна из актуальных проблем здравоохранения. Одним из основных путей решения этого вопроса в Украине является формирование системы фармацевтической информации (ФИ), которая должна обеспечивать специалистов беспристрастной, объективной и релевантной информацией о ЛС.

В современных условиях процесс предоставления ФИ требует

систематизации и согласованности, что может быть решено внедрением в фармацевтической отрасли информационных систем. Учитывая мировую практику и рекомендации ВОЗ, следует отметить ответственность государства за обеспечение населения и специалистов беспристрастной, объективной и доказательной информацией, включая информацию о ЛС. По определению Всемирной федерации фармацевтов (FIP), ЛС рассматриваются в комплексе со всей информацией, касающейся их использования.

В последние годы в отечественной фармации интенсивное развитие приобрел процесс стандартизации, в ходе которой разработано и введено в практическую деятельность ряд установок и стандартов, основополагающим из которых является СТ МЗУ 42-1.0: 2005 «Фармацевтическая продукция. Система стандартизации». В этом документе объектами стандартизации определены: организационно-методические объекты (организация и проведение работ по стандартизации; терминология, касающаяся фармацевтической продукции; классификация и кодирование информации, правила и процедуры системы сертификации фармацевтической продукции) и фармацевтическая продукция (лекарственные средства, действующие и вспомогательные вещества, производство; оптовая и розничная торговля; фармакологический надзор). В сфере ФИ стандартизация предполагает, прежде всего, пути ее получения и обработки. Процесс обработки информации проходит последовательно и требует отделения всех его этапов и установка системы правил (алгоритмов), которым подчиняются отдельные этапы.

Для обеспечения рационального использования ЛС в процессе оказания медицинской и фармацевтической помощи населению, согласно рекомендациям надлежащей аптечной практики (GPP), первоочередными в создании комплекса стандартов являются: качество рецептурных данных; подготовка формуляров; оценка данных по использованию ЛС; оценка рекламных материалов; распространение информации в рамках официальной сети; образовательные мероприятия; справочная литература; конфиденциальные данные.

Одним из приоритетных задач государства является приближение и обеспечения стандартов жизни украинского народа с принятыми в цивилизованном мире. Поскольку Правительство Украины задекларировало европейскую ориентацию страны и построение социально ориентированного государства, особое внимание должно уделяться уязвимым группам населения, одной из которых является паллиативные пациенты и члены их семей. В начале 21-го столетия в Украине проблема развития паллиативной и хосписной помощи (ПХП) населению становится одной из наиболее актуальных медико-социальных и гуманитарных проблем общества. Это обусловлено рядом как объективных, так и субъективных факторов: политических, социально-экономических, демографических, медицинских и др.

Первый Национальный Конгресс по паллиативной помощи состоялся в 2012 г. На нем была принята «Национальная стратегия развития системы

паллиативной помощи в Украине до 2022 года».

Одной из приоритетных задач, определенных Стратегией, было: обеспечение необходимого нормативно-правового регулирования в сфере паллиативной помощи. Одним из новых законодательных документов является Приказ МЗ Украины от 04.06.2020 г. № 1308 «О совершенствовании организации оказания паллиативной помощи в Украине». Отдельный вопрос - это нормативно-правовая база применения необходимых в системе паллиативной медицины ЛС, таких как опиоидные анальгетики.

Что такое паллиативная помощь?

Согласно определению ВОЗ паллиативная помощь - современное медико-социальное направление, что улучшает качество жизни пациентов и членов их семей в ситуации, связанной с тяжелой болезнью, угрожающей жизни пациента, из-за предупреждения и ослабления его страданий путем ранней идентификации и точной (безупречной) оценки болезни, облегчения боли и других физических, психических и духовных проблем. Объектами оказания паллиативной помощи являются лица с онкологическими, сердечно-сосудистыми и церебра-сосудистыми заболеваниями, СПИДом, туберкулезом, дегенеративными сенильными поражениями головного мозга, тяжелой генетической патологией и т.п. в финальный период жизни. Наиболее важными симптомами, подлежащих контролю в паллиативной и хосписной медицине и фармации, есть тяжелый болевой синдром, вызывает больше всего страданий больным с онкопатологией, психоэмоциональными расстройствами (в частности онкологические заболевания) и другие неблагоприятные клинические проявления, зависящие от поражения и нарушения функционирования жизненно важных органов и систем. То есть, самое важное место в фармакологической системе мер паллиативной медицины и фармации занимает борьба с хроническим болевым синдромом (ХРБС), который представляет собой самый распространенный и такой, что предоставляет больше страданий, проявление развития злокачественных новообразований и многих других болезней (в частности СПИД).

Исходя из возможностей современной клинической медицины, следует считать, что синдром хронической боли может быть эффективно контролируемый в большинстве случаев клинических ситуаций. Этот тезис полностью касается и синдрома нестерпимой боли у онкобольных, который может быть ликвидирован у 80-90% пациентов даже в IV стадии развития опухолевого процесса. Для решения этой сложной задачи разработан целый ряд медикаментозных путей и методов воздействия на страдания, самым эффективным из которых является фармакотерапия с применением наркотических (опиоидных) анальгетиков. Именно поэтому в последние годы на межгосударственных уровнях, в том числе Европарламентом, ВОЗ и другими международными профессиональными медицинскими организациями и ассоциациями, а также общественными объединениями был разработан целый ряд рекомендаций и требований относительно принципов и регуляторной политики относительно применения опиоидов в паллиативной медицине. С юридической точки зрения, эти документы

регулируют права паллиативных пациентов, особенно онкобольных в терминальный период жизни в части освобождения от страданий путем адекватного обезболивания, то есть контроля ХРБС. Таким образом, сегодня существует несколько международно-правовых документов, регулирующих медицинское применение ЛС анальгетического действия из класса опиоидов для оказания помощи неизлечимым пациентам с хроническим болевым синдромом в терминальной стадии жизни.

За последние годы в Украине сделали определенные шаги к построению системы паллиативной помощи. Утвердили немало законодательно-нормативных документов, внесли изменения в существующие, разработали новые методические рекомендации, которые должны помочь врачу оценивать болевой синдром у тяжелобольного пациента и надлежащим образом обеспечивать адекватное обезболивание.

Эти нормативные документы значительно упростили работу медицинских работников, ведь они:

- отменили комиссии по назначению наркотических и психотропных лекарственных препаратов, их может и должен назначать врач единолично;
- отменили необходимость подачи примеров подписей врачей в аптеки, которые «имеют право» назначать обезболивающие средства сильного действия, поскольку каждый врач имеет право назначать эти обезболивающие и выписывать рецепт формы №3 (ф-3);
- отменили территориальную принадлежность, где именно пациент может приобрести обезболивающие средства сильного действия на деньги, таким образом закрепили право пациента приобрести такие препараты в аптеках по всей стране;
- увеличился срок действия рецепта формы №3 (ф-3) до 10 дней;
- разрешение выполнять назначения врача самостоятельно без медицинского работника получил пациент или его ухаживает (родственник, сосед);
- лекарственные средства можно выписать на одном рецептурном бланке для хронически больного пациента с запасом на период от 10 до 15 дней, в том числе и инъекционные формы обезболивающих средств;
- отменили уничтожение пустых ампул из-под инъекционной формы морфина (в случае возникновения неиспользованных остатков препарата наркотического средства, психотропного вещества и прекурсора, полученные в лечебно-профилактическом учреждении здравоохранения, - члену семьи, опекуну или попечителю необходимо вернуть их врачу (фельдшеру), который осуществлял назначения или ответственному лицу, которое доставляла их больному);
- в случае возникновения неиспользованных остатков препаратов наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора, полученные по рецепту в фармацевтических (аптечных) учреждениях здравоохранения, - члену семьи, опекуну или попечителю, необходимо самостоятельно обеспечить их уничтожение).

Хотя бюрократические барьеры доступа к опиоидным анальгетикам в

Украине преодолен (в частности, принято постановление КМУ №333, которое существенно упрощает процесс назначения и выполнения назначений опиоидных анальгетиков), назначение опиоидов для пациентов, которые нуждаются, остается неудовлетворительным. Так, как свидетельствуют результаты выборочного исследования, проведенного правозащитными организациями, не достигнуто ожидаемого уровня успешного обезболивания у 80-90% лиц, нуждающихся, условно успешное обезболивание достигнуто у 5-14% пациентов («Неконтролируемый боль - 2016: что изменилось? Доклад правозащитных организаций», Институт правовых исследований и стратегий, 2017). То есть, в Украине огромные проблемы с предоставлением помощи в конце жизни (эффективное обезболивание - ключевой ее компонент), не говоря уже о паллиативной помощи в широком смысле.

В то же время, согласно Закону «О государственных финансовых гарантий медицинского обслуживания населения», паллиативная помощь входит в «зеленый список» видов медицинской помощи, расходы которых должны покрываться государством.

Впрочем, возмещать расходы на медицинскую помощь, в том числе на паллиативную, вновь в 2017 году Национальная служба здоровья Украины, сможет только на основании точных данных. Так, как отметил председатель НСЗУ, «Основным принципом реформы финансирования является: Нет данных - нет финансирования. Учреждения и врачи привыкнут к тому, что они должны отчитываться. Мы будем видеть информацию: сколько обращений, по какому поводу, сколько направлений выписано, сколько диагностики».

Данным, о которых идет речь, является задокументированная медицинская информация о:

- пациентах, требующих паллиативной помощи;
- услугах, которые были фактически предоставлены пациенту;
- поставщиках этих услуг.

Для того, чтобы осуществлять свои функции по финансированию НСЗУ должен получить такие данные, иметь возможности для верификации (проверки подлинности) полученной информации, контроля (аудита) качества и соответствия предоставляемых услуг. Особенностью нынешней реформы является то, что эти данные будут собираться в электронном виде. Обычно электронные системы сбора и обработки медицинской информации базируются на действующих учетных формах первичной медицинской документации, но для паллиативной помощи в Украине такие формы пока отсутствуют. Есть только проект приказа МЗ Украины «Об утверждении форм первичной учетной документации и инструкции по их заполнению, используемых в учреждениях здравоохранения», разработанный в соответствии с Законом Украины «О социальных услугах» и др. законодательно-нормативным документам. Поэтому определение формы и объема данных, которые будут собираться НСЗУ и послужат основой расчетов, является актуальным.

Есть еще одна категория социально незащищенных слоев населения – больные на редкие (орфанные) заболевания. Ежегодно в последний день февраля в мире отмечают День редких заболеваний. **Орфанные болезни** - это врожденные или приобретенные заболевания, встречаются крайне редко - реже одного случая на 2000 населения страны. 80% этих заболеваний генетически обусловлены. Они не только имеют тяжелое и хроническое течение, но и сопровождаются снижением качества и сокращением продолжительной жизни пациентов. Такие люди обычно требуют дорогостоящего, непрерывного и пожизненного лечения. Большинство орфанных заболеваний диагностируют в раннем возрасте, в 35% случаев они становятся причиной смерти детей до года, в 10% - детей в возрасте до 5 лет, в 12% - в возрасте от 5 до 15 лет.

1 января 2015 введен в действие Закон Украины от 15 апреля 2014 № 1213-VII «О внесении изменений в Основы законодательства Украины о здравоохранении по обеспечению профилактики и лечения редких (орфанных) заболеваний». Согласно ему граждане, страдающие редкими (орфанными) заболеваниями, бесперебойно и бесплатно должны обеспечиваться необходимыми для терапии этих заболеваний лекарственными средствами и соответствующими продуктами для специального диетического потребления в соответствии с перечня их объемов, утвержденных МОЗ Украины, в порядке, установленном Правительством.

В связи с этим 1 января 2015 вступил в силу перечень редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни больных или их инвалидизации и для которых существуют признанные методы лечения, утвержденный приказом МЗ Украины от 27.10.2014 г. № 778 . Он содержит 171 редкое (орфанное) заболевание с указанием кодов Международной статистической классификацией болезней и проблем здравоохранения - МКБ-10.

Согласно Закону Украины № 1213-VII МОЗ Украины также следует в порядке, установленном Правительством, обеспечить создание и ведение государственного реестра граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

На сегодня перечень и объем лекарств, соответствующих пищевых продуктов для специального диетического потребления профильным министерством не утвержден, как и порядок обеспечения ими пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями.

С целью реализации государственной политики по обеспечению права на охрану здоровья граждан с редкими заболеваниями 2 февраля профильное министерство вынесло на общественное обсуждение проект приказа МЗ Украины «Об утверждении Положения о комиссии для определения необходимости в назначении, отмене, перераспределении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и пищевых продуктов для специального диетического потребления, закупаемых за счет средств государственного бюджета гражданам, страдающим редкими (орфанными)

заболеваниями».

Проект Положения определяет общие положения, порядок формирования комиссии - постоянно действующего координационного органа, который будет создан при Минздраве Украины, ее основные задачи, права, обязанности и организационную работу.

В состав этой комиссии войдут: председатель комиссии, 2 его заместителя, секретарь, члены комиссии (специалисты Минздрава Украины, представители Национальной академии медицинских наук Украины (по согласию), главные внештатные специалисты МЗ Украины по соответствующим специальностям, представители общественных, пациентских организаций (по согласию).

Планируется, что в составе Комиссии будут формироваться подкомиссии для подготовки к рассмотрению комиссией предложений по целесообразности назначения, отмены, перераспределения лекарств, медицинских изделий и пищевых продуктов для специального диетического потребления, закупаемых за бюджетные средства, гражданам, страдающим редкими заболеваниями согласно соответствующих групп заболеваний.

Среди основных задач комиссии принятия коллегиального решения:

- о целесообразности назначения, отмены, перераспределения вышеупомянутой продукции закупается за бюджетные средства, гражданами, страдающим редкими заболеваниями;
- о мотивированном отказе в назначении и перераспределении;
- о предоставлении рекомендаций по проведению дополнительных обследований с последующим повторным рассмотрением вопроса.

Обязательным условием принятия комиссией положительного решения является составленное главным внештатным специалистом соответствующего профиля МОЗ Украины обоснование назначения, продления или отмены лекарств, медицинских изделий и пищевых продуктов для специального диетического потребления, закупаемых за бюджетные средства.

Вопросы обеспечения граждан, страдающих редкими заболеваниями, вышеуказанной продукцией рассматриваться комиссией при наличии следующих документов:

- копия документа, заверенная в установленном порядке, которое удостоверяет личность больного;
- форма № 027/о «Выписка из медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного».
- отчет лечащего врача по соблюдению рекомендованной схемы терапии, дозировки лекарственного средства и копия информированного согласия (в случаях, когда комиссии (подкомиссии) необходимо решить вопрос о продлении (прекращения) терапии).

Задания для практической работы:

Задание 1. Опишите возможные последствия нерационального использования лекарственных средств:

Задание 2. Назовите основные позитивные черты и проблемные вопросы фармацевтического обеспечения паллиативных больных в Украине:

Тестовый контроль знаний:

1

Дайте понятие рациональному использованию лекарственных средств:

-соответствующее ЛС в соответствующей дозе для соответствующего пути введения в организм в соответствующее время для соответствующего пациента

-соответствующее ЛС в любой дозе для соответствующего пути введения в организм в соответствующее время для соответствующего пациента

-любое ЛС в соответствующей дозе для соответствующего пути введения в организм в соответствующее время для соответствующего пациента

-соответствующее ЛС в соответствующей дозе для любого пути введения в организм в соответствующее время для соответствующего пациента

-соответствующее ЛС в соответствующей дозе для соответствующего пути введения в организм в соответствующее время для любого пациента

2

В каком году была принята «Национальная стратегия развития системы паллиативной помощи в Украине до 2022 года»?

-в 2000 году

-в 2010 году

-в 2012 году

-в 2015 году

-в 2020 году

3

Какие пациенты не являются объектами оказания паллиативной помощи?

-пациенты с онкологическими заболеваниями

-пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

-пациенты с церебро-сосудистыми заболеваниями

-пациенты с острыми респираторными вирусными заболеваниями

-пациенты с тяжелой генетической патологией

4

Дайте понятие орфанных заболеваний:

-редкие заболевания, приводящие к сокращению продолжительности жизни больных или их инвалидизации и для которых существуют признанные методы лечения

-редкие заболевания, приводящие к сокращению продолжительности жизни больных и для которых существуют признанные методы лечения

-редкие заболевания, приводящие к сокращению продолжительности жизни больных или их инвалидизации и для которых не существуют признанные методы лечения

-редкие заболевания, приводящие к инвалидизации и для которых не существуют признанные методы лечения

-редкие заболевания, приводящие к инвалидизации и для которых существуют признанные методы лечения

5

Существует ли в Украине Реестр граждан, страдающих редкими (Орфанные) заболеваниями?

-да

-нет

-существует Проект реестра

-существует лишь для аутоиммунных заболеваний

-существует лишь Перечень орфанных заболеваний

ЗАНЯТИЕ 4

ТЕМА: ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ КАК СОСТАВЛЯЮЩАЯ СОЦИАЛЬНОЙ ФАРМАЦИИ

Цель занятия: проанализировать элементы концепции рационального использования ЛС; предоставить характеристику основных составляющих исследования потребления ЛС, провести анализ потребления ЛС с использованием методологии АТС-DDD, которая рекомендована ВОЗ; дать оценку соответствию ЛС, лидирующих по показателям потребления, эпидемиологической ситуации в Украине; проанализировать информацию, полученную в результате исследований, обобщить и систематизировать ее для использования в профессиональной деятельности.

Студент должен знать: задачи и методы фармакоэпидемиологического исследований (проспективные и ретроспективные, качественные и количественные) терапевтическую оценку лекарственных средств; установление причинно-следственной связи или его отсутствия между фактом употребления ЛП и различными явлениями, возникающими во время его употребления и после окончания; элементы концепции рационального использования ЛС.

Контрольные вопросы:

1. Дать определение понятия - фармакоэпидемиология.
2. Назвать фармакоэпидемиологического исследования по соотношению времени изучения явлений, рассматриваемых до момента их развития.
3. Проанализировать элементы концепции рационального использования ЛС.
4. Потребление ЛС с использованием методологии АТС-DDD, которая рекомендована ВОЗ.
5. Назвать виды фармакоэпидемиологического исследований по характеру формирования групп исследуемых.

Основные термины и понятия: фармакоэпидемиология; фармакоэпидемиологического исследования; качественные фармакоэпидемиологического исследования; количественные фармакоэпидемиологического исследования; наблюдения, эксперимент, описание случая (case report), исследование серии случаев (case series), изучение долгосрочных тенденций (analysis of secular trends), исследование «случай-контроль» (case-control study), когортные исследования (cohort studies) система статистики в здравоохранении, концепция рационального использования ЛС, демографические тенденции.

Вопросы для самоконтроля знаний:

1. Дать определение вида фармакоэпидемиологических исследований - описание случая (case report).
2. Дать определение вида фармакоэпидемиологических исследований - когортные исследования (cohort studies).
3. Дать определение вида фармакоэпидемиологических исследований - исследования «случай-контроль» (case-control study).

4. Какая связь в фармакоэпидемиологии между экспозицией лекарственного средства и полученным явлением?
5. Когда проводятся сиюминутные фармакоэпидемиологические исследования?
6. Назвать задачи фармакоэпидемиологии.
7. Дать определение термина «рациональное использование лекарственных средств» (rational use of drugs) и кем оно было сформулировано.
8. Назвать 12 ключевых мероприятий по содействию более рационального использования лекарственных средств (rational use of drugs).
9. Назвать по каким вопросам составляется статистическая информация здравоохранения.
10. Какие факторы влияют на результаты фармакоэпидемиологических исследований?

Литература к занятию:

1. Котвицкая А. А. Методология социально-эффективной организации фармацевтического обеспечения населения: дис. ... д-ра фармац. наук: 15.00.01 / А. Котвицкая; Нац. фармац. ун-т. - Х., 2008. 43 с.
2. Социальная фармация в охране здоровья. - 2015. - Т. 1, № 1 - URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/310/farmaceutichna-dopomoga/>
3. Зырянов С.К. Фармакоэпидемиология вчера, сегодня и завтра // Фарматека. - 2003. - № 3. - с. 13-17.
4. Карпов О.И. Комплаенс антибиотикотерапии инфекций дыхательных путей // Антибиотики и химиотерапия. - 1999. - Т. 44.-№8. с. 37-45.
5. Клинико-экономические исследования. URL: <http://www.hta-rus.ru/research-2/>.
6. Леонова М.В., Белоусов Д.Ю., Штейнберг Л.Л., Галицкий А.А., Белоусов Ю.Б., аналитическая группа исследования Пифагора. Первые результаты фармакоэпидемиологического исследования артериальной гипертонии Пифагора III. // Качественная клиническая практика - 2010. - № 1. с. 54-60.
7. Рачина С.А., Андреева А.С., Беденков А.В. АТС / DDD методология: основные принципы и практическое использование в исследованиях потребления лекарственных средств. // Клиническая фармакология и терапия - 2002. - № 11. с. 44-48.
8. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. 3-е изд. Перевод с англ. под ред. С.Е. Бацинский, С.Ю. Варшавский. М. - 1998. 382 с.
9. Фокин А. А., Рачина С. А., Козлов С. Н. Исследования использования лекарственных средств: методология проведения и перспективы практического применения в России. // Клиническая фармакология и терапия. - 2009. - № 18 (1). с. 1-7.

Информационный материал:

Фармакоэпидемиология - относительно молодая научная дисциплина, возникшая в начале 60-х гг. прошлого века и за небольшой период своего существования получила широкое признание в мире. Согласно наиболее распространенному определению, фармакоэпидемиология является научной дисциплиной, которая изучает применение лекарственных средств и их эффекты на уровне популяции или больших групп людей.

Фармакоэпидемиология (греч. Pharmaco - лекарства + эре - среди + demos - народ + logos - наука) - прикладная наука об изучении эффективности и безопасности потребления ЛП в реальных условиях (после их выхода на фармацевтический рынок) на уровне популяции или больших групп людей с целью содействии их рациональному использованию.

Фармакоэпидемиология - наука, которая занимается изучением эффектов (желаемых, нежелательных, побочных) лекарственных средств в реальных условиях на уровне популяции с целью подтвердить терапевтическую оценку лекарственного средства для всей популяции после его внедрения на рынок. Фармакоэпидемиология занимается изучением терапевтической оценки лекарственных средств.

Ведущей целью фармакоэпидемиологии является проведение терапевтической оценки для установления конкретной эффективной дозы препарата.

Задачи фармакоэпидемиологии:

1. Характеристика, контроль и прогноз эффектов фармакотерапии.
2. Контроль качества.
3. Выявление новых ранее неизвестных эффектов.
4. Определение взаимосвязи данных эффектов с приемом лекарственных средств.
5. Оценка риск-частота развития выявленных известных и новых побочных эффектов в популяции.

Виды фармакоэпидемиологического исследований (проспективные и ретроспективные, качественные и количественные)

Фармакоэпидемиологические исследования в зависимости от задач, которые они должны решать, могут быть качественными и количественными.

Качественные фармакоэпидемиологические исследования (КФД) изучают терапевтическую эффективность и безопасность ЛП и сравнивают различные схемы лечения, среди которых на основе доказанных результатов определяют наиболее эффективные, которые внедряют в дальнейшем.

Количественные фармакоэпидемиологического исследования изучают объемы и структура потребления ЛП.

Методы КФД - наблюдение и эксперимент, количественный метод - оценка потребления ЛП АТС / DDD-метод.

Наблюдение - фармакоэпидемиологического метод ретроспективного исследования, основанный на анализе и обобщении полученных ранее

результатов (по данным архивных документов, источников литературы и т. Д.).

Эксперимент - проспективное, планируемое исследование, проводимое в соответствии с протоколом. Это разнообразные многоцентровые клинические испытания ЛП с участием большого количества больных (до 50 000 человек), проводимых на III-IV фазах клинических испытаний.

По соотношению времени изучения явлений, рассматриваемых до момента их развития фармакоэпидемиологического исследования могут быть проспективными, ретроспективными и сиюминутными.

Ретроспективное исследование выполняется на основе анализа архивных документов (истории болезни, амбулаторных карт, других документов).

При проспективном исследовании группы больных специально формируются и в дальнейшем целенаправленно отслеживаются.

Одномоментное исследование проводится в определенный момент времени для оценки распространенности любого явления (заболевания, клинического результата, варианта лечения и др.).

По характеру формирования групп исследуемых, различают следующие виды фармакоэпидемиологических исследований:

Описание случая (case report) - описание единичного клинического случая (например. Изучения сообщения о появлении у пациента тех или иных симптомов, чаще нежелательных, после применения препарата).

Исследование серии случаев (case series) - сообщение о группе подобных друг к другу клинических случаев (напр., Изучение сообщений о группе подобных нежелательных явлений у пациентов, принявших определенный препарат).

Изучение долгосрочных тенденций (analysis of secular trends) - одновременный анализ тенденций двух явлений с последующей оценкой взаимосвязи этих явлений (напр., Тенденции в использовании ЛП и частотой регистрации нежелательных явлений у больных при его употреблении; частоте применения определенного антибиотика при конкретном заболевании и степенью развития в дальнейшем устойчивости к нему).

Исследование «случай-контроль» (case-control study) - ретроспективное исследование, в котором сравнивается группа пациентов, где есть определенный факт (определенный симптом при употреблении ЛП) с контрольной группой, где нет такого явления. К контрольной группы подбирают пациентов, которые схожи с пациентами основной группы по всем параметрам, кроме действия исследуемого фактора (применение ЛП интересующей).

Когортные исследования (cohort studies) - вид исследований, когда участники отбираются в группы (когорты) по определенному признаку в начальный момент исследования (возраст, место жительства, наличие вредоносного внешнего фактора и др.) И затем подлежат повторному обследованию в течение определенного (чаще всего достаточно длительного)

времени. Сравнение проводят между группами и с начальным состоянием в каждой группе.

При проведении фармакоэпидемиологических исследований устанавливается влияние ЛП на популяцию или большую группу людей (до 50 000 человек) в течение достаточно длительного времени, поэтому критериям клинической (терапевтической) эффективности ЛП при проведении фармакоэпидемиологических исследований являются конечные клинические результаты: уменьшение заболеваемости, смертности, количества осложнений, повышение продолжительности и качества жизни.

Основной задачей фармакоэпидемиологического исследований («случай-контроль», когортных) является установление причинно-следственной связи или его отсутствия между фактом употребления ЛП и различными явлениями, возникающими во время его употребления и после окончания.

При аналитических методах используют определенные методические подходы фармакоэпидемиологического исследования лекарственного средства.

Факторы, влияющие на результаты фармакоэпидемиологических исследований:

1. Совокупность больных и продолжительность наблюдения.

Фармакоэпидемиологические исследования проводятся на большой совокупности больных и в течение длительного периода, чем дозарегистрационные испытания лекарственных средств. Это позволяет получить более высокую вероятность, обнаружить терапевтическую эффективность препарата. Например, при анализе астемизола или терфенадина получены положительные результаты, за исключением случаев, когда препараты принимали больные, имеющие специфическое ингибирование ферментов, участвующих в метаболизме этих препаратов, тогда при приеме их высоких доз наблюдались нарушения ритма миокарда, даже к летальному исходу.

2. Состояние организма (возраст, пол и т.д.).

В клинических испытаниях в регистрации лекарственного средства включают, в основном, пациентов с определенным заболеванием, и не включают детей, пожилых людей, беременных и кормящих матерей. Эти факторы соответственно влияют на результаты лечения конкретным препаратом и их интерпретацию.

3. Отношение медицинских работников к фармакотерапии.

Понятно, что теоретические знания врачей об использовании лекарственных средств не всегда одинаковы, их необходимо систематически дополнять и сравнивать с новыми сведениями о лекарственных средствах. Пока приобретенные знания о лекарственных средствах врач не применит на практике, нет ответа о правомочности знания врача по конкретному лекарственному средству, то есть говорится о несогласии врача.

4. Отношение больного к лекарственному средству - несогласие больного.

Больной имеет собственное представление о лекарственных средствах, и это влияет на способ приема препарата:

- больной доверяет конкретному лекарственному средству;
- наблюдает эффект при приеме лекарственных средств - улучшение качества жизни больного;
- больной хорошо информирован (обученный), как "работает" лекарственное средство в его организме.

Цель фармакоэпидемиологических исследований потребления лекарств:

Эффект лекарственного средства (effect) - это фармакологические свойства препарата проявляются при его приеме.

Эффективность лекарственного средства (efficacy) - это информация о результате приема препарата в контролируемых клинических исследованиях (лечебная схема согласно протоколу в определенной популяции больных при оптимальных обстоятельствах, постоянный контроль), когда определяют такие показатели, как снижение заболеваемости, смертности.

Терапевтическая эффективность лекарственных средств (effectiveness) - это показатель, который отражает соотношение между экспозицией лекарственного средства и его эффективностью.

По оценкам ВООЗ более половины всех лекарств назначаются, принимаются или реализуются ненадлежащим, и почти 50% всех пациентов принимают их неправильно. Чрезмерное, недостаточное или неправильное использование лекарств как результат приводит к потерям ресурсов и способствует распространению опасностей для здоровья населения. Впервые **определение термина «рациональное использование лекарственных средств» (rational use of drugs)** было сформулировано в выводах ВООЗ Конференции экспертов по рациональному использованию лекарств, которая состоялась в Кении, Найроби (1985): «Рациональное использование лекарственных средств означает, что пациенты должны получать ЛС, соответствующие их клиническим потребностям, в дозах, соответствующих их индивидуальным потребностям, в течение достаточного периода времени, по самой низкой стоимости для пациентов и общества ». Это определение часто формулируется в виде «пяти надлежащий» - надлежащий ЛС в надлежащей дозе для надлежащего пути введения в организм в подходящее время для соответствующего пациента. При этом ЛС должны быть надлежащего качества, физически и экономически доступны для пациентов и общества.

Определение ВООЗ по рациональному использованию лекарственных дополненное **термином «ответственное использование ЛС» (responsible use of medicines)**. Ответственное использование лекарств заключается в том, что деятельность, возможности и имеющиеся ресурсы заинтересованных сторон в системе здравоохранения выравниваются, чтобы обеспечить

пациентам возможность получать необходимые лекарства в нужное время, использовать их должным образом, с пользой для пациентов.

В законодательных актах Украины термин «рациональное использование лекарственных средств» наиболее полно представлены в приказе МЗ Украины «Об утверждении наставления «Лекарственные средства. Надлежащая аптечная практика» № 455 от 2013 года. Согласно этому документу: «Рациональное использование лекарств - это такое использование ЛЗ, «когда пациент получает ЛС в соответствии с клиническими показаниями в правильной дозе с правильными интервалами и правильной продолжительности, которые должны быть надлежащего качества, имеющиеся и доступные по самой низкой стоимости для пациента и общества, что обеспечивается с помощью формулярной системы, стандартов и протоколов медицинской помощи и протоколов провизора (фармацевта)».

ВООЗ предлагает 12 ключевых мероприятий по содействию более рациональному использованию:

1. Создание междисциплинарного национального органа по координации политики использования лекарственных средств.
2. Использование клинических руководств.
3. Разработка и использование Национальный перечень основных лекарственных средств.
4. Создание терапевтических комитетов на региональном уровне и в больницах для оценки использования лекарств.
5. Включение проблемно-ориентированного обучения с рациональной фармакотерапии в высших учебных заведениях.
6. Непрерывное медицинское (фармацевтическое) образование как требование получения лицензии.
7. Надзор, аудит и обратная связь.
8. Использование независимой информации о лекарственных средствах.
9. Просвита населения по рациональному приема лекарств.
10. Уникнення воровских финансовых стимулов.
11. Надлежащего регулирования лекарств на рынке.
12. Достаточность государственных расходов для обеспечения доступности лекарственных средств и обеспечения медицинского персонала.

Концепция рационального использования лекарств основана на использовании 3-х базовых научных элементов одним из которых является фармакоэпидемиология. В Украине реализуется «Концепция развития фармацевтического сектора отрасли здравоохранения Украины до 2025 года», которая содержит положения об обеспечении рационального использования лекарственных средств и предоставления полной, обоснованной, доказательной и доступной информации для реализации требований ВОЗ, особенно при ответственном самолечении населения.

Рациональное использование лекарств является важным элементом Национальной политики лекарственных средств, которое стремится избежать слишком частых проблем как недостаточного так и чрезмерного назначения

ЛС, нецелесообразного назначения, а также использования дорогостоящих ЛС при наличии более дешевых альтернатив с одинаковой эффективностью и безопасностью:

DDD (за определенное время) = количество употребленного препарата в граммах / DDD (в граммах).

При анализе потребления ЛП в определенном лечебно-профилактическом учреждении осуществляется расчет показателя DDDs на 100 койко-дней за год или другой срок; в определенном регионе - показателя DDDs

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЪЕМА ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВ - международный метод определения количества принятых установленных суточных доз (DDD - defined daily dose, установленная суточная доза) ЛП (с определенным классификационным кодом АТС) за определенный период. Выражение потребления ЛП в унифицированной международной единицы DDD с учетом терапевтического назначения (АТС-кода) позволяет сравнивать объем и структуру потребления ЛП в различных регионах и странах, а сопоставляя эти данные статистическим или установленными данным о заболеваемости или иные последствия использования ЛП (например, возникновения резистентности к определенному антибиотику), можно выявлять причинно-следственные связи, делать выводы о степени рационального использования ЛП. Наряду с другими методами определения объема потребления ЛП (количество упаковок или денежный эквивалент) АТС / DDD-метод является наиболее адекватным для оценки качества лечения.

Классификация АТС (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) принята ВООЗ в качестве международного стандарта методологии, предназначенной для проведения статистических исследований в области потребления ЛП в разных странах. Система АТС является многоуровневой и разделяет ЛП на различные группы в зависимости от их действия на определенную анатомическую систему или орган, а также от их химических, фармакологических или терапевтических свойств. В рамках этой классификационной системы каждый ЛП, содержащий одинаковые компоненты с одинаковой активностью в определенной лекарственной форме, имеет только один уникальный АТС-код. ЛП может иметь несколько АТС-кодов, если выпускается в лекарственных формах с различной фармакологической действием, составом или имеет различные терапевтические показания. Для ЛП, имеющих АТС-код, рассчитывается DDD - средняя поддерживающая доза ЛП, применяется при основных показаниях у взрослых пациентов. DDD является формальной единицей измерения потребления ЛП и рассчитывается для пациента с массой тела 70 кг и не всегда совпадает с суточной дозой препарата, рекомендуется для назначения в справочной литературе. DDD для каждого ЛП устанавливается исключительно ВООЗ.

Использование АТС/DDD-метода позволяет исследовать объем потребления ЛП на уровне отдельного лечебно-профилактического

учреждения (отделения лечебно-профилактического учреждения), территориального образования (область, регион, страна). Такие исследования позволяют установить показатель DDDs - количество средних поддерживающих доз (DDD), которые были приняты больными определенной территории (в определенном регионе, медицинском учреждении) за определенный период (месяц, квартал, год).

Расчет DDDs осуществляется по формуле / 1000 жителей / сут.

Применение метода АТС/DDD позволяет получить количественные данные о применении определенных ЛП на различных уровнях (город, государство); сравнивать уровень и структуру потребления ЛП в пределах одной терапевтической группы, между лечебными учреждениями, регионами, странами; повышать качество использования ЛП (корректировать недостаточное или избыточное потребление, структуру потребления); оценивать безопасность использования ЛП (путем сопоставления динамики потребления и параллельной регистрации побочных эффектов, присущих определенным ЛП).

Кроме DDD, для измерения объема потребления ЛП могут использоваться другие единицы, а именно: грамм действующего вещества (при таком способе оценки лекарства с низкой активностью будут иметь существенно более высокую долю объема, чем лекарства с высокой активностью); количество таблеток (не отражает разницы в продолжительности действия лекарств, препараты с коротким действием будут иметь более высокий уровень потребления); количество назначений (отражает объем использования ЛП только при монотерапии).

Руководство Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) «Исследование потребления лекарственных средств (Drug Utilization Research)», согласно определению, включает «изучение маркетинга, дистрибуции, назначения и использования лекарственных средств в обществе - с особым вниманием к медицинским, социальным и экономическим последствиям» (WHO, Introduction to Drug Utilization Research, 2003). Основная задача исследования потребления лекарственных средств - способствовать их рациональному использованию среди населения. С этой целью Центр Сотрудничества ВОЗ по методологии статистики обращения лекарственных средств (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) разработал методологию изучения потребления лекарственных средств по анатомо-терапевтически-химической классификации и установленными суточными дозами (АТС/DDD-методологии), которая в 1981 г. была рекомендована ВОЗ для проведения международных исследований по использованию ЛС, а в 1996г. - признанная международным стандартом в этой области. Аналогичные методические рекомендации в Украину не выдавались. В унифицированной международной единицы DDD с учетом АТС кода позволяет сравнивать объем и структуру их потребления в различных регионах и странах.

Для оценки эффективности политики осуществляется государственный контроль и надзор за деятельностью в сфере здравоохранения. Согласно

национальная статистика здравоохранения обеспечивает потребности международного и национального мониторинга развития этой отрасли. Статистическая информация по вопросам здравоохранения состоит из:

- данные государственного статистического наблюдения травматизма на производстве;

- административных данных Министерства здравоохранения Украины относительно сети лечебно-профилактических учреждений и заболеваемости населения;

- обобщение информации о финансировании системы здравоохранения.

В последнее время демографическая ситуация в Украине остается одной из самых актуальных тем в обществе. Сокращение численности населения страны, его неуклонное старение, снижение продолжительности жизни и низкий уровень рождаемости вызывает большое беспокойство государства и общественности. По оценкам отечественных демографов, социальные катастрофы первой половины прошлого столетия крайне негативно повлияли на нормальный процесс демографического развития, привели к существенным деформациям состава населения страны. Тенденции в демографических процессах является не только более устойчивыми и независимыми от внешних факторов, но и задержанными в своем проявлении, поскольку во многом они производные от сдвигов в экономическом и морально-психологическом положении в стране.

Вот данные о разнице в показателях численности населения по результатам последних национальных переписей по сравнению с текущим статистическим учетом в некоторых странах мира: США (-0,6 %), Канада (-3,5), Франция (1,0), Китай (+1,6), Латвия (1,9), Эстония (-4,7 %). В странах СНГ эта разница также преимущественно отрицательной и колеблется от -1,3 % в Беларуси в 3,4 % в Казахстане. Иными словами, соответствующий показатель Всеукраинской переписи населения вполне соответствует этим международным ориентирам, а среди стран СНГ является одним из лучших.

Отечественная демографическая статистика и в теоретическом, и в практическом плане направлена на создание крепкого, надежного основания в научном и информационном обеспечении реализации государственной политики, которая ставит целью постепенное смягчение, а со временем преодоления демографического кризиса, устранения угрозы национальной безопасности Украины в социально-экономической сфере, достижения устойчивого демографического развития и создания условий для воспроизводства населения страны.

Прогнозирование основных показателей оценки здоровья до 2025 г.. Свидетельствует о сложности этого процесса в Украине и необходимость комплексного адекватного воздействия на государственном и региональном уровнях. Наибольшую проблему представляют болезни системы кровообращения, смертность от которых превышает среднеевропейский показатель в 2, а отдельных стран - в 3,5 раза. В $\frac{2}{3}$ является причиной смерти, в то время как в большинстве стран не превышает 50%. Распространение достигает $\frac{3}{4}$ населения. В структуре смертности от болезней системы

кровообращения лидируют ишемическая болезнь сердца (66,6 %) и цереброваскулярная патология (21,5 %). Демографические проблемы требуют разработки научно обоснованной комплексной программы преодоления демографического кризиса, которая бы охватывала не только вопросы простого воспроизводства населения, но и его развития в широком социальном контексте.

В современных условиях, когда население Украины продолжает находиться в состоянии неопределенности, когда не выработана обоснованная экономическая стратегия на государственном уровне, демографический кризис будет усиливаться. С целью улучшения демографической ситуации государству необходимо направить социально-экономическую политику на решение острых проблем:

- стимулирование рождаемости, повышение медицинского обслуживания,
- усиление охраны и оплаты труда,
- улучшения бытовых условий и внедрение здорового образа жизни,
- создание широкой сети государственных и негосударственных служб социальной помощи.

Задания для практической работы:

Задание 1.

Факторы, влияющие на результаты фармакоэпидемиологического исследований

На результаты фармакоэпидемиологического исследований влияют следующие факторы: (таблица №1):

Таблица №1

Наименование фактора	Его характеристика

Задание 2. По характеру формирования групп исследуемых, различают следующие виды фармакоэпидемиологических исследований. Дать краткую характеристику вида:

Опись случая (case report) -

Исследование серии случаев (case series) -

Изучение долгосрочных тенденций (analysis of secular trends) -

Исследование «случай–контроль» (case–control study) -

Когортные исследования (cohort studies) -

Тестовый контроль знаний:

1

К задачам фармакоэпидемиологии относятся:

- характеристика, контроль и прогноз эффектов фармакотерапии
- характеристика, содержание и прогноз эффектов фармакотерапии
- характеристика, задачи и прогноз эффектов фармакотерапии
- характеристика, оценка и прогноз эффектов фармакотерапии
- характеристика, факторы и прогноз эффектов фармакотерапии

2

Фармакоэпидемиологические исследования в зависимости от задач, которые они должны решать, могут быть:

- качественными и количественными
- основными и количественными
- качественными и дополнительными
- качественными и основными
- качественными и медицинскими

3

Описание случая (case report) - это:

- **описание единичного клинического случая**
- описание двух клинических случаев
- описание нескольких клинических случаев
- описание поодноких клинических случаев
- описание полиативного клинического случая

4

Исследование «случай-контроль» (case-control study) - это:

- **ретроспективное исследование, в котором сравнивается группа пациентов**
- ретроспективное исследование, в котором сравнивается два пациента
- ретроспективное исследование, в котором сравнивается несколько пациентов
- ретроспективное исследование, в котором сравнивается несколько пациентов
- ретроспективное исследование, в котором сравнивается много пациентов

5

Подтверждение терапевтической эффективности лекарственного средства и выявления его побочных эффектов после выхода на фармацевтический рынок и внедрение в широкую медицинскую практику является целью:

- доклинических исследований
- маркетинговых исследований
- социально-экономических исследований
- **фармакоэпидемиологического исследований**
- фармакоэкономических исследований

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения: ориентироваться в фармакоэпидемиологических исследованиях, их задачах и методах их видах; изучить определения фармакоэпидемиологии как составляющей социальной фармации и элементы концепции рационального использования ЛС; анализировать элементы концепции рационального использования ЛС; предоставление характеристики основных составляющих исследования потребления ЛС, анализировать потребления ЛС с использованием методологии АТС-DDD, которая рекомендована ВОЗ; давать оценку соответствию ЛС, лидирующих по показателям потребления, эпидемиологической ситуации в Украине; анализировать информацию, полученную в результате исследований, обобщать и систематизировать ее для использования в профессиональной деятельности.

ЗАНЯТИЕ 5

ТЕМА: СОЦИАЛЬНО-ЭФФЕКТИВНЫЕ МЕХАНИЗМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ

Цель занятия: усвоить основные социально-эффективные механизмы обеспечения доступности фармацевтической помощи населению по разным критериям, определение понятия «социальная фармация», доступность лекарственных средств населению, знать структуру доступности фармацевтической помощи и основные механизмы обеспечения социально-экономической доступности фармацевтической помощи; знать принципы организации реимбурсации стоимости фармацевтической помощи населению; организационную структуру системы публичных закупок лекарственных средств, ее цели, задания и функции; уметь проводить анализ публичных закупок лекарственных средств в динамике лет; знать порядок предоставления гуманитарной фармацевтической помощи.

Студент должен знать: социально-эффективные механизмы обеспечения доступности фармацевтической помощи населению, становления фармации как самостоятельного социального института, принципы организации реимбурсации стоимости фармацевтической помощи населению; организационную структуру системы публичных закупок лекарственных средств, порядок предоставления гуманитарной фармацевтической помощи.

Контрольные вопросы:

1. Какой смысл раскрывает термин «физическая составляющая доступности фармацевтической помощи»?
2. На что направлено социальное обслуживание населения?
3. Дать определение вида эффективности функционирования системы здравоохранения и фармацевтического обеспечения - медицинская и социальная эффективность.
4. Дать определение принципов организации реимбурсации стоимости фармацевтической помощи населению.
5. Назовите организационную структуру системы публичных закупок лекарственных средств, ее цели, задачи и функции.

Основные термины и понятия: социальная фармация, фармацевтический работник, доступность фармацевтической помощи населению, система здравоохранения, эффективность функционирования системы здравоохранения, реимбурсация стоимости фармацевтической помощи населению, публичные закупки лекарственных средств, гуманитарная фармацевтическая помощь.

Вопросы для самоконтроля знаний:

1. Какие вы знаете составляющие доступности фармацевтической помощи?
2. Какие вы знаете организационные структуры систем реимбурсации?

3. Каков порядок предоставления гуманитарной фармацевтической помощи?
4. Назвать принципы организации реимбурсации стоимости фармацевтической помощи населению.
5. Назвать организационную структуру системы публичных закупок лекарственных средств и ее цели.
6. Назвать задачи и функции системы публичных закупок лекарственных средств.
7. Дать определение проведения процедур закупок (упрощенных закупок) согласно действующему законодательству Украины.
8. Какие виды эффективности функционирования системы здравоохранения и фармацевтического обеспечения вы знаете?
9. Назовите структуру доступности фармацевтической помощи и основные механизмы обеспечения социально-экономической доступности фармацевтической помощи.
10. Какими основными документами оформляется груз гуманитарной помощи лекарственных средств и изделий медицинского назначения?

Литература к занятию:

1. Косяченко К. Л., Немченко А.С., Коваленко А. В., Кубарева И. В. Научно-методические подходы к проведению мониторинга цен на лекарственные средства, закупаемые по государственным целевым программам // фармац. журн. - 2011. - № 1;
2. Котвицька А. А. Методология социально-эффективной организации фармацевтического обеспечения населения. Автореф. дис. ... д-р фарм. наук.: 15.00.01. - Х., 2008; Немченко А. С., Косяченко К. Л., Кубарева И. В.
3. Методические рекомендации по проведению мониторинга цен на лекарственные средства, закупаемые по государственным целевым программам. - Х., 2010;
4. Немченко А.С., Назаркина В.Н., Панфилова Л. и др. Организация фармацевтического обеспечения населения: Нац. подручных. / Под ред. А.С. Немченко. - Х., 2015.
5. Немченко А. С. Государственное регулирование цен на лекарственные средства в Украине: проблемы и перспективы / А. С. Немченко, И. В. Кубарева, Л.В. Галлий // Фармацевтический журнал. - 2007. - №1. - С. 8 - 11.
6. Бармина А. Разработка стандартов GPP в Украине: итоги исследования фармацевтической практики /А. Бармина//Газета «Еженедельник Аптека». - 2013. - № 26 (897). URL: <http://www.apteka.ua/article/239516/>
7. Горачук В. В. Совершенствование методических подходов к формированию показателей качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения / В. Горачук // Вестник международного гуманитарного университета. - 2013. - № 5. - С. 20-22.
8. Котвицька А. А. Анализ законодательных и нормативно-правовых основ предоставления фармацевтической помощи льготным категориям

населения в Украине // А. А. Котвицкая, И. В. Кубарева / Управление, экономика и обеспечения качества в фармации. - 2014. - № 6 (38). - С. 75-81.

9. Котвицкая А. А. Методология социально-эффективной организации фармацевтического обеспечения населения [Текст]: дис. ... д-ра фармацев. наук: 15.00.01 / А. Котвицкая; Нац. фармацев. ун-т. - Х., 2008. - 43 с.

10. Приказ МЗ Украины «О создании и внедрение медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Украины» от 28.09.2012 г. № 751. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12/>

11. Немченко А. С. Фармацевтическая помощь / А. С. Немченко, Г. Л. Панфилова // Фармацевтическая энциклопедия.

12. Социальна фармация в охране здоровья. - 2015. - Т. 1, № 1. - URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/310/farmaceutichna-dopomoga/>

Информационный материал:

Здравоохранение и фармацевтическое обеспечение является важным сектором реализации социальной политики государства и представляет собой чрезвычайно важную социогуманитарную систему.

Эффективность деятельности системы здравоохранения и фармацевтического обеспечения определяется состоянием здоровья людей в обществе, степенью защиты граждан от финансового риска на случай заболевания и уровнем удовлетворения потребностей отдельного человека и общества в целом в здравоохранении и фармацевтической помощи.

ДОСТУПНОСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ - один из важнейших социально-экономических показателей развития системы здравоохранения, характеризующий состояние урегулирования нормативного и организационного обеспечения возможности получения квалификационной фармацевтической помощи.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ по формированию Национальной фармацевтической (лекарственной) политики Доступность фармацевтической помощи рассматривают как глобальную цель развития отрасли, которая предусматривает две составляющие - физическую и социально-экономическую.

Физическая составляющая доступности фармацевтической помощи определяет предложение населению качественных лекарств в нужном количестве и ассортименте, реализуемой с помощью собственного производства ЛП, их импорта и системы реализации прежде всего через аптечную сеть. Важным критерием обеспечения законодательно утверждены географические (установление норм пешеходной доступности между аптеками) и демографические (установление норматива количества жителей, должна обслуживать одна аптека) нормы размещения учреждений здравоохранения, которые проводят розничную реализацию ЛП населению. Такие нормы направлены на регулирование общей численности аптек и рациональности их размещения. В среднем по Украине одна аптека вместе с аптечным пунктом обслуживает 2,2 тыс. человек, что в целом соответствует европейским показателям.

Социально-экономическая составляющая доступности фармацевтической помощи определяется: покупательской способностью пациента и эффективным использованием имеющихся финансовых ресурсов государства и содержит систему формирования спроса на ЛП (ассортимент, качество и количество лекарств, необходимых для охраны здоровья населения) стоимость лекарств и факторы, влияющие на цену (политику формирования цен, создание конкурентной среды на фармацевтическом рынке) целенаправленный отбор, рациональное назначение и применение ЛП (создание и внедрение протоколов и стандартов лечения, формулярной системы); систему государственной компенсации расходов пациента на ЛП. Эта составляющая частично обеспечивается регуляторным влиянием государства на процесс обращения ЛП на рынке, государственной, таможенной и налоговой политикой, ограничениями торговых надбавок и, безусловно, рыночными принципами функционирования рынка.

В мировой практике **социально-экономическая доступность фармацевтической помощи** определяется с помощью показателя - «среднестатистическое потребление ЛП на душу населения», который рассчитывают для различных стран и регионов за определенный период (месяц, квартал, год), с учетом макрофинансовых показателей в стране, в частности курса и покупательной способности национальной валюты.

В Украине социально-экономическая доступность фармацевтической помощи учитывает уровень доходов граждан и определяется по следующим показателям:

- показатели доступности амбулаторной фармацевтической помощи,
- показатели адекватности социальной защиты,
- показатели адекватности бюджетного финансирования.

Показатель доступности амбулаторной фармацевтической помощи (Da) характеризует доступность основных ЛП, приобретенных за средства населения, которое работает по формуле:

$$D_a = \frac{I_x}{I_g},$$

где I_x - индекс изменения средней заработной платы за определенный период; I_g - сводный индекс цен на ЛП за определенный период.

Доступность фармацевтической помощи для малообеспеченных слоев населения, в частности безработных, пенсионеров и льготного контингента, определяют по **показателю адекватности социальной защиты или социальной доступности (Dc)** по формуле:

$$D_c = \frac{l \cdot Z_{min}}{I_g \cdot V_k},$$

Доступность фармацевтической помощи гражданам страны, которые находятся на лечении в стационарных отделениях учреждений здравоохранения в соответствии с нормами действующего законодательства

предоставляется бесплатно за счет государственного и местных бюджетов, поэтому ее доступность определяется **показателем адекватности бюджетного финансирования (Ds)** в соответствии с формулой: где Z_{min} - минимальная заработная плата в стране; V_k - прожиточный минимум за исследуемый период; I_g - сводный индекс цен на ЛП за этот же период.

$$D_s = \frac{P_w \cdot V_f}{P_a \cdot V_n}$$

С целью повышения экономической доступности фармацевтической помощи и достижения максимального значения ($D = 1$) уровень цен акцепта на ЛП не должен превышать уровня справочных цен, минимальная заработная плата в государстве должен приближаться к объему потребительской корзины, а объемы финансирования государственных программ - до объемов потребностей соответствующими программами. де: P_a - цена акцепта на ЛП; P_w - справочная (индикативная) цена на определенный ЛП; V_f - объем (фактический) бюджетного финансирования определенной государственной программы за исследуемый период; V_n - объем бюджетного финансирования определенной государственной программы.

По определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), доступность лекарственных средств - основной фактор, определяющий доступность системы здравоохранения для пациента.

В соответствии с «Руководством по разработке и воплощению стандартов надлежащей аптечной практики (фармацевтических услуг) - GPP» ВОЗ, Копенгаген, Дания, май 2001, чтобы аптечные учреждения превратились в учреждения здравоохранения, как того требует ст. 16 Закона "Основы законодательства Украины о здравоохранении" надо разработать и воплотить 24 стандарты по 4 направлениям:

1. Просвещение и предотвращения ухудшения здоровья населения - 4 стандарта;
2. Обеспечение правильного применения рецептурных препаратов и изделий медицинского назначения - 6 стандартов;
3. Самолечение - фармацевтической опеки - 4 стандарта;
4. Влияние на выписку и использования лекарственных средств и изделий медицинского назначения - 9 стандартов.

Вышеприведенные факторы по доступности фармакотерапии свидетельствуют о многогранности этой проблемы, решение которой является предметом менеджмента, по определению ВОЗ, который является самым слабым местом в системе здравоохранения всех стран СНГ.

Постановлением Кабинета министров Украины от 5 декабря 2018 №1022 утверждена «Государственная стратегия реализации государственной политики обеспечения населения лекарственными средствами на период до 2025 года.

Правительство Украины, соединив инструментарий отдельных механизмов государственного регулирования, создал подобный механизм обеспечения доступности лекарств для населения, введя с 1 апреля 2017

государственную программу «Доступные лекарства» (далее - Программа), предусматривающей новое ценовое регулирование на препараты для лечения 3-х категорий заболеваний (сердечно-сосудистых заболеваний (далее - ССЗ), сахарного диабета II типа (далее - ЦД) и бронхиальной астмы (далее - БА)) и порядок предоставления субвенций из государственного бюджета на возмещение стоимости лекарственных средств.

Для ее успешной реализации КМУ принят ряд нормативно-правовых актов, которые должны обеспечить с одной стороны доступность лекарств, а с другой - эффективное использование бюджетных средств, направленных на предоставления субвенций на возмещение стоимости лекарственных средств для амбулаторного лечения отдельных заболеваний. В частности, Постановлением КМУ от 17.03.2017 №152 «Об обеспечении доступности лекарственных средств» утвержден «Порядок возмещения стоимости лекарственных средств» и «Порядок определения размера возмещения стоимости лекарственных средств, стоимость которых подлежит возмещению», благодаря которым снято напряжение, возникшей на фармацевтическом рынке в сфере ценового регулирования некоторых препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета II типа и бронхиальной астмы, а также урегулирован механизм возмещения их стоимости

12 августа на сайте Минздрава опубликован приказ от 11.08.2020 г.. № 1851, которым утвержден новый Реестр лекарственных средств, подлежащих реимбурсации, по состоянию на 7 августа 2020 (далее - Реестр) В связи с этим утратил силу приказ Минздрава от 01.06.2020 г.. № 1284, которым утверждался предыдущий Рег.

В отличие от предыдущего Реестр, содержащий 246 позиций лекарственных средств, новый содержит 264 позиции, из которых 85 возмещаются полностью, что на 8 позиций больше, чем раньше.

С 264 лекарственных средств 200 предусмотрено для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, 48 - для диабета II типа, 15 - для бронхиальной астмы и один препарат для лечения ревматических болезней.

Напоминаем, согласно Порядку определения размера реимбурсации лекарственных средств аптекам и аптечным пунктам разрешается в течение 30 календарных дней завершить реализацию закупленных в 11.08.2020 г.. Препаратов, подлежащих реимбурсации, в соответствии с ценами и в порядке, которые действовали до даты утверждения МЗ обновленного Реестра.

Доступность лекарств имеет несколько аспектов. В международном праве обычно выделяется четыре аспекта доступности лекарственных средств: во-первых, лекарства должны быть доступны во всех районах страны; во-вторых, лекарства должны быть доступны по цене для всех, включая и тех, кто живет в условиях нищеты; в-третьих, лекарства должны быть доступными без какой-либо дискриминации по какому-либо из запрещенных оснований; в-четвертых, надежная информация о лекарствах

должна быть доступна пациентам специалистам, для того чтобы они могли принимать полностью осознанные решения.

Важной составляющей сферы здравоохранения является фармацевтическая деятельность, призванная обеспечить человека качественными и доступными лекарственными средствами.

В условиях устарелости и фактически отсылочных характера многих положений Закона Украины «О лекарственных средствах», первоочередная задача регуляторных органов связано с разработкой и принятием новой редакции указанного Закона, основанный на Директиве Европейского Парламента и Совета ЕС 2001/83 / ЕС от 06.11. 2001 «О свод законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека» (Directive 2001/83 / EC of the European Parliament and of the Council «On the Community code relating to medicinal products for human use») (далее - Директива ЕС-2001)

Реимбурсация (англ. Reimbursement - выплата компенсаций) - общепринятое название в международной практике здравоохранения процесса, с помощью которого система здравоохранения влияет на доступность лекарственных средств и медицинских услуг для населения.

Доступность лекарств для населения определяется страной проживания с учетом национальных особенностей государственной политики в области фармации, различий в организации систем медицинского страхования, систем компенсации стоимости лекарственных средств, ценовой и налоговой политики. Практически во всех странах существуют системы компенсации стоимости лекарственных средств населению, основной задачей которых является минимизация расходов граждан и государственного бюджета на приобретение лекарств.

Организационные структуры систем реимбурсации имеют целый ряд существенных отличий, основными из которых являются источники финансирования, условия предоставления компенсации, методы регулирования цен со стороны государства, принципы отбора лекарственных средств для компенсации и др. Европейские системы компенсации имеют существенные различия методов предоставления компенсации, в первую очередь, в выборе критериев адресатов и уровней возмещения. Основными определяющими факторами в предоставлении компенсации являются: категория потребителя (социально незащищенные слои населения, люди, страдающие заболеваниями с тяжелым течением или хронические и др.) вид фармацевтической помощи (стационарная, амбулаторная) стоимость приобретенных препаратов за определенный период; свойства препарата (внесение в «позитивного списка», цена). Установление цены и объема компенсации предусматривает следующие составляющие: получение разрешения на реализацию препарата, его соответствие критериям эффективности, безопасности и качества, переговоры с учреждениями, осуществляющими выплату компенсаций и др.

Система реимбурсации рассматривается как социально-экономическая система, целью которой является обеспечение доступности лекарственных средств и фармацевтической помощи в целом, субъектом которой является

уполномоченные органы, осуществляющие компенсационные выплаты из определенных источников финансирования, объектом - определенные категории заболеваний и больных.

Социально-экономические стратегии функционирования системы реимбурсации условно разделяют на две системы: **государственная система медицинской и фармацевтической помощи** (имеет сугубо социальный характер); **негосударственная система (превалирует частный характер фармацевтической помощи)**.

В условиях функционирования государственной системы реимбурсации лекарственных средств отпускаемых в целом как доля оказания первичной медицинской помощи, стационарного лечения и финансируются из источников государственного бюджета, фондов социального страхования и обязательного медицинского страхования. Основной целью в этой системе реимбурсации является достижение стабильных источников финансирования и уменьшение расходов на лекарственные средства. Это осуществляется за счет отбора эффективных лекарственных средств, подлежащих реимбурсации, их рационального использования, установление объемов бюджетных ассигнований и социально обоснованной участия пациентов в оплате стоимости лекарств.

Функционирование негосударственной системы реимбурсации и обеспечения доступности лекарственных средств для населения, как правило, осуществляется в условиях роста ценовой конкуренции, включая замену лекарственных средств аналогичными, контроля оптовых и розничных цен и предполагает использование источников финансирования и компенсации стоимости лекарственных средств как за счет общественных взносов, так и взносов благотворительных фондов и др. Компенсация средств по амбулаторное лечение может основываться на двух механизмах.

Механизм реимбурсации для застрахованных лиц предусматривает, что застрахованный пациент оплачивает предоставленные ему медицинские или фармацевтические услуги, получает счет на потраченную сумму, который подает страховой компании. В этом случае нет непосредственной связи между страховым фондом и медицинскими и аптечными учреждениями.

Механизм реимбурсации для аптек и медицинских учреждений - компенсационные средства поступают непосредственно от страховой компании на основании договоренности между страховым фондом, медицинским и аптечным учреждением.

Использование того или иного механизма реимбурсации зависит от особенностей системы здравоохранения каждой страны. Во Франции введен первый механизм реимбурсации. В Германии существует практика компенсации стоимости лекарственных средств в аптеках на основании договора, то есть используется другой механизм.

Опыт разных стран показывает, что в большинстве случаев основные расходы на лекарственных средств подлежат компенсации. В Украине предусмотрена система компенсации стоимости лекарственных средств в зависимости от заболевания, его тяжести и от категории пациента.

Компенсация составляет 100% и 50% стоимости лекарственных средств. Категории лиц (13 категорий), имеющих право на компенсацию, а также перечень заболеваний, лекарственные средства для лечения которых отпускаются из аптечных заведений бесплатно или на льготных условиях, утвержденные постановлением Кабинета Министров Украины от 17.08.1998 г. № 1303.

Лекарственные средства, подлежащие компенсации в случае стационарного или амбулаторного лечения заболеваний в соответствии с постановлением Кабинета Министров Украины № 1303, определенные приказом МЗ Украины от 27.02.2006 г. № 86 и составляют так называемый бюджетный перечень, то есть перечень лекарственных средств, можно закупать за бюджетные средства. Кроме «бюджетного» перечня, на сегодня существует и «ценовой», содержащий лекарственные средства, цены на которые ограничены 10% торговой наценки.

Конечная же цель - это укрепление здоровья наших граждан, формирования полноценной системы реимбурсации и укрепление позиций государства как полноправного игрока на фармацевтическом рынке.

На 12 ноября 2020 договора о реимбурсация с НСЗУ уже заключили 1204 аптечных учреждений. В программу присоединились 8818 аптек и аптечных пунктов Украины. Врачи первичного звена выписали более 22 миллионов электронных рецептов, из них в 2020 году - более 11000000 электронных рецептов. За более чем 85% из выписанных электронных рецептов уже отпущены лекарственные средства.

С 1 марта 2018 начинается отсчет последнего года осуществления закупок лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением специализированных организаций, осуществляющих закупки. Да, именно 31 марта 2019 определено законодательством как крайнюю дату таких закупок. Однако реформа закупок в медицинской сфере - это сложный процесс, который требует комплексного и взвешенного подхода.

23 августа 2017 Кабинет Министров Украины распоряжением № 582-р одобрил Концепцию реформирования механизмов публичных закупок лекарственных средств и медицинских изделий, которая предусматривает создание централизованной закупочной организации. Этим же распоряжением Кабинет Министров Украины обязал Министерство здравоохранения создать юридическое лицо, принадлежать к сфере управления Министерства, ответственное за выполнение функций централизованного закупочной организации в рамках реализации Концепции.

Новой редакцией Закона предусмотрено постепенном отказе от Тендерного Комитета и переход к Уполномоченному Лица с 1 января 2022 года. Таким образом, организацией и проведением процедур закупок Тендерного Комитета сможет заниматься с 19.04.2020 и до 01.01.2022 года. Начиная с 1 января 2022 года, ответственным за организацию и проведение процедуры закупки / упрощенной закупки может быть исключительно Уполномоченное лицо.

Законом не запрещается члену Тендерного Комитета быть Уполномоченным Лицом. Уполномоченное лицо (лица) - это служебное (должностное) или другое лицо, является работником заказчика и определена ответственной за организацию и проведение процедур закупки / упрощенных закупок в соответствии с настоящим Законом на основании собственного распорядительного решения заказчика или трудового договора (контракта). Не может быть определена уполномоченным лицом, привлеченное заказчиком по договору о предоставлении услуг для проведения процедур закупок / упрощенных закупок (ч. 4 ст. 11 новой редакции Закона).

Первый способ предполагает дополнительную нагрузку на штатного работника, уже работает у заказчика. Стоит отметить, что, согласно законодательству, за дополнительную работу такому работнику должна начисляться соответствующая доплата. Таким образом будет приемлемым для заказчиков, которые проводят небольшое количество процедур закупок на год и не требуют отдельного штатного работника для выполнения функций УО.

Второй способ предусматривает введение в штат отдельной должности. Например, специалиста по публичных закупок, который будет ответственным за проведение закупок. Таким образом будет приемлемым для заказчиков, которые проводят более 10 процедур закупок на год. Соответственно, целесообразно иметь отдельного работника для организации и проведения.

Третий способ предусматривает заключение трудового договора (контракта). Таким образом будет приемлемым для заказчиков, которые проводят сложные закупки, и, как правило, уже имеют в штате работника (ов), ответственного (ых) исключительно за организацию и проведение закупок (например, специалиста по закупкам) или цели закупочные отделы. Однако, в случае, когда заказчиком необходимо провести сложные закупки, они могут заключить договор (контракт) с специалистом в соответствующей сфере, который будет ответственным за организацию и проведение таких закупок. Заказчик самостоятельно выбирает наиболее приемлемый для него способ определения или назначения УО.

Порядок предоставления гуманитарной помощи:

1. МОЗ Украины анализирует и систематизирует информацию о потребности в лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения учреждений здравоохранения.

2. Организация, предоставляющая гуманитарную помощь, обращается в Минздрав Украины с письменным предложением донора о предоставлении гуманитарной помощи (дарственной письмом), где конкретно указывается содержание, объемы гуманитарного груза и сроки годности лекарственных средств или изделий медицинского назначения.

3. В дарственной письму прилагаются инвойсы (счета-фактуры) с указанием исчерпывающего перечня состава груза, упаковочные листы (для предоставления в таможенные органы), его количества и веса, а также

информации об условиях поставки и сведений об отправителе (донора), получателя и страны, откуда будет отправляться гуманитарная помощь.

4. МЗ Украины дает согласие в получении гуманитарной помощи и определяет Государственное предприятие «Укрвакцина» МЗ Украины организацией-получателем гуманитарного груза, которому поручает осуществить процедуры получения, растаможивание, хранение и доставки в регионы гуманитарной помощи, которая предоставляется Украине.

5. МЗ обращается к Минсоцполитики с подтверждением об определении ГП «Укрвакцина» МЗ Украины организацией-получателем и планом распределения груза приобретателем, а также просьбой о признании гуманитарным грузом предоставленной гуманитарной помощи соответствующим приказом Министерства социальной политики Украины «О признании грузов гуманитарной помощи».

6. ГП «Укрвакцина» МЗ Украины предоставляет в Минсоцполитики письменное согласие как получателя гуманитарной помощи на ее получение (заявление о признании гуманитарной помощью).

7. Решение, которое утверждено постановлением Кабинета Министров Украины от 25.03.2013 № 241 (с изменениями), о признании грузов гуманитарной помощи, принимается на заседании Рабочей группы по вопросам гуманитарной помощи при Минсоцполитики Украины и утверждается соответствующим приказом, размещаемая на сайте Минсоцполитики.

8. МЗ Украины уполномочен предоставить разовое разрешение на ввоз, если гуманитарный груз будет содержать незарегистрированные лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

9. Справка СЭС (форма МД-2) с фито контролем.

10. МЗ Украины готовит приказ о распределении лекарственных средств и изделий медицинского назначения. 10. После процедур получения, растаможивание, хранение и доставки в регионы Украины (определенные приказом Минздрава Украины) гуманитарной помощи ГП «Укрвакцина» предоставляет соответствующий отчет в МЗ Украины.

В соответствии с Законом Украины «О гуманитарной помощи» функции специально уполномоченного центрального органа исполнительной власти по вопросам гуманитарной помощи возложена на Министерство социальной политики. Решение о признании грузов, средств и т.д. принимается указанным министерством с учетом позиций ЦОИВ и Нацбанка Украины на заседании соответствующей рабочей группы в течение 8 рабочих дней со дня поступления документов в Минсоцполитики.

Документы о признании помощи, направляемой для социального обеспечения граждан Украины, которые перемещаются с временно оккупированной территории и районов проведения антитеррористической операции (АТО), а также для подразделений Вооруженных Сил, Государственной пограничной службы, других созданных в соответствии с законодательством вооруженных формирований рассматриваются в первую очередь и, как правило, за 1 сутки передаются в таможенные органы.

Рекомендуемый перечень документов размещен на официальном сайте Минсоцполитики (www.mlsp.gov.ua) в разделе «Деятельность», подразделе «Гуманитарная помощь».

Постановлением кабинета Министров от 15.08.2014 г. № 347 на период проведения АТО упрощена пропуск через таможенную границу Украины, декларирование и таможенное оформление гуманитарных грузов, направляемых рядом международных организаций, в частности, Международным Комитетом Красного Креста, Всемирной организацией здравоохранения, НАТО ООН.

23.07.2014 г. Вступили в силу Закона Украины от 01.07.2014 г. № 1560-VII и № 1561-VII, которыми внесены изменения в Таможенный кодекс Украины (ТКУ) и Налогового кодекса Украины (НКУ) **по ввозу на территорию Украины специальных средств индивидуальной защиты и лекарственных средств:**

- **специальных средств индивидуальной защиты**, изготовленных в соответствии с военными стандартами или военных условий для нужд правоохранительных органов, ВСУ и других военных формирований, образованных в соответствии с законами Украины, других субъектов, осуществляющих борьбу с терроризмом в соответствии с законом; нитей и тканей (материалов) для изготовления бронежилетов;

- **лекарственных средств и медицинских изделий** в соответствии с пп. «В» п. 193.1 НКУ, предназначенных для использования учреждениями здравоохранения и участниками АТО для оказания медицинской помощи физическим лицам, в период проведения антитеррористической операции и / или введения военного положения в соответствии с законодательством получили ранения, контузии или иного повреждения здоровья "я, в объемах, определенных КМУ;

- **лекарственных средств и медицинских изделий без государственной регистрации и разрешительных документов** о возможности ввоза на таможенную территорию Украины, предназначенных для использования учреждениями здравоохранения и участниками АТО для оказания медицинской помощи физическим лицам, в период проведения антитеррористической операции и / или введения военного положения в соответствии с законодательством получили ранения, контузии или иного повреждения здоровья, по перечню и в объемах, установленных КМУ (п. 32 подр. 2 раздела XX НКУ).

Задания для практической работы:

Задание 1. Отобразить в виде схемы проведения процедур закупок (упрощенных закупок) согласно действующему законодательству Украины (схему создать самостоятельно):

Задание 2. В таблице отобразить социально-экономические стратегии функционирования системы реимбурсации, которые условно разделяют на две системы (Таблица 1)

Таблица 1

Система реимбурсации и ее социально-экономические стратегии функционирования	Краткая их характеристика

Тестовый контроль знаний:

1

К основным вопросам, которые рассматривает социальная фармация относится:

- определение роли фармацевтического работника в обществе
- определение роли медицинского работника в обществе
- определение роли аптечного работника в обществе
- определение роли политологического работника в обществе
- определение роли экономического работника в обществе

2

К основным вопросам, которые рассматривает социальная фармация относится:

- организация и процесс предоставления фармацевтической помощи
- организация и процесс предоставления социальной помощи
- организация и процесс предоставления полиативной помощи
- организация и процесс оказания медицинской помощи
- организация и процесс предоставления политологической помощи

3

Доступность фармацевтической помощи - это:

- один из социально-экономических показателей развития системы здравоохранения
- один из социально-экономических показателей развития фармации
- один из социально-экономических показателей развития системы медицины
- один из социально-экономических показателей развития системы фармопеки
- один из социально-экономических показателей развития фармзабезпечення населения

4

Физическая составляющая доступности фармацевтической помощи - определяет:

- предложение населению качественных лекарств в нужном количестве и ассортименте
- предложение населению качественных лекарств в нужном ассортименте
- предложение населению качественных лекарств в нужном количестве
- предложение населению качественных лекарств в нужных названиях
- предложение населению качественных лекарств в нужных названиях и количестве

5

Социально-экономическая составляющая фармацевтической помощи определяется:

- покупательной способностью пациента и государства

- покупательной способностью государства
- покупательной способностью пациента
- покупательной способностью системы здравоохранения
- покупательной способностью местного бюджета

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения по определению:

- аспектов фармацевтической науки и практики и раскрытие термина «социальная фармация»

- основных социально-эффективных механизмов обеспечения доступности фармацевтической помощи населению по различным критериям;

- критериев становления фармации как самостоятельного социального института; структуры доступности фармацевтической помощи и принципов организации реимбурсации стоимости ее; уметь проводить анализ публичных закупок лекарственных средств в динамике лет и определять порядок предоставления гуманитарной фармацевтической помощи.

ЗАНЯТИЕ 6

ТЕМА: УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Цель занятия: сформировать у студентов системные знания относительно управления качеством фармацевтического обеспечения.

Студент должен знать: современные международные тенденции обеспечения безопасности и качества лекарственных средств, систему фармаконадзора в Украине, негативные последствия использования лекарственных средств, ошибки во время предоставления фармацевтической помощи, надлежащую практику выписывания рецептов.

Контрольные вопросы:

1. Современные международные тенденции обеспечения безопасности и качества лекарственных средств.
2. Система фармаконадзора в Украине.
3. Негативные последствия использования лекарственных средств : виды, статус, регистрация, контроль.
4. Ошибки связаны с лекарственными средствами во время предоставления фармацевтической помощи.
5. Надлежащая практика выписывания рецептов: основные положения, структура, перспективы внедрения.

Основные термины и понятия: безопасность лекарственных средств, качество лекарственных средств, косвенное действие, побочная реакция, фармаконадзор, надлежащая практика выписывания рецептов.

Вопрос для самоконтроля знаний :

1. Современные тенденции обеспечения безопасности и качества лекарственных средств.
2. Организационная структура фармаконадзора в Украине.
3. Функционально-организационная модель системы фармаконадзора Украины.
4. Базовые факторы осложнений медикаментозной терапии.
5. Основные факторы, при которых возникает побочная реакция (косвенное действие) ЛС.
6. Причины возникновения неблагоприятных последствий фармацевтической помощи.
7. Контроль над обращением фальсифицированных лекарственных средств.
8. Негативные последствия использования лекарственных средств.
9. Ошибки во время предоставления фармацевтической помощи.
10. Принципы надлежащей практика выписывания рецепта.

Литература к занятию:

1. Приказ МЗ Украины от 27.12.2006 № 898 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора за побочными реакциями лекарственных средств, разрешенных для медицинского применения".

2. Приказ МЗ Украины от 01.09.2009 № 654 "Об утверждении Плана мероприятий улучшения осуществления послерегистрационного надзора за безопасностью и эффективностью лекарственных средств и мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств в стационарах заведений здравоохранения".

3. Приказ МЗ Украины от 31.08.2010 № 736 "О мероприятиях по внедрению мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств в стационарах заведений здравоохранения".

4. Организация и экономика фармации. Ч. 1. Организация фармацевтического обеспечения населения : нац. уч. для студ. в. уч. зав. / А. С. Немченко, В. М. Назаркна, Г. Л. Панфилова и др.; за редакторшу. А.С. Немченко. - Харьков: НфаУ: Золотые страницы, 2015. - 360 с. - (Национальный учебник)

Информационный материал:

Стремительное развитие фармацевтической промышленности в 70 – 80 годах XX века и глобализация фармацевтического рынка стали тормозиться разрозненными национальными системами регистрации ЛС, в частности отличиями в технических требованиях к качеству ЛС. В 1990 году официальные представители регуляторных органов и ассоциаций производителей ЛС этих стран в Брюсселе (Бельгия) создали ICN - Международную конференцию по гармонизации технических требований к регистрации ЛС (в 2015 году переименованная на Международный совет). Секретариат ICN расположен в Женеве в штаб-квартире Международной федерации ассоциаций производителей ЛС (IFPMA). На сегодня к ICN входит шесть членов, три наблюдателя (без права голосования) и IFPMA. Члены ICN представлены регуляторными органами ЕС, США, Японии и ассоциациями производителей ЛС этих стран (регионов), где разрабатывается, производится и реализуется наибольшее количество ЛС. Целью ICN стало взаимное признание и достижение согласованности требований к регистрации ЛС, которая обеспечивает сокращение времени и ресурсов на разработку ЛС, уменьшение или устранение дублирования в ходе их к клиническому изучению и клиническим испытаниям. Гармонизация достигается путем общей разработки членами ICN документов (установок), которые содержат рекомендации в сфере регуляции качества ЛС.

От ЕС в работе ICN участвует Европейское агентство по ЛС (EMA) и Европейская федерация производителей ЛС и ассоциаций (EFPIA). EMA является независимым, децентрализующим агентством ЕС со штаб-квартирой в Лондоне (Великобритания). EMA обеспечивает непрерывный мониторинг и оценку ЛС за строгими научными стандартами относительно качества, безопасности и эффективности ЛС, что используются на фармацевтическом рынке ЕС; предоставляет партнерам и всем заинтересованным сторонам независимую, научно обоснованную информации относительно ЛС; поддерживает наивысшие стандарты относительно качества ЛС в своих рекомендациях; сотрудничает с

международными партнерами по вопросам гармонизации нормативных требований к качеству ЛС. ЕМА несет ответственность за мониторинг научной оценки, контроль и безопасность ЛС, разработанных фармацевтическими компаниями для использования в ЕС. Для этого она тесно сотрудничает с национальными регуляторными органами и объединяет несколько тысяч авторитетных независимых и беспристрастных научных экспертов из разных стран ЕС, которые участвуют в регуляции качества ЛС. ЕМА осуществляет уникальное партнерство между ЕС и регулируемыми органами в странах ЕС, поощряет обмен знаниями, идеями и передовым опытом для обеспечения наивысших стандартов в регуляции качества ЛС. На основании сделанных ЕМА выводов ЕС утверждает торговые лицензии на новые перспективные ЛС. ЕМА также способствует инновациям и разработкам новых ЛС в европейских странах. На сегодняшний день ЕМА имеет в своей структуре семь комитетов: комитет по ЛС для человека; комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора; комитет по ЛС для применения в ветеринарии; комитет по орфанным ЛС (препаратов для лечения редких заболеваний); комитет по ЛС растительного происхождения; комитет по передовой терапии; педиатрический комитет. Указанные комитеты ЕМА проводят независимую научную экспертизу и готовят выводы по вопросам, которые касаются качества, безопасности и эффективности соответствующего ЛС. Эта информация включается в Европейский отчет общественной оценки, которая публикуется на веб-сайте ЕМА на всех официальных языках ЕС.

Украина официально взяла курс на евроинтеграцию еще в 1997 году. В рамках этого в течение последних лет нашим государством был проведен огромный объем работы относительно гармонизации и имплементации европейских требований относительно качества продукции и услуг, в частности в национальном фармацевтическом секторе. Одним из направлений стала впровадження системы фармаконадзора. Осуществление фармаконадзора имеет циклический и непрерывный характер. Все начинается из выявления случая ПР ЛС, которая чаще всего может случиться в заведении здравоохранения (далее - ЗЗ), включая аптечное заведение, или на дому, где происходят лечения больного. После этого работник с медицинским или фармацевтическим образованием, пациент или его представитель или заявитель должен сообщить об этом случае в соответствующие сроки и в формате, что установленные законодательством страны. Информация о случаях ПР ЛС посылается в единственном направлении в учреждение, которое координирует осуществление фармаконадзора в стране. Именно там происходит накопление такой информации и ее анализ, включая выявление рисков, оценку рисков и перваг относительно применения ЛС. Результаты анализа становятся почвой для принятия соответствующих регуляторных решений, которые должны быть обнародованы и доступные как медицинской общественности, так и рядовым гражданам (рис. 1).



Рис. 1. Схема получения информации о побочных реакциях ЛС.

Государственная система фармаконадзора представлена центральным звеном - Департаментом послерегистрационного надзора, который является структурной единицей Центра. Региональной сетью региональных отделений, которые действуют во всех областях Украины и городе Киеве. На локальном уровне система фармаконадзора представлена ответственной за осуществление фармаконадзора в заведениях здравоохранения (ЗЗ), преимущественно - заместители главных врачей, или заведующие отделений. Законодательством Украины предвидена взаимосвязь между всеми структурами, касательными к процессу обращения ЛС по вопросам их безопасности.

Функционально-организационная модель системы фармаконадзора Украины представлена на рисунке 2.



Рис. 2. Функционально-организационная модель системы фармаконадзора Украины.

По мнению экспертов ВОЗ, система фармаконадзора считается действенной, когда на протяжении года на 1 млн. населения поступает не менее 100 сообщений о случаях ПР ЛС. Оптимальным является поступление 500 сообщений о ПР ЛС на 1 млн. населения. Примером может быть Швейцария, в которой на протяжении года поступает больше 500 сообщений

Категория осложнений	Характер осложнений	Зависит от:
Косвенное действие	Косвенное действие	Фармакологических свойств ЛС
Побочная реакция	Токсичная реакция	Фармакологических свойств и/или свойств химического реагента
Побочная реакция	Аллергическая реакция	Свойств ЛС как химического реагента

о ПР ЛС. В Украине уровень поступления сообщений о ПР ЛС достиг около 300 на 1 млн. населения, которое свидетельствует о достаточном уровне информирования, который имеет потенциал к росту.

Негативные последствия использования лекарственных средств обусловлены ЛС изменения свойств и функций клеток, органов и систем организма, которые приводят к возникновению неприятных субъективных ощущений у пациента, или объективно угрожают его здоровью и жизни. Эти изменения могут возникать в месте аппликации или введения ЛС (боль, асептический абсцесс, послеинъекционный флебит и др.), или является результатом генерализованого действия на организм. Основой осложнений медикаментозной терапии являются особенности фармакологических и/или химических свойств ЛС (табл.1).

Таблица 1. Базовые факторы осложнений медикаментозной терапии.

Категория осложнений	Характер осложнений	Зависит от:
Побочное действие	Побочное действие	Фармакологических свойств ЛС
Побочное действие	Токсическая реакция	Фармакологических свойств/или свойств химического реагента
Побочное действие	Аллергическая реакция	Свойства ЛС как химического реагента

Экспертами ВОЗ были выявлены основные факторы, при которых возникает побочная реакция (косвенное действие) ЛС.

1. Факторы, не связанные с действием лекарств, :

- особенности организма больного (возраст, пол, генетические особенности, склонность к аллергическим реакциям, специфика течения заболевания, вредные привычки);

- внешние, относительно больного, факторы (врач, который проводит фармакотерапию, экологическое окружение, условия труда и др.);

2. Факторы, связанные с действием лекарств, :

- особенности клинико-фармакологические характеристики ЛС;
- адекватность выбора препарата;
- метод применения препарата;
- взаимодействие ЛС при полипрогмазии.

В настоящее время считается, что основными путями решения проблемы предупреждения осложнений при медицинском применении ЛС являются: или производство и выпуск на фармацевтический рынок новых более качественных, эффективных и безопасных ЛС, или, как считают эксперты ВОЗ, развитие системы осуществления более оптимального контроля за их безопасностью. Последний подход получил название - фармакологического надзора. ВОЗ разработаны специальные подходы к объективному выявлению ПР/ПД ЛС и методы регистрации и контроля при их медицинском применении:

1. Эпизодические случайные сообщения
2. Добровольные организованные сообщения (в Украине - карта спонтанных сообщений).
3. Другие системы организации наблюдений на этапах широкого медицинского применения ЛС : регистрация определенных ПД ЛС; проспективные исследования (исследование в группах пациентов); ретроспективные исследования (изучение выявленных случаев); популяционная статистика; обобщение информации из всех источников регистрации ПД ЛС.

Как считают некоторые исследователи, обобщающим сроком, который может быть применен для объяснения ошибок связанных с лекарственными средствами во время предоставления фармацевтической помощи (ФП), является "медицинская ошибка". Вместе с тем, когда идет речь о ФП, то за рубежом для характеристики ошибки чаще всего употребляется срок medication error, то есть лечебно-связанная ошибка, которая может быть медицинской ошибкой, но может ею и не быть. Лечебно-связанная ошибка - это сбой в процессе медикаментозного лечения, в результате которого может быть нанесено или уже нанесен вред здоровью пациента.

При проведении ФП наиболее вероятными причинами возникновения неблагоприятных последствий являются те, которые связаны с фармацевтическим работником (фармацевтом, провизором), врачом, пациентом и собственно ЛС.

Относительно неблагоприятных последствий ФП, связанных из ЛС, то они могут быть вызваны:

- свойствами действующего вещества ЛС или других его компонентов;
- индивидуальными особенностями ответа организму на применение медикамента (побочными реакциями);
- несоответственно качеством ЛС.

Следует отметить, что несоответственно качество лекарств значительно меньшей мерой является причиной неблагоприятных последствий ФП как сравнить с побочными реакциями на ЛС (ПР ЛС), предопределенными фармакодинамическими и фармакокинетическими свойствами молекулы ЛС или

индивидуальным ответом организму на введение медикаментов. Следовательно, медицинские ошибки - явление, которое случается намного чаще, чем ПР, и только незначительное их количество в действительности является причиной развития ПР. Взаимосвязь между лечебно-связанными проблемами, побочными реакциями и медицинской ошибкой представлена на рисунке 3.



Рис 3. Взаимосвязь между лечебно-связанными проблемами, побочными реакциями и медицинской ошибкой

Базируясь на мировом опыте выявления и анализа ошибок среди общественности сообщений о случаях ПР ЛС, считается, что фармаконадзор и надлежащая практика выписывания рецептов должны быть обязательными элементами совместной деятельности системы ЗО по изучению и предотвращению возникновения лечебно-связанных ошибок и медицинских ошибок в контексте лечебно-связанных проблем.

Надлежащая практика выписывания требует, чтобы привычное назначение врача отвечало умным схемам установленным в подобной практике. Несоответственно назначение (какое может включать неполное, чрезмерное или необдуманное назначения) является неприемлемым как клинически, так и этически. Это также вредно для пациентов.

Основные принципы надлежащей практика выписывания рецепта :

1. Четко объясняйте причины назначения.

По возможности установите точный диагноз (хотя это часто может быть трудно).

Четко определите, каким образом пациент может извлечь пользу от назначенных лекарств.

2. Учитывайте анамнез пациента перед назначением препарата.

Получить точный перечень лекарств (включая рецепты и альтернативные лекарства); предыдущие побочные реакции на лекарства; но

аллергия на лекарства от пациента, лиц, которые присматривают за ними, или коллег.

3. Примите во внимание другие факторы, которые могут изменить преимущества и риски лечения (например, физиологические изменения с возрастом и беременностью, или нарушение функции почек, печени или сердца).

4. Учитывайте идеи, беспокойство и ожидания пациента.

Стремитесь наладить партнерские отношения с пациентом во время выбора методов лечения, переубедитесь, что они понимают и соглашаются с причинами приема лекарств.

5. Выберите эффективные, безопасные и экономически эффективные лекарства, индивидуальные для пациента.

Вероятный полезный эффект лекарств должен превышать степень потенциального вреда, и, когда это возможно, это суждение должно базироваться на опубликованных доказательствах.

Выписывайте лекарства, которые не имеют раскрученного бренда или вне стандартной практики, если убеждены, что альтернативная медицина не отвечает потребностям пациента (это решение будет базироваться на доказательствах и / или опыте их безопасности и эффективности).

Выберите наилучшую форму, дозу, частоту, путь введения и длительность лечения.

6. Придерживайтесь национальных рекомендаций и местных формуляров, где это уместно.

Подбирайте лекарства с учетом расходов и потребностей пациентов (ресурсы здравоохранения ограничены).

Умейте выявлять, получать доступ и использовать надежные и проверенные источники информации (например, национальный формуляр) и критически оценивать потенциально менее надежную информацию

7. Напишите однозначные юридические предписания, используя правильную документацию.

Помните об общих факторах, которые влекут ошибки в лечении, и знайте, как их избежать.

8. Контролируйте полезное и неблагоприятное влияние лекарств.

Определите, как можно оценить полезные и неблагоприятные эффекты лечения.

Поймите, как изменить рецепт в результате этой информации.

Знайте, что сообщать о побочных реакциях на препарат.

9. Сообщайте и документируйте решения, которые назначают, и причины их.

Четко общайтесь с пациентами, их воспитателями и коллегами.

Предоставляйте пациентам важную информацию о том, как принимать лекарства, какие преимущества могут возникнуть, негативные последствия (особенно те, которые нуждаются в срочном пересмотре), и любой необходимый мониторинг.

Используйте медицинскую карточку и другие средства для точного документирования решений о назначении.

10. Прописывайте в пределах своих знаний, умений и опыта.

Всегда стремитесь постоянно обновлять знания и умения, которые касаются вашей практики.

Будьте готовы обратиться за советом и поддержкой к квалифицированным профессиональным коллегам.

Убедитесь, что, где это уместно, проверяются рецепты (например, расчеты доз).

Задание для практической работы:

Задание 1. Схематически отобразить организационную структуру системы обеспечения качества лекарственных средств в Украине.

Задание 2. В виде схемы предоставить алгоритм поступления информации о побочных реакциях (ПР) и/или отсутствие эффекта (ОЕ) ЛС в Украине от врачей.

Тестовый контроль знаний:

1

При внезапном прекращении приема клофелина у больного развился гипертонический кризис. Какой тип побочной реакции наблюдается у больного:

- токсичное действие
- аллергическая реакция
- местная реакция
- **реакция на отмену ЛС**
- канцерогенная реакция

2

Что относят к тератогенному действию лекарственных средств:

- влияние на генетический аппарат клеток
- **развитие аномалий развития у ребенка**
- повышение скорости родов
- формирование выкидыша
- стимуляция роста злокачественных опухолей

3

Сбор данных о косвенном действии лекарственного препарата осуществляется (выберите наиболее точный ответ):

- на этапе доклинических исследований
- во время контролируемых клинических испытаний
- во время широкого клинического применения препарата
- во время фармакоэпидемиологичних исследований
- **в течение всего жизненного цикла лекарственного препарата.**

4

Любая нежелательная реакция, которая обусловлена фармакологическими свойствами лекарственного средства и наблюдается исключительно в дозах, рекомендованных для медицинского применения лекарственного средства называется:

- **побочное действие**
- побочная реакция
- побочный эффект
- сигнал
- спонтанное сообщение

5

Опасное свойство лекарственного средства при его медицинском применении, которое не связано с дозовым режимом лекарственного средства называется:

- **косвенное действие**
- побочная реакция

- **побочный эффект**
- сигнал
- спонтанное сообщение

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения относительно:

- предотвращение ошибок связанных с лекарственными средствами во время предоставления фармацевтической помощи;
- надлежащей практики выписывания рецептов;
- поиска и систематизации нормативно-правовых актов, которые регламентируют управление качеством фармацевтического обеспечения.

ЗАНЯТИЕ 7

ТЕМА: РОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦИИ В УКРАИНЕ.

Цель занятия: сформировать у студентов системные знания относительно роли фармацевтического работника на современном этапе развития фармации в Украине.

Студент должен знать: законодательное регулирование профессиональной деятельности фармацевтических работников, профессиональную ответственность фармацевтических работников, основные категории фармацевтического обеспечения населения во время розничной реализации лекарственных средств, стандарты качества фармацевтических услуг.

Контрольные вопросы:

1. Правовое регулирование профессиональной деятельности фармацевтических работников. Профессиональная ответственность фармацевтических работников.
2. Профессиональный профиль в фармацевтическом секторе отрасли здравоохранения.
3. Фармацевтическая помощь, фармацевтическая услуга как основные категории фармацевтического обеспечения населения во время розничной реализации лекарственных средств.
4. Конфликт интересов в осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.
5. Стандарты качества фармацевтических услуг.

Основные термины и понятия: законодательное регулирование, фармацевтическая деятельность, качество лекарственных средств, фармацевтическая помощь, фармацевтическая услуга, конфликт интересов, стандарты качества.

Вопрос для самоконтроля знаний:

1. Законодательное регулирование фармацевтической деятельности.
2. Правовое регулирование профессиональной деятельности фармацевтических работников.
3. Профессиональная ответственность фармацевтических работников.
4. Профессиональный профиль в фармацевтическом секторе отрасли здравоохранения.
5. Фармацевтическая помощь как категория фармацевтического обеспечения населения.
6. Фармацевтическая услуга как категория фармацевтического обеспечения населения.
7. Правила розничной реализации лекарственных средств.
8. Конфликт интересов в осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.
9. Стандарты качества фармацевтических услуг.
10. Принципы надлежащих практик фармацевтической деятельности.

Литература к занятию:

1. Основы законодательства Украины о здравоохранении: Закон Украины от 19 ноября в 1992 г. № 2801-ХИИ. Режим доступа : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.

2. Надлежащая аптечная практика: Стандарты качества аптечных услуг (Общая установка МФФ/ВОЗ по НАП). Режим доступа : http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009.

3. Основы права и законодательства в фармации: нац. уч. для студентов в. уч. зав. / А. А. Котвицькая [и др.]; редакция А. А. Котвицькой ; Нац. фармацевт. ун-т МЗ Украины. - Харьков: Золотые страницы ; Харьков: НФаУ, 2016. - 528 с.

4. Организация и экономика фармации. Ч. 1. Организация фармацевтического обеспечения населения : нац. уч. для студ. в. уч. зав. / А. С. Немченко, В. М. Назаркина, Г. Л. Панфилова и др.; под ред. А.С. Немченко. - Харьков: НфаУ: Золотые страницы, 2015. - 360 с.

Информационный материал:

В фармацевтической отрасли наработаны существенные традиции правового упорядочения соответствующих фармацевтических отношений как на международном, так и на национальном уровнях. Между правовыми и этическими регуляторами наблюдаются явления взаимопроникновения и взаимовлияния. Так, Основы законодательства Украины о здравоохранении, среди профессиональных обязанностей медицинских и фармацевтических работников предусматривают обязанность соблюдать требования профессиональной этики и деонтології, хранить врачебную тайну. В то же время, действующее законодательство Украины не дает прямую ответ на вопрос, будет ли наступать юридическая ответственность для фармацевтических работников на основании нарушения данной обязанности именно в части несоблюдения только требований профессиональной этики и деонтологии.

Одним из основных формализованных источников этических норм отечественной разработки в сфере фармации есть Этический кодекс фармацевтических работников Украины (Кодекс), одобренный на VII Национальном съезде фармацевтов Украины, который состоялся 15-17 сентября 2010 года. Целью Кодекса является декларация фундаментальных принципов профессии, основанная на моральных обязательствах и ценностях. Кодекс определяет этические нормы профессионального поведения и ответственности, которые должны стать образцовым руководством для провизоров и фармацевтов в их взаимоотношениях с обществом в условиях формирования рыночных отношений, когда растет роль и весомость фармацевтической профессии. Приметным является то, что указанный источник этических норм носит декларативный и рекомендательный характер, а реальная имплементация его содержания в практику фармацевтической деятельности, которая касается реализации и медицинского применения ЛС, не зависит от государственного принуждения, а носит общественный добровольный характер и, прежде всего,

предопределенная самоуправляемыми (самрегулятивными, саморганизационными) процессами в профессиональном сообществе провизоров (фармацевтов), инициативным внедрением этических норм Кодекса в свою практику аптечными и лечебно-профилактическими заведениями, активностью комитетов по этике при фармацевтических ассоциациях и тому подобное. Указанные обстоятельства, с одной стороны, отвечают цивилизованной мировой практике этичной регуляции фармацевтической деятельности и являются существенным преимуществом, поскольку позволяют участникам фармацевтического рынка, не остерегаясь карательных механизмов государства, гибко относиться к содержанию Кодекса, творчески искать пути реализации его норм в своей практике, самостоятельно определять темп развития собственной деятельности в направлениях, которые вытекают из задекларированных этических принципов и норм. С другой стороны, отмечен мягкий характер положений Кодекса позволяет недобросовестным субъектам фармацевтической деятельности игнорировать его нормы, поскольку п. 10.2 Кодекса определяет, что фармацевтический работник отвечает за нарушение принципов и норм профессиональной этики и деонтологии перед фармацевтическим сообществом, а также по действующему законодательству Украины, если эти нарушения одновременно касаются его норм. Другими словами, за нарушение только норм Кодекса могут наступать только общественные санкции (общественное осуждение), но не юридическая ответственность. Следовательно, из содержания положений Кодекса вытекает возможность его толкования как источника нормативных представлений декларативного, рекомендательного, а следовательно необязательного для выполнения характера. Следует указать, что декларативный и рекомендательный характер данного Кодекса отвечает мировым традициям, которые сложились в сфере этической регуляции фармацевтической деятельности. Обосновываются указанные традиции доктринальными представлениями о существенных отличиях между правовыми и моральными регуляторами. Устоявшимся представлением, например, является то, что правовые нормы носят принудительный характер, вытекают из силы и авторитета государственной власти. Моральные же нормы регулируются в человеческой совести, в моральном сознании человека и общества. За их нарушение не имеет обязательного наказания, люди только чувствуют упреки совести или вообще ничего не чувствуют. Дополняя и корректируя друг друга, право и мораль в любом случае не должны друг друга дублировать, их нельзя отождествлять, смешивать или заменять мораль правом или наоборот.

Вопрос привлечения к социальной ответственности за нарушение не правовых, а именно этических норм могут решаться не только путем общественного осуждения как такового, но и за счет функционирования и развития самоуправления их профессиональных механизмов через деятельность, в частности, профессиональных фармацевтических ассоциаций и органов профессионального фармацевтического самоуправления, на

которые будут полагаться задания из этической квалификации деяний тех или других профессиональных участников фармацевтических правоотношений, а также определения, при наличии оснований, конкретных общественных санкций к нарушителям. Такими санкциями могут быть замечания; прекращение членства в профессиональной общественной организации сроком до 1 года; сообщение в местные и центральные органы здравоохранения о фактах нарушения этических кодексов; предупреждение о неполном профессиональном соответствии и тому подобное.

Концепция рационального использования ЛС предусматривает непосредственное участие фармацевтических работников (ФР) в процессе фармакотерапии и вместе с этим профессиональная деятельность фармацевтов предусматривает ответственность за применение пациентом. Соответственно статье 80 Закона Украины "Основы законодательства Украины о здравоохранении": лица, виновные в нарушении законодательства о здравоохранении, несут гражданскую, административную или криминальную ответственность согласно законодательству. Основным признаком юридической ответственности является ее возникновение из факта правонарушения в результате несдержания физическими или юридическими лицами установленных законом запрещений и невыполнения ими обязательств. Установлено, что административная ответственность ФР предвидена статьями 42-4, 44, 44-2, 167, 168-1, 170 Кодекса Украины об административных правонарушениях и наступает в случаях:

- продаже ЛС без рецепта в запрещенных законодательством случаях;
- незаконного производства, приобретения, хранения, перевозки, пересылки наркотических средств или психотропных веществ без цели сбыта в небольших размерах;
- нарушение ограничений, установленных для медицинских и фармацевтических работников во время осуществления ими профессиональной деятельности;
- введение в обращение или реализация продукции, которая не отвечает требованиям стандартов;
- выполнение работ, предоставления услуг гражданам-потребителям, которые не отвечают требованиям стандартов, норм и правил;
- несоблюдение стандартов при транспортировке, хранении и использовании продукции (кроме пищевых продуктов);
- невыполнение законных требований должностных лиц центрального органа исполнительной власти, которая реализует государственную политику в сфере контроля качества и безопасности.

К криминальной ответственности ФР можно привлечь за нарушение статей 131, 140, и разделу ХИИИ (статье 305 - 327) Криминального кодекса Украины, что предусматривают следующие правонарушения:

- неподобающее выполнение профессиональных обязанностей, которое повлекло заражение лица вирусом иммунодефицита человека или другой неизлечимой инфекционной болезни;

- неподобающее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником;
- преступления в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов или прекурсоров и другие преступления против здоровья населения (контрабанда, незаконное обращение и использование средств от данных действий, незаконное производство, изготовление, приобретение, хранение, перевозка, пересылка, сбыт, незаконное введение в организм, склонение к употреблению, нарушению установленных правил обращения наркотических средств, психотропных веществ, фальсификация ЛС).

Гражданская ответственность в сфере здравоохранения возникает в результате нарушения в разных формах имущественных и неимущественных благ граждан, ключевым фактором которой является возмещение причиненного вреда (Глава 82 ГКУ). Главой 21 "Личные неимущественные права, которые обеспечивают естественное существование физического лица" ГКУ (статье 281 - 293) гражданам обеспечивается право на жизнь, устранение опасности, которая угрожает здоровью и жизни, здравоохранение, медицинскую помощь, информацию и тайну о состоянии своего здоровья, личную неприкосновенность и ин.

Фармацевтическая услуга (ФУ) - предоставлена населению фармацевтическая помощь на сервисном (коммерческом) уровне как результат профессиональной деятельности фармацевтических работников с целью сохранения и поддержания здоровья граждан, что имеет стоимостную оценку и осуществляется на основании договорных цен. Этот показатель может быть рассчитанный, нормируемый, проанализированный и запланированный в соответствующих показателях. Предоставление ФУ направлено на удовлетворение потребностей населения, которые находятся за пределами государственных социальных гарантий, а ее стоимость платится за счет собственных средств граждан или аккумулированных в виде страховых фондов за программами добровольного медицинского страхования. В зарубежной фармацевтической практике ФУ является законодательно закрепленным сроком, а в отечественной он отождествляется с понятием "фармацевтическое обслуживание".

Одной из важных составляющих есть определение базовых терминов и понятий, которые формируют теоретическую основу организационно-экономических исследований в фармации и отвечают современному видению роли и содержания профессиональной деятельности фармацевтических работников в соответствии с международными нормами и требованиями. Одним из таких сроков есть "фармацевтическая помощь" (ФП). Становление ФП связано с принятием обновленной редакции стандартов надлежащей аптечной практики (НАП). Обнародование установки "Належащая аптечная практика: стандарты качества аптечных услуг", что представлено в общей установке ВОЗ и ММФ, являются еще одним ключевым моментом развития ФП на международном уровне, а на национальном очередной этап по разработке и обнародованию проекта приказа МЗ "Об утверждении

Руководства "Лекарственные средства. Надлежащая аптечная практика". Отдельные элементы концепции внедрения ФУ в отечественное здравоохранение и систему фармацевтического обеспечения населения и раньше представлялись в законодательно-правовых и нормативных актах. Так, например, в результате активного развития медико-фармацевтической составляющей ФП, в частности ее медико-фармацевтической составляющей фармацевтической опеки (ФО) приказами МОЗ Украины от 16.05.2011 г. №284 и от 11.10.2013 г. №875 были утверждены протоколы провизора (фармацевта) в первой и второй редакции соответственно. При этом консолидированного документа, в котором было бы представлено национальное виденье реализации основополагающей идеологии аптечной практики ВОЗ / ММФ в виде внедрения концепции ФП до 2011 г., не обнаружено. В сравнении со странами ЕС отечественная фармация в вопросе внедрения концепции ФП значительно отстает не только за нормативно-правовым направлением. Это предопределено действием целого комплекса факторов, среди них конфликт между инертностью в функционировании отечественного здравоохранения и рыночным характером развития отечественной фармацевтической отрасли занимает не последнее место. Организационно-экономические принципы, какие положенные в основу построения отечественной системы здравоохранения и ее финансирования еще в советское время, в настоящее время не отвечают требованиям фармацевтического сектора экономики, которая активно развивается. Система фармацевтического обеспечения стала заложником отечественного здравоохранения, которое в действующей модели функционирования объективно не способно работать по новым правилам в соответствии с международными нормами. По определению ВОЗ и ММФ, утверждение национальной редакции стандартов НАП нужно рассматривать как составляющую формирования системы менеджмента качества (СМК) всего цикла обращения ЛС. Как свидетельствует опыт европейских стран, процесс разработки национальных стандартов НАП в большинстве случаев осуществлялся на базе предварительно введенной СМК или параллельно с ее внедрением в деятельность аптек. При этом в некоторых странах процедура сертификации СМК аптек на соответствие требованиям ISO 9001 является обязательным требованием в организации деятельности на фармацевтическом рынке.

Что такое конфликт интересов? Конфликт интересов возникает, когда противоречия между частным интересом и служебными или представительскими полномочиями влияют на объективность или непредубежденность принятия решения, совершения или несовершения действий во время выполнения служебных полномочий. Чаще (но не исключительно) всего частный интерес связан с семейными отношениями или принятием руководителем решений относительно себя. Например, в больнице работает сын главного врача этого заведения. Конечно, главный врач хочет заботиться о близком ему человеке. Этим и предопределяется его частный интерес. Если главный врач имеет полномочия принимать решение,

например относительно премирования своей дочери, которая работает врачом в этом медицинском заведении, - это потенциальный конфликт интересов. То есть потенциальный конфликт интересов возникает, когда должностное лицо имеет служебные полномочия, связанные с совершением/несовершением действий, принятием решений относительно близкого лица. Если же руководитель заведения реализовывает служебные полномочия относительно близкого лица - это реальный конфликт интересов. То есть если главный врач заведения утвердит выдать премию своей теще, которая работает младшей медицинской сестрой в этом заведении, то это реальный конфликт интересов. И тогда подобные действия главного врача - это правонарушение. Аналогично, если этот главный врач будет участвовать в рассмотрении и принятии решений комиссии по премированию работников больницы и проголосует за установление себе размера премии, он нарушит Закон Украины "О предотвращении коррупции". Такая ситуация - также реальный конфликт интересов.

Если, например, руководитель заведения заключает договоры от своей больницы на поставку медикаментов с физическим лицом - предпринимателем, которая является его невесткой, - это также реальный конфликт интересов. К тому же в этих ситуациях руководитель нарушает требования относительно предотвращения и урегулирования конфликта интересов - он не сообщил о наличии конфликта интересов и принял решение в условиях реального конфликта интересов. Это - административные правонарушения, связанные с коррупцией.

Руководителю необходимо постоянно проверять, не попадает ли в около него полномочий частный интерес, ведь даже привычные на первый взгляд действия и решения могут иметь признаки конфликта интересов. Если должностное лицо не уверено, существует ли у нее конфликт интересов, она обязана обратиться к Национальному агентству по вопросам предотвращения коррупции и подождать с дальнейшими действиями к получению разъяснения. Если конфликт интересов возник, необходимо безотлагательно сообщить об этом высшему руководителю или Национальному агентству по вопросам предотвращения коррупции и не совершать никаких действий или решений к урегулированию ситуации.

Законом Украины "О предотвращении коррупции" четко определены способы внешнего урегулирования конфликта интересов. Кроме того, всегда можно самостоятельно урегулировать конфликт интересов, избавившись от частного интереса. В этом случае необходимо предоставить подтверждающие документы непосредственному руководителю или руководителю органа, к полномочиям которого принадлежит освобождение/инициирования освобождения от должности. Если конфликт интересов имеет постоянный характер и его невозможно урегулировать другим способом, придется убраться вплоть до освобождения лица. А непосредственный руководитель или руководитель органа, к полномочиям которого принадлежит освобождение/инициирования освобождения от должности, которому стало известно о конфликте интересов подчиненного,

обязанном принять меры урегулирования в течение двух рабочих дней с момента получения такого сообщения. Если в действиях должностных лиц заведений, которые принадлежат к сфере здравоохранения, будет выявлен конфликт интересов и он не будет урегулирован самостоятельно, к отмеченным должностным лицам необходимо будет применить мероприятия внешнего урегулирования конфликта интересов, в том числе в виде освобождения от должности.

Конфликт интересов регулируется статьями 28-36 Закона Украины "О предотвращении коррупции".

Стандарты - один из важных инструментов для оценки качества услуг, которые предоставляются потребителю. Международная фармацевтическая федерация (International Pharmaceutical Federation - FIP), приняв международную установку из Надлежащей аптечной практики (Good Pharmacy Practise; НАП) на своем Консультативном совещании, которое состоялось 5 сентября в 1993 г. в Токио, - надеется на то, что стандарты, которые базируются на этом руководящем документе, будут использоваться национальными фармацевтическими организациями и правительственными органами, а также международными фармацевтическими организациями с целью создания утвержденных на национальных уровнях стандартов НАП. Данная обновленная редакция документа была принята на 35-ом заседании Экспертного комитета Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) из спецификаций для лекарственных препаратов (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations) в апреле в 1997 г., а в сентябре в 1997 г. принято конгрессом FIP. Установка из НАП основывается на фармацевтической помощи, которая предоставляется пациенту со стороны фармацевта.

Согласно установочному документу, национальные стандарты устанавливаются для: содействие здравоохранению, снабжения лекарственных средств и медицинских устройств, ответственного самолечения пациентов, а также улучшение назначения и применение лекарственных средств силами фармацевтов. FIP обращается к фармацевтическим организациям и правительствам с призывом к совместной работе над внедрением соответствующих стандартов, или, в случаях когда национальные стандарты уже существуют, к их пересмотру и обновлению в свете рекомендаций, провозглашенных документами НАП.

Требования надлежащей аптечной практики:

- НАП требует от фармацевта при любых обстоятельствах руководствоваться в первую очередь рассуждениями благополучия пациента.

- НАП отмечает, что принципиальная сущность фармацевтической деятельности заключается в предоставлении лекарственных средств и других продуктов для здоровья подтвержденного качества, соответствующей информации и рекомендаций пациенту, а также в мониторинге эффектов применения.

- НАП подчеркивает, что интегральной составляющей вноса фармацевта является содействие рациональному и экономически

обоснованному назначению и надлежащему использованию лекарственных средств.

- НАП требует, чтобы цель каждого элемента фармацевтического обслуживания была приемлемой для пациента, четко прописанной и эффективно взвешенной при участии всех задействованных сторон.

Для удовлетворения этих требований необходимо выполнить ряд условий, а именно:

- Профессионализм должен быть главной философской почвой деятельности, впрочем важную роль играют и экономические факторы.

- Фармацевт должен быть привлеченным в процесс принятия решений относительно применения лекарственных средств. Должна существовать система, которая уполномочивает фармацевта отчитываться о побочных явлениях, ошибках фармакотерапии, недостатках в качестве препаратов или выявления фальсифицированных продуктов. Эти отчеты должны содержать информацию относительно использования лекарств, полученную от пациента или медицинского работника, непосредственно или через фармацевта.

- Ежедневное взаимодействие с другими медицинскими работниками, в первую очередь врачами, следует рассматривать как лечебное партнерство, которое основывается на взаимном доверии и уверенности друг в друге относительно всех вопросов фармакотерапии.

- Взаимоотношения между фармацевтами должны рассматриваться скорее как между коллегами по делу улучшения фармацевтического обслуживания, чем как конкурентами.

- Именно организации, профессиональные объединения и руководители аптечных заведений должны взять на себя долю ответственности за определение, оценку и улучшение качества.

- Фармацевт должен владеть информацией об основных медицинских и фармацевтических особенностях каждого пациента. Получение такой информации существенно облегчается в случаях, когда пациент избирает себе для пользования одну определенную аптеку (так сказать, становится ее парафиянином), или имеют на руках свое фармакотерапевтическое досье.

- Фармацевту необходима независимая, всесторонняя, объективная и свежая информация о методах лечения и лекарственных средствах, которые применяются.

- В каком бы заведении не практиковал фармацевт, он должен взять на себя персональную ответственность за поддержание на должном уровне и оценку собственной квалификации в течение всей профессиональной жизни.

- Учебные программы фармацевтических учебных заведений должны соответствующим образом учитывать как текущие, так и предсказуемые на будущее изменения в фармацевтической деятельности.

- Необходимо разработать национальные стандарты НАП и обеспечить их усвоение со стороны практикующих фармацевтов.

Задание для практической работы:

Задание 1. Схематически отобразить основные виды юридической ответственности фармацевтических работников.

Задание 2. Показать основные элементы GPP - виды деятельности фармацевтов, связанные с выполнением ими профессиональных обязанностей.

Тестовый контроль знаний :

1

Специальным учреждением Организации Объединенных Наций, основной функцией которой является решение международных проблем здравоохранения населения мира является :

- **Всемирная организация здравоохранения**
- Международная фармацевтическая федерация
- фармаконадзор
- фармакопейный комитет
- все ответы верны

2

Нарушение ограничений, установленных для медицинских и фармацевтических работников во время осуществления ими профессиональной деятельности влечет за собой привлечение к ответственности:

- криминальной
- дисциплинарной
- **административной**
- материальной
- не привлекаются

3

Совокупность принципов, которые определяют правила поведения фармацевтических работников: - это

- **этика**
- деонтология
- этикет
- социальная ответственность
- культура

4

Каким документом регулируются права и обязанности конкретных должностей аптечных работников?

- **должностной инструкцией**
- внутренним трудовым распорядком
- Кодексом законов о труде
- Конституцией Украины
- хозяйственным Кодексом

5

В какой срок лицо, уполномоченное на выполнение функций государства или местного самоуправления, обязано сообщить руководителю или определенный законом государственный орган о наличии у нее реального или потенциального конфликта интересов?

- не позже следующего рабочего дня с момента, когда лицо узнало или должно было узнать о наличии конфликта интересов
- в течение 10 календарных дней из момента, когда лицо узнало или должно было узнать о наличии конфликта интересов
- на свое усмотрение
- законом не предусмотрена такая обязанность
- в течение 5 рабочих дней с момента, когда лицо узнало или должно было узнать о наличии конфликта интересов

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения относительно:

- правовой регуляции профессиональной деятельности фармацевтических работников;
- надлежащей аптечной практики;
- конфликту интересов в осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.

ЗАНЯТИЕ 8

ТЕМА: СОВРЕМЕННЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ И ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Цель занятия: определить особенности современных информационных систем здравоохранения Украины и необходимость информатизации фармацевтического сектора отрасли.

Студент должен знать: структуру и особенности системы e-Health в Украине, ее цели, задачи и функции; отработать навыки оценки социальной эффективности Правительственной программы «Доступные лекарства» в области здравоохранения.

Контрольные вопросы:

1. Современные информационные системы здравоохранения Украины.
2. Становление система e-Health в Украине.
3. Электронный документооборот в здравоохранении.
4. E-рецепт, как элемент информатизации фармацевтической отрасли: правовой статус, уровень внедрения, перспективы использования.
5. Мобильные приложения на помощь пациентов.

Основные термины и понятия: электронная система здравоохранения, e-Health, документооборот, медицинские информационные технологии, электронный рецепт.

Вопросы для самоконтроля знаний:

1. Современное состояние информатизации здравоохранения.
2. Проблемы, подлежащие решению с помощью информатизации здравоохранения.
3. Цель концепции и задачи информатизации системы здравоохранения.
4. Электронная система здравоохранения Украины.
5. Задачи и функциональные возможности электронного здравоохранения.
6. Требования к информации и документам в электронной системе здравоохранения.
7. Управление в сфере E-здоровье и распределение полномочий.
8. Документооборот в электронной системе здравоохранения.
9. Электронный рецепт и его преимущества.
10. Мобильные приложения Helsi в Украине.

Литература к занятию:

1. Миськевич Т. Розвиток eHealth в контексті трансформації системи охорони здоров'я України / Т. Миськевич // Громадська думка про правотворення. – 2019. – № 16 (181). – С. 18–23. – Режим доступу: <http://nbuviar.gov.ua/images/dumka/2019/16.pdf>.

2. Постановление КМУ №411 від 25.04.2018 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

3. Концепція розвитку фармацевтичної галузі. Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/34106>.

4. Б. К. Парновський, Г. Ю. Яцкова, М. В. Слабий та ін. Електронний рецепт як елемент упровадження засад фармацевтичної діагностики. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації, № 2(16) 2011. С 28-33.

5. Електронні рецепти: стан та перспективи використання А. І. Бойко, Б. Л. Парновський. Газета «Новости медицины и фармации» 4 (402) 2012. Режим доступу: <http://www.mif-ua.com/archive/article/26857>.

Информационный материал:

Структурная реформа финансирования здравоохранения предоставляет историческое окно возможностей для быстрой информатизации поскольку предполагает использование электронных инструментов (представление деклараций о выборе врачей, оказывающих первичную медицинскую помощь, заключение договоров между учреждениями здравоохранения и НСЗУ; отчетность; выписки и погашения электронных рецептов, ведение электронных медицинских записей; электронные направления и т.д.), то есть учреждения здравоохранения имеют действенные финансовые поощрения для быстрого внедрения информационных систем и инвестиций в информационные компьютерные технологии (ИКТ).

Электронная система здравоохранения (ЕСЗО) – информационно-телекоммуникационная система, обеспечивающая автоматизацию ведения учета медицинских услуг и управления медицинской информацией путем создания, размещения, публикации и обмена информацией, данными и документами в электронном виде, в состав которой входят центральная база данных и электронные медицинские информационные системы, между которыми обеспечен автоматический обмен информацией, данными и документами через открытый программный интерфейс (англ. - Application Programming Interface, API).

Электронное здравоохранение (Е-здоровье, международ. - E-health) – термин, в широком смысле означает использование ИКТ с целью улучшения уровня здравоохранения, включая способ и организации процессов в системе здравоохранения и связанных сферах, включающих науку, образование, исследовательскую деятельность.

Е-здоровье является отраслью и средой, которое включает в себя не только информационно-телекоммуникационные системы, но и такие компоненты как органы управления, нормативно-правовая база, стандарты и контроль соответствия, кадровые ресурсы, инфраструктура, стратегия и модель привлечения инвестиций.

Проблемы, подлежащие решению с помощью информатизации здравоохранения.

Неэффективность системы здравоохранения. Статистические данные свидетельствуют, что показатели средней продолжительности жизни в Украине, уровень смертности населения являются одними из худших в регионе. При этом Украина является четвертым в мире государством по показателю количества больничных коек на население, имеет значительно большую, по сравнению со средним для стран-членов ЕС, количество врачей

и медицинских сестер, значительно выше, чем в среднем по ЕС уровень госпитализации, среднюю продолжительность пребывания в стационаре и количество амбулаторных контактов в расчете на одного пациента. Отсутствие своевременной и стандартизированной информации о пациенте у врачей приводит к дублированию консультаций, лабораторных исследований, других медицинских услуг на различных уровнях оказания медицинской помощи и к нерациональным затратам ресурсов. Врачи и учреждения здравоохранения используют неэффективные процессы, с ведением большого количества бумажных форм медицинской документации и сбором статистической информации без дальнейшей цели их анализа и влияния на эффективность функционирования системы здравоохранения.

Недостаточность у врача информации о пациенте. Информация о состоянии здоровья пациента фрагментирована, первичная медицинская информация хранится в различных поставщиков медицинских услуг, как правило, в бумажном виде, что имеет результатом недоступность информации для медицинского персонала вне учреждения, высокую вероятность ее потери, низкую возможность мониторинга и контроля качества предоставления медицинских услуг со стороны контролирующих органов. В медицинском персонале экстренной медицинской помощи часто отсутствует информация, которая может спасти жизнь пациента.

Ограниченная доступность медицинских услуг. В некоторых регионах Украины наблюдается нехватка квалифицированного медицинского персонала, непропорциональное территориальное деление специалистов (концентрация в крупных городах, недостаточность в сельской местности) формирует запрос на дистанционную медицинскую помощь с помощью средств телемедицины.

Непрозрачность системы здравоохранения, недостоверные данные и коррупция. Вследствие того, что практически все процессы сбора первичных медицинских данных и формирования медицинской статистики связанные с бумажным документооборотом, в Украине отсутствуют действенные механизмы сбора качественной информации для принятия решений органами управления системы здравоохранения и надлежащего контроля над этой сферой.

В Украине существуют различные информационные системы в сфере здравоохранения, предназначенные для различных категорий пользователей, которые могут внедряться и быть в государственной, коммунальной или частной собственности, иметь централизованную или децентрализованную архитектуру.

Примеры информационных систем:

- информационные системы в учреждениях здравоохранения (амбулаториях, больницах, диагностических центрах, аптечных учреждениях и т.п.), к которым относятся - медицинские, госпитальные информационные системы, лабораторные информационные системы, радиологические, аптечные информационные системы, системы телеконференций,

телемониторинга, системы планирования и управления ресурсами организаций (англ. - Enterprise Resource Planning, ERP) здравоохранения;

- системы для пациентов, предоставляющих доступ и возможность управления медицинскими данными (электронные кабинеты пациентов, веб-порталы, мобильные приложения, системы передающие медицинские данные с носимых устройств (wearables) и т.д.);

- информационные системы в сфере экстренной помощи;

- информационные системы для управления логистикой, учетом складских запасов лекарственных средств и медицинских изделий;

- информационные системы в сфере общественного здоровья и санитарно-эпидемиологического надзора;

- реестры и информационные системы в сфере трансплатологии;

- реестры и системы, связанные с выпуском электронных листков нетрудоспособности и справок;

- клинические реестры и популяционные реестры, содержащие сведения по отдельным нозологиям (например, Национальный канцер реестр, реестр пациентов, нуждающихся в инсулинотерапии и т.д.).

Процесс цифровой трансформации Украины связан с виртуализацией повседневной жизни и переводом в цифровую плоскость многих услуг, в частности, медицинских. Наряду с возможностями использования цифрового оборудования в медицинской отрасли, в Украине развивается электронная система взаимодействия врачей, пациентов и медицинских учреждений e-Health, которая позволяет вести учет заключенных договоров между врачами и пациентами, предоставляет доступ к информации, касающейся здоровья каждого пациента. Внедрение e-Health является обязательной составляющей медицинской реформы в Украине, поскольку данная система призвана качественно повлиять на уровень оказания медицинской помощи населению, приближая стандарты оказания медицинской помощи гражданам Украины к стандартам развитых стран.

Задачами информатизации системы здравоохранения являются:

- обеспечение наличия своевременной и достоверной информации для государственных учреждений, участвующих в управлении системой здравоохранения, использование преимуществ обработки «больших данных» (Big Data) и интеллектуальных систем для прогнозирования потребностей здравоохранения, планирования ресурсов в отрасли;

- обеспечение инструментов для реализации реформы финансирования здравоохранения и, в частности, центральным органом исполнительной власти, реализующим государственную политику в сфере государственных финансовых гарантий медицинского обслуживания населения;

- предоставление достоверной информации в необходимом объеме, в нужном месте, в нужное время для участников системы здравоохранения пациентам, врачам, фармацевтам, ученым;

- повышение эффективности труда врачей, качества медицинских услуг за счет совершенствования рабочих процессов с помощью ИКТ, внедрение систем поддержки клинических решений;

- привлечение пациента к заботе о собственном здоровье, контроле качества полученных медицинских услуг за счет предоставления доступа к собственным медицинским данным и распоряжения ими.

Управление в сфере Е-здоровье и распределение полномочий.

Для устойчивого и скоординированного развития среды Е-здоровье и ЕСЗО будут задействованы следующие органы и организации о нижеследующем распределением задач.

Министерство здравоохранения Украины (МЗУ) самостоятельно или с привлечением государственных предприятий, учреждений в сфере его управления обеспечивает:

- формирование политики, стратегическое планирование развития среды Е-здоровье;

- создание благоприятных условий в среде Е-здоровье путем разработки и принятия необходимого законодательства, координации усилий по стандартизации;

- ведение реестров в сфере здравоохранения, которые необходимы для осуществления МЗ собственных функций и полномочий (лицензирование хозяйственной деятельности в сфере здравоохранения, регистрация лекарственных средств и т.п.).

Национальная служба здравоохранения (НСЗУ) на этапе поддержки реформы финансирования здравоохранения НСЗУ:

- является владельцем и обеспечивает функционирование систем центрального компонента, информационных систем НСЗУ, необходимых для администрирования программы государственных гарантий медицинского обслуживания;

- определяет функциональные требования к системам центрального компонента, для выполнения задач и имплементации сложившейся МЗ политики;

- обеспечивает ведение реестров, необходимых для администрирования программы государственных гарантий медицинского обслуживания - ЭМК (реестр медицинских записей), реестра деклараций; пациентов; договоров о медицинском обслуживании населения; договоров о реимбурсация.

На Интеграционном этапе НСЗУ имеет собственные информационные системы для администрирования программы государственных финансовых гарантий медицинского обслуживания населения, интегрируются в центральный компонента.

Государственное предприятие «Электронное здоровье» (ГП ЭЗ) обеспечивает:

- администрирование систем центрального компонента (НСЗУ является владельцем и обеспечивать функционирование) на этапе поддержки реформы финансирования здравоохранения;

- функционирование систем центрального компонента на интеграционном этапе;

- проектирование и внедрение технической архитектуры, взаимодействие ЕСЗО с другими общегосударственными реестрами и системами;

- координацию разработки и тестирования программного обеспечения центрального компонента ЕСЗО в соответствии с согласованными Минздравом и НСЗУ планами;

- защита данных, хранящихся в центральном компоненте ЕСЗО;

- координацию деятельности по информатизации (разработка, поддержка, администрирование) информационных систем и реестров МЗ, государственных предприятий, учреждений в сфере его управления;

- проверку соответствия медицинских информационных систем требованиям совместимости с центральным компонентом и стандартов;

- привлечение средств для поддержки и развития центрального компонента, в том числе путем предоставления доступа к обезличенным агрегированным данным в ЕСЗО, поддержку соответствующих систем, необходимых для предоставления такого доступа - координацию взаимодействия между государством и экспертной средой в сфере Е-здоровье, методологическую, консультационную поддержку и координацию внедрения информационных систем на региональных уровнях.

В общем понимании e-Health - это совокупность информационных сервисов в области здравоохранения и повседневной жизни человека для сохранения и укрепления здоровья и создания условий для качественной жизни. E-Health охватывает информационное пространство различных отраслей здравоохранения - медицинскую практику, управление медицинскими учреждениями, медицинское право, фармацевтику, информационные сервисы для пациентов и тому подобное. Для руководителей здравоохранения e-Health должно обеспечить управления отраслью, рациональное распределение и эффективное использование медицинских и финансовых ресурсов государства, создать условия для прозрачной конкуренции на рынке медицинских услуг.

Электронная система здравоохранения e-Health - украинская информационно-телекоммуникационная система, обеспечивающая автоматизацию ведения учета медицинских услуг и управления медицинской информацией в электронном виде. В ее состав входят центральная база данных и медицинские информационные системы, между которыми обеспечен автоматический обмен данными через открытый программный интерфейс (АРИ).

Функционирование системы обеспечивается Национальной службой здоровья Украины. Внедрение проекта стало возможным благодаря поддержке проекта со стороны международных агентств. Эксперты ОЭСР положительно оценили примененную в системе модель трансформации медицинской системы.

Систему e-Health составляют центральный и периферический компоненты. Центральный компонент, включающий в себя национальные медицинские реестры Министерства здравоохранения Украины,

классификаторы, хранения данных и интероперабельность, представляет собой специализированный программный продукт для получения необходимой информации от медицинских учреждений на местах. Все лечебные учреждения независимо от формы собственности или типа управления, которые будут оказывать услуги пациентам за средства бюджета, а также семейные врачи будут обязаны регистрироваться в центральном компоненте электронной Health МЗ Украины и отчитываться за объемы и качество оказанной медицинской помощи.

Центральный компонент электронной Health становится технологическим учетной инструментом для накопления и обработки информации о медицинских учреждениях, что позволит реализовать на практике основные принципы реформы здравоохранения - «деньги следуют за пациентом» и «финансирование не коек, а услуг».

Периферийный компонент включает в себя медицинскую информационную систему (МИС) и информационную систему Национальной службы здоровья Украины. МИС предоставляют возможности больницам и их врачам быстро и надежно обмениваться между собой информацией, исключая необходимость отыскивать бумажные медицинские документы, чтобы узнать информацию по истории болезни пациента - достаточно найти электронную карту пациента, где хранится история его пребывания на лечении, отражены визиты к врачу и результаты обследований.

В состав электронного здравоохранения входят центральная база данных и электронные медицинские информационные системы, между которыми обеспечен автоматизированный обмен информацией, данными и документами через открытый программный интерфейс (АРИ).

Владельцем центральной базы данных, в том числе имущественных прав на программное обеспечение центральной базы данных, является государство в лице НСЗУ. Владелец сведений Реестра медицинских специалистов, Реестр субъектов хозяйствования в сфере здравоохранения и Реестр медицинских заключений является Минздрав. Распорядителем Реестра медицинских специалистов, Реестр субъектов хозяйствования в сфере здравоохранения и Реестр медицинских заключений является НСЗУ. Задачей электронного здравоохранения является обеспечение возможности использования пациентами электронных сервисов для реализации их прав, в частности по программе государственных гарантий медицинского обслуживания населения, автоматизация ведения учета медицинских услуг и управления медицинской информацией, внедрение электронного документооборота в сфере медицинского обслуживания населения.

Функциональные возможности электронного здравоохранения должны обеспечивать:

1) возможность регистрации пользователей в центральной базе данных, в том числе с использованием средств электронной идентификации;

2) разграничение прав пользователей на внесение, просмотр информации в центральной базе данных, внесение изменений и дополнений к нему;

3) возможность создания, внесения, просмотра и обмена декларациями о выборе врача, который предоставляет первичную медицинскую помощь, рецептами, направлениям, медицинскими записями, другой информацией и документами через электронные кабинеты в соответствии с правами доступа пользователей;

4) возможность использования электронной системы здравоохранения лицами с нарушением зрения и слуха;

5) возможность предоставления пациентами (их законными представителями) согласия в письменной форме или в форме, что позволяет сделать вывод о предоставлении согласия на доступ к данным о себе (о пациенте для законных представителей), содержащийся в электронной системе здравоохранения, врачам, третьим лицам;

6) получение пациентами сведений о лицах, которые подавали запросы о предоставлении информации, содержащейся в электронной системе здравоохранения, о таких пациентах;

7) осуществление поиска и просмотра сведений в центральной базе.

8) возможность заключения, изменения и прекращения договоров о медицинском обслуживании населения и договоров о реимбурсация по программе медицинских гарантий, формирования и представления электронных отчетов, первичных, расчетных и других документов по договорам через центральную базу данных;

9) сохранение, автоматическое резервирование и восстановление данных, передававшихся в центральную базу данных, обеспечение бесперебойного доступа к центральной базе данных;

10) защита информации от несанкционированного доступа, уничтожения, модификации;

11) учет операций (внесение, просмотр, внесение изменений и дополнений т.п.) с информацией и документами в центральной базе данных и событий, происходящих в электронной системе здравоохранения и касаются ее безопасности;

12) возможность использования для внесения и систематизации информации в центральной базе данных государственных классификаторов, номенклатур и справочников, утвержденных в установленном законодательством порядке;

13) использование единых стандартов обмена медицинской информации, утвержденных Минздравом и подключения к системе электронного взаимодействия государственных электронных информационных ресурсов в установленном законодательством порядке.

Информация и документы создаются и вносятся в центральную базу данных на украинском языке. В случае, если использование букв украинского алфавита приводит к искажению информации, могут

использоваться латинские буквы и специальные символы, в частности для записи адреса в Интернете и адреса электронной почты.

Документооборот в электронной системе здравоохранения осуществляется в соответствии с требованиями законодательства об электронных документах и электронном документообороте. На все электронные документы и информацию, которые вносятся в электронную систему здравоохранения, накладывается квалифицированные электронные подписи автора в соответствии с Законом Украины "Об электронных доверительных услугах". Для внесения информации и документов в центральную базу данных используются национальные и государственные классификаторы, номенклатуры и справочники, утвержденные в установленном законодательством порядке, в том числе специальные классификации и перечни, утвержденные МЗ. Администратор осуществляет техническую поддержку применения таких классификаций, номенклатур, справочников и списков. О каждом документе и информации, которые внесены в центральную базу данных, автоматически делается уникальная запись в соответствующем реестре. Идентификатором физического лица является уникальный номер записи в Едином государственном демографическом реестре (при наличии).

Медицинские информационные технологии - это совокупность методов и средств, позволяющих обрабатывать медицинские данные в целостных технологических системах для создания, использования, хранения, передачи и защиты информационного продукта. Применение медицинских информационных технологий происходит при решении поставленных задач в поле медицинских информационных систем.

Медицинская информационная система - это инструмент, который позволяет определять и планировать все ресурсы учреждения здравоохранения путем применения специализированного программного обеспечения, средств вычислительной техники, необходимого медицинского оборудования, средств связи, и поддерживает лечебно-диагностическую, финансовую, административно-хозяйственную, учетную и сервисную деятельность учреждения для оказания качественных медицинских услуг пациентам.

Медицинская информационная система может быть универсальной или специализированной. Специализированные медицинские информационные системы учитывают все особенности деятельности в конкретном учреждении здравоохранения, и поэтому являются более эффективными. Универсальные же используют общие компоненты показателей, характерные для большинства учреждений здравоохранения и их подразделений. Использование медицинской информационной системы позволяет осуществлять контроль за эффективностью и результативностью лечебного процесса и реабилитации пациентов.

Проблемы, подлежащие решению с помощью информатизации здравоохранения. Неэффективность системы здравоохранения. Статистические данные свидетельствуют, что показатели средней

продолжительности жизни в Украине, уровень смертности населения являются одними из худших в регионе. При этом Украина является четвертым в мире государством по показателю количества больничных коек на население, имеет значительно большую, по сравнению со средним для стран-членов ЕС, количество врачей и медицинских сестер, значительно выше, чем в среднем по ЕС уровень госпитализации, среднюю продолжительность пребывания в стационаре и количество амбулаторных контактов в расчете на одного пациента. Отсутствие своевременной и стандартизированной информации о пациенте у врачей приводит к дублированию консультаций, лабораторных исследований, других медицинских услуг на различных уровнях оказания медицинской помощи и к нерациональным затратам ресурсов. Врачи и учреждения здравоохранения используют неэффективные процессы, с ведением большого количества бумажных форм медицинской документации и сбором статистической информации без дальнейшей цели их анализа и влияния на эффективность функционирования системы здравоохранения. Недостаточность у врача информации о пациенте. Информация о состоянии здоровья пациента фрагментирована, первичная медицинская информация хранится в различных поставщиках медицинских услуг, как правило, в бумажном виде, что имеет результатом недоступность информации для медицинского персонала вне учреждения, высокую вероятность ее потери, низкую возможность мониторинга и контроля качества предоставления медицинских услуг со стороны контролирующих органов. В медицинском персонале экстренной медицинской помощи часто отсутствует информация, которая может спасти жизнь пациента. Ограниченная доступность медицинских услуг. В некоторых регионах Украины наблюдается нехватка квалифицированного медицинского персонала, непропорциональное территориальное деление специалистов (концентрация в крупных городах, недостаточность в сельской местности) формирует запрос на дистанционную медицинскую помощь с помощью средств телемедицины. Непрозрачность системы здравоохранения, недостоверные данные и коррупция. Вследствие того, что практически все процессы сбора первичных медицинских данных и формирования медицинской статистики связанные с бумажным документооборотом, в Украине отсутствуют действенные механизмы сбора качественной информации для принятия решений органами управления системы здравоохранения и надлежащего контроля над этой сферой.

Цель концепции и задачи информатизации системы здравоохранения.

Целью Концепции является определение направлений, принципов и механизмов информатизации здравоохранения.

Задачами информатизации системы здравоохранения являются:

- обеспечение наличия своевременной и достоверной информации для государственных учреждений, участвующих в управлении системой здравоохранения, использование преимуществ обработки «больших данных»

(Big Data) и интеллектуальных систем для прогнозирования потребностей здравоохранения, планирования ресурсов в отрасли;

- обеспечение инструментов для реализации реформы финансирования здравоохранения и, в частности, центральным органом исполнительной власти, реализующим государственную политику в сфере государственных финансовых гарантий медицинского обслуживания населения;

- предоставление достоверной информации в необходимом объеме, в нужном месте, в нужное время для участников системы здравоохранения пациентам, врачам, фармацевтам, ученым;

- повышение эффективности труда врачей, качества медицинских услуг за счет совершенствования рабочих процессов с помощью ИКТ, внедрение систем поддержки клинических решений;

- привлечение пациента к заботы о собственном здоровье, контроля качества полученных медицинских услуг за счет предоставления доступа к собственным медицинским данным и распоряжения ими.

Согласно общеевропейского проекта по информатизации здравоохранения (Start Open Services for European Patients-epsos) предусмотрено трансграничное использование электронных рецептов (ePrescription). Это означает, что электронный рецепт, оформленный в любой стране ЕС, обязаны обслуживать все аптеки на территории Евросоюза. Со временем и наши пациенты присоединятся к европейским.

Электронный рецепт - это электронный документ, который создается, сохраняется и передается с использованием медицинской информационной системы в электронной системе здравоохранения (eHealth).

Преимущества электронного рецепта:

- минимизация ошибок при выписке;

- экономия времени врача и пациента;

- возможность получить лекарства в любой аптеке, которая имеет договор с НСЗУ на участие в программе «Доступные лекарства». В связи с переходом к массовому использованию в практическом здравоохранении персональные компьютеры начали применяться и для выписки рецептов.

Одновременно компьютерные программы позволили бы: вести учет соответствия выписанных в рецептах лекарств формуляра лечебно-профилактического учреждения; фиксировать стоимость препаратов для изучения затрат в системе реимбурсации (на одного больного, совокупность больных с идентичным диагнозом, анализом обоснованности применения брендовых, а не генерических лекарственных средств), анализировать затраты на фармакотерапию распространенных заболеваний отдельными врачами и тому подобное. То есть на этом этапе электронный оборот рецептов способствовал формированию (с помощью программного обеспечения компьютера) бумажного рецепта (ввод информации с контролем на мониторе и печать бумажного варианта на принтере) и имел такие преимущества над традиционным (от руки) способом выписки: не требовал увеличения времени оформления; предоставлял возможность сохранения информации о выписанных рецептах с последующей многоаспектной

статистической обработкой. Следующим этапом развития электронного рецепта были бы пересылки по электронной почте выписанного (напечатанного) с помощью компьютера рецепта непосредственно в аптеку (аптеки) с одновременной (если необходимо) выдачей бумажного варианта.

Преимущества: при обнаружении провизором (фармацевтом) неправильно выписанного рецепта (неточности в названии лекарственных средств, дозировке и т.д.) он непосредственно через электронную почту (без ведома пациента) мог сообщить врачу и согласно его указаниям дистанционно исправить неточности; предварительное ознакомление с рецептом позволяло провизору (фармацевту), при необходимости, подготовиться (с помощью справочной информации различного характера) к качественной фармацевтической опеке пациента во время отпуска ему лекарственного средства. Современный (экспериментальный) вариант электронного рецептооборота включает анализ электронного рецепта с помощью специализированного программного обеспечения (компьютерных экспертных систем) (например, на соответствие дозы возрасту больного, совместимость одновременно назначенных лекарственных средств и т.п.). В Украине запустили бесплатное мобильное приложение HELSI для поиска врача, записи на прием и возможностью заполнить декларацию. Как отмечается, через приложение можно ознакомиться со всеми услугами учреждений здравоохранения, выбрав оптимальные для себя по месту локации и стоимостью услуг.

Какие еще услуги можно получить в приложении:

- найти врача по специальности или местоположением и записаться на прием;
- отменить запись к врачу,
- найти лекарство в ближайших аптеках.

Поиск осуществляется по району проживания, количеству заключенных деклараций, возрастным категориям пациентов, типу клиники, стажем работы врача, рейтингу врача или квалификацией врача. В будущем функционал сервиса Helsi расширят - появится возможность получать телемедицинские консультации. Через видеосвязь пациент сможет получить врачебную консультацию, продемонстрировать симптомы, рассказать о течении болезни и получить качественный вывод. Впоследствии станет доступным просмотр результатов приема: пациент после посещения врача сможет пересмотреть диагноз, назначенное лечение, выписаны рецепты и направления.

Задания для практической работы:

Задание 1. Перечислите правила заполнения электронных рецептов.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Задача 2. Учитывая постоянное и скоординированное развитие среды Е-здоровье и электронного здравоохранения указать соответствие вышеупомянутых задач в задействованных органов и организаций.

Таблица 1

Название организации	Задачи
Министерство здравоохранения Украины (МЗУ)	
Национальная служба охраны здоровья Украины (НСЗУ)	
Государственное предприятие «Электронное здоровье» (ГП ЭЗ)	

А) формирование политики, стратегическое планирование развития среды Е-здоровье;

Б) создание благоприятных условий в среде Е-здоровье путем разработки и принятия необходимого законодательства, координации усилий по стандартизации;

В) является владельцем и обеспечивает функционирование систем центрального компонента, информационных систем НСЗУ, необходимых для администрирования программы государственных гарантий медицинского обслуживания;

Г) определяет функциональные требования к системам центрального компонента, для выполнения задач и имплементации сложившейся МЗ политики;

Д) привлечение средств для поддержки и развития центрального компонента, в том числе путем предоставления доступа к обезличенным агрегированным данным в ЕСЗО, поддержку соответствующих систем, необходимых для предоставления такого доступа;

Е) координирует взаимодействие между государством и экспертной средой в сфере Е-здоровье, методологическую, консультационную поддержку и координацию внедрения информационных систем на региональных уровнях.

Е) ведение реестров в сфере здравоохранения, которые необходимы для осуществления МЗ собственных функций и полномочий (лицензирование хозяйственной деятельности в сфере здравоохранения, регистрация лекарственных средств и т.п.).

Ж) определяет функциональные требования к системам центрального компонента, для выполнения задач и имплементации сложившейся МЗ политики;

З) обеспечивает ведение реестров, необходимых для администрирования программы государственных гарантий медицинского обслуживания - ЭМК (реестр медицинских записей), реестра деклараций; пациентов; договоров о медицинском обслуживании населения; договоров о реимбурсация.

К) администрирования систем центрального компонента (НСЗУ является владельцем и обеспечивать функционирование) на этапе поддержки реформы финансирования здравоохранения;

Л) функционирование систем центрального компонента на интеграционном этапе;

М) проектирование и внедрение технической архитектуры, взаимодействие ЕСЗО с другими общегосударственными реестрами и системами.

Тестовый контроль в системе Ratos:

1

Указать ошибку. Е-здоровье является отраслью и средой, которое включает в себя следующие компоненты:

- органы управления
- нормативно-правовую базу
- кадровые ресурсы
- стратегию и модель привлечения инвестиций
- сведения о госпитализации пациентов

2

Электронная система здравоохранения - это:

- информационно-телекоммуникационная система, обеспечивающая автоматизацию ведения учета медицинских услуг и управления медицинской информацией путем создания, размещения, публикации и обмена информацией, данными и документами в электронном виде

- информационные компьютерные технологии, используемые для улучшения уровня здравоохранения, включая способ и организации процессов в системе здравоохранения и связанных сферах, включающих науку, образование, исследовательскую деятельность

- Украинская информационно-телекоммуникационная система, обеспечивающая автоматизацию ведения учета медицинских услуг и управления медицинской информацией в электронном виде

- совокупность методов и средств, позволяющих обрабатывать медицинские данные в целостных технологических системах для создания, использования, хранения, передачи и защиты информационного продукта

- электронный документ, который создается, сохраняется и передается с использованием медицинской информационной системы в электронной системе здравоохранения

3

Медицинская информационная система - это:

- реализация комплекса мер, направленных на обеспечение полного и своевременного использования достоверных знаний во всех видах человеческой деятельности

- система оперативного слежения за состоянием и изменениями здоровья населения программа, моделирующая на компьютере процесс мышления человека

- программный комплекс, готовит и обеспечивает процессы сбора, хранения и обработки информации в медицине и здравоохранения

- **программно-технический комплекс, готовит и обеспечивает процессы сбора, хранения и обработки информации в медицине и здравоохранения**

4

Медицинские информационные системы базового уровня предназначены для:

- информационного обеспечения принятия решений в профессиональной деятельности врачей различных специальностей

- облегчение решения задач с накоплением больших объемов информации и оперирования ею

- введение, хранения, поиска и вывода медицинской информации в соответствии с запросом пользователя

- диагностики патологических состояний (включая прогноз) при заболеваниях различного профиля и для различных категорий больных

- сбора, хранения и анализа медицинской информации

5

Задачами информатизации системы здравоохранения являются:

- **предоставление достоверной информации в необходимом объеме, в нужном месте, в нужное время для участников системы здравоохранения**

- пациентам, врачам, фармацевтам, ученым
- создание благоприятных условий в среде E-здоровье путем разработки и принятия необходимого законодательства, координации усилий по стандартизации
- защита данных, хранящихся в центральном компоненте ЕСЗО
- организация на базе новых компьютерных технологий государственной межотраслевой системы сбора, обработки, хранения информации, обеспечивающей динамическую оценку общественного здоровья
- разработка теоретических моделей представления данных и знаний для решения соответствующих медицинских задач и конкретная программно-аппаратная реализация информационной базы на основе разработанных моделей

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения:

- оценивать социальную эффективность правительственной программы «Доступные лекарства» и электронного рецепта в области здравоохранения и правильного ведения электронного документооборота.

ЗАНЯТИЕ 9
ТЕМА: МИРОВОЙ ОПЫТ РЕФОРМИРОВАНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦИИ. ГРАМОТНОСТЬ В
ВОПРОСАХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАК ОДИН ИЗ КЛЮЧЕВЫХ
ЭЛЕМЕНТОВ МЕЖДУНАРОДНОЙ СТРАТЕГИИ В
ЗДРАВООХРАНЕНИИ.

Цель занятия: получить уровень знаний по вопросам медицинской грамотности в сфере здравоохранения Украины. Ознакомиться с международным опытом функционирования системы здравоохранения.

Студент должен знать: структуру и общие сведения о медицинской грамотности в вопросах здоровья людей; подход к медицинской грамотности в Украине и других странах мира.

Контрольные вопросы:

1. Грамотность в вопросах здравоохранения: понятие, структура, общие сведения.
2. Грамотность в вопросах здоровья как одна из основных детерминант здоровья.
3. Подход к медицинской грамотности в странах мира. Формирование здорового образа жизни.
4. Международный и национальный опыт.
5. Грамотность в вопросах здоровья как важный фактор в предупреждении неинфекционных заболеваний.

Основные термины и понятия: медицинская грамотность, санитарная грамотность, фармацевтическая грамотность.

Вопросы для самоконтроля знаний:

1. Понятие о медицинской грамотности в сфере здравоохранения.
2. Типы санитарной грамотности на примере модели D. Nutbeam.
3. Международный опыт функционирования системы здравоохранения.
4. Национальный опыт функционирования системы здравоохранения.
5. Роль государства в повышении медицинской грамотности.
6. Принципы формирования системы здравоохранения.
7. Понятие о фармацевтической грамотности.
8. Критерии оценки реализации права на охрану здоровья в мире.
9. Участие системы здравоохранения в стратегиях профилактики неинфекционных заболеваний
10. Стратегии снижения частоты неинфекционных заболеваний.

Литература к занятию:

1. Зарубіжний досвід функціонування системи охорони здоров'я в контексті забезпечення реалізації права на охорону здоров'я / Вісник АПСВТ, 2020, № 1-2. С .43-52.
2. Н. О. Рингач /Демографія та соціальна економіка. 2020, № 2 (40) с. 71-88.
3. Про затвердження Національного плану заходів щодо неінфекційних захворювань для досягнення глобальних цілей сталого розвитку:

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 26.07.2018 № 530-р. Урядовий кур'єр. – 2018. № 144.

Информационный материал:

Грамотность в вопросах здоровья (санитарная грамотность) – ключевой аспект реализации здоровьесберегающего потенциала современного общества. Согласно документам ВОЗ, **санитарная грамотность** определена как «индивидуальная способность человека получать, понимать, оценивать и применять медицинскую информацию во благо собственного и общественного здоровья». Это специфический навык, приобретаемый в процессе обучения, который непосредственно влияет на самочувствие и имеет ключевое значение для сохранения здоровья личности. Уровень санитарной грамотности имеет большее значение для здоровья, чем доходы, социальный статус и другие параметры. Международные эксперты отмечают, что **санитарная грамотность** «предусматривает сознательно формулирующиеся запросы для приобретения знаний, включая ту или иную форму взаимодействия, направленную на улучшение информированности по вопросам здоровья и его охраны, включая улучшение знаний и разработку жизненных умений и навыков, способствующих обеспечению здоровья, как отдельных людей, так и общества в целом», подчеркивая при этом, что **грамотность в вопросах здоровья** – это специфический навык человека, который не является врожденным, а приобретается в процессе обучения. Это совокупный результат познавательных способностей, жизненного опыта, знаний и возможностей личности.

Очевидно, что дефиниция «**санитарная грамотность**» включает различные аспекты медицинского образования, консолидированные с понятием «самопомощь» (selfcare), под которым понимают самостоятельную деятельность человека для поддержания своего здоровья и предупреждения болезней.

Экспертное сообщество считает, что selfcare базируется на семи доменах:

- медицинская грамотность (способность отдельных лиц получать, обрабатывать и понимать базовую медицинскую информацию и оценивать услуги, необходимые для принятия надлежащих решений в области здравоохранения)
- самоконтроль физического и психического состояния (знание индекса массы тела, уровня холестерина, артериального давления, участие в скрининге здоровья);
- физическая активность (регулярная умеренная физическая активность);
- здоровое питание (сбалансированное питание, рациональное потребление калорий)
- здоровый образ жизни (отказ от табака, ограничение употребления алкоголя, использование солнцезащитных средств);
- хорошая гигиена (регулярное мытье рук, чистка зубов, мытье овощей и фруктов)

- рациональное и ответственное использование ЛС (осознание рисков, разумное использование исключительно при необходимости).

Комитет по вопросам медицинской грамотности Американской медицинской ассоциации предлагает рассматривать **медицинскую грамотность** как «созвездие умений и навыков, которые предусматривают способность пациента понимать прочитанную базовую информацию на медицинскую тему, ориентироваться в основной медицинской документации и выполнять количественные расчеты».

Медицинская грамотность определена как «...способность людей получать, обрабатывать и понимать основную информацию и услуги в области здравоохранения, необходимые для принятия соответствующих решений». По определению Национальных институтов здоровья США, медицинская грамотность населения нужна, чтобы «...сохранить жизни, сохранить время, сохранить деньги». На 9-й Глобальной конференции по укреплению здоровья, которая прошла с 21 по 24 ноября 2016 г. в Шанхае (КНР), медицинская грамотность была признана важной детерминантой здоровья, основой сохранения и укрепления здоровья, профилактики и контроля заболеваний, инвестиции в которую могут способствовать достижению ЦУР к 2030 г.

Результаты Европейского исследования медицинской грамотности показали, что низкий уровень медицинской грамотности в отношении образа жизни отражает нездоровые привычки питания, высокую распространенность курения, низкую физическую активность (ФА), повышенный риск заболеваемости и преждевременной смерти от НИЗ и является общей проблемой, которая выявляется почти у половины населения европейских стран, принявших участие в исследовании. Как правило, такой ограниченный уровень грамотности чаще встречался у лиц с НИЗ.

Результаты другого исследования также продемонстрировали, что, несмотря на общеизвестные мировые инициативы, представленные в «Рамочной конвенции по борьбе с табакокурением» в 2003 г., которая широко обсуждается на всех мероприятиях ВОЗ и ООН, количество людей, которые не знают или не верят, что табакокурение является причиной злокачественных новообразований, инфарктов или инсультов, больше в тех странах, где выше показатели распространенности этой вредной привычки и преждевременной смерти от основных НИЗ. Недостаточный уровень знаний населения, включая лиц, принимающих решения и специалистов здравоохранения, о возможностях и экономической выгоде здорового образа жизни и профилактики НИЗ может быть одной из главных причин высоких показателей смертности (прежде всего преждевременной) от НИЗ.

В то же время доказана эффективность таких мероприятий, как информирование населения о факторах риска (ФР) НИЗ, симптомах, мерах диагностики и самоконтроле НИЗ, проведение образовательных программ для всего населения и целевых групп. Поэтому в рамках шанхайской Конференции было предложено развивать и продвигать информационно-коммуникационные технологии (ИКТ) как основы информирования и

образования населения для продвижения здорового образа жизни, укрепления здоровья, самодиагностики и самоконтроля НИЗ, профессиональной до- и последиplomной подготовки специалистов, формирования политик в отношении здоровья и планирования мер по его укреплению. На Конференции также было подчеркнуто, что при распространении соответствующей информации использование электронных и цифровых систем (теле- и интернет-коммуникаций, мобильной связи) должно играть ключевую роль. Обсуждались и требования к информации, которая распространяется через такие системы: она должна быть простой и понятной, стандартной и основанной на доказательствах и лучших практиках; население должно иметь легкий доступ к такой информации, а политики должны быть лидерами в организации такого сервиса.

Таким образом, при выполнении выше представленных условий, а также при наличии в достаточном объеме и эффективном использовании электронных и цифровых систем, успешном продвижении ИКТ можно ожидать:

- инициирование и поддержание обществом/населением законодательных, стратегических, административных мер и инициатив по сохранению и укреплению здоровья и профилактике НИЗ;

- стимулирование интереса населения в сохранении и укреплении здоровья;

- повышение знаний населения о здоровье и здоровом образе жизни, ФР и их влиянии на здоровье и развитие заболеваний, пользе и методах контроля ФР; при этом важное значение имеет определение целевых групп, для которых такая информация будет наиболее востребованной и эффективной;

- создание общественного мнения «что такое хорошо» и «что такое плохо» в отношении профилактики НИЗ.

Несколько иное определение медицинской грамотности предоставляется Объединенным комитетом по вопросам национальных стандартов в медицинском образовании США: «способность лиц получать, анализировать и понимать базовую медицинскую информацию и использовать ее для приумножения собственного здоровья».

Особое внимание привлекает к себе **фармацевтическая грамотность**, которая актуальна не только по отношению к безрецептурным ЛС с целью обеспечения ответственного самолечения, но и при использовании ЛС рецептурного отпуска для предупреждения фармацевтических рисков, включая минимизацию между лекарственными взаимодействиями при одновременном применении ЛС и поддержке пациентского комплаенса в процессе получения назначенной фармакотерапии. Важным принципом формирования фармацевтической грамотности является обеспечение фармацевтической безопасности, под которой понимают «состояние защищенности населения и фармацевтических организаций от угроз, возникающих в сфере производства, распределения и потребления фармацевтических товаров и услуг».

К элементам фармацевтических опасностей авторы относят продажу ЛС через интернет, нарушение правил приемки и хранения товаров, допуск к фармацевтической деятельности специалистов без фармацевтического образования и др. Таким образом, достаточный уровень фармацевтической грамотности выступает одним из основных факторов, обеспечивающих доступ к безопасной фармацевтической помощи, и позволяет грамотно применять ЛС в рамках ответственного самолечения и / или управлять течением хронических заболеваний на основе рационального подхода к соблюдению врачебных назначений, что, в свою очередь, способствует повышению качества и продолжительности здоровой жизни граждан. Грамотность по вопросам здоровья является одной из ключевых его детерминант. Эффективность стратегий продления жизни и улучшения здоровья напрямую зависит от уровня такой грамотности как общественности в целом, так и правительства страны и специалистов, занимающихся общественным здоровьем.

Оценка уровня грамотности по вопросам здоровья среди населения Украины в целом и в определенных социально-демографических группах должен стать базой разработки и реализации мероприятий по повышению ее уровня как конкретного результата и перспективы улучшения здоровья в рамках процесса достижения ЦСР в Украине.

Низкая грамотность обычно ассоциируется с плохими последствиями для здоровья, такими как высокая смертность, плохое состояние здоровья и снижение качества жизни. Опираясь на провозглашенный еще в 1990-х гг.

Подход (Freebody and Luke, 1990) до разделения наук на три типа учитывая то, что она позволяет делать, D. Nutbeam предложил собственную модель СГ (санитарная грамотность), сфокусированную на исходе, с акцентом на различия между функциональной, интерактивной и критической грамотностью по вопросам здоровья. Считается, что с ростом уровня грамотности постепенно обеспечивается выше автономность и полномочия индивиду. Первый уровень отражает результат традиционной санитарного просвещения, основанной на простом предоставлении фактической информации о рисках для здоровья и о возможном использовании системы здравоохранения (в личных потребностях, связанных со здоровьем, и в потребностях членов семьи). Эти действия имеют достаточно ограниченные цели, направленные на улучшение знаний и соблюдения рекомендаций.

Вместе с тем эксперты ВОЗ отмечают, что значительная роль в достижении и / или поддержании здоровья принадлежит фармакотерапии при обоснованном и грамотном использовании лекарственных средств (ЛС) в правильной дозировке и количестве, достаточном для адекватного курса лечения, подтверждает значимость **фармацевтической грамотности**. Таким образом, **фармацевтическую грамотность** следует рассматривать как необходимый компонент формирования знаний, связанных с применением фармацевтических товаров (включая ЛС) и направленных на развитие у индивида навыков самопомощи и заботы о собственном здоровье. Известно, что значительная часть ЛС имеет статус безрецептурных и может быть

использована в рамках ответственного, то есть разумного самолечения. Очевидно, что ответственное самолечение требует от потребителя наличия специальных знаний по вопросам самостоятельного и безопасного использования ЛС, в том числе: как принимать ЛС; как контролировать действие ЛС; какие побочные и / или нежелательные реакции от применения ЛС могут возникнуть и как быть в этом случае; длительность использования ЛС; сроки обращения к врачу за профессиональной консультацией и др.

Интерактивная грамотность по вопросам здоровья показывает результат современного подхода, нацеленного на развитие навыков лица в благоприятной среде. Понятно, что большая часть ее приводит к индивидуальной выгоде. Зато подъем до самого высокого уровня - **критической грамотности** - подтверждает приобретение знаний и навыков, направленных на поддержку не только индивидуальных, но и эффективных социальных и политических действий, отражается на жизни общины, что приводит к желаемому результату - сохранению и улучшению здоровья. В рамках этой парадигмы привлекается передача информации об организационных возможностях различных форм активности и развития навыков для решения проблем, связанных с воздействием на здоровье социальных, экономических и экологических факторов. Таким образом, лучшее образование по вопросам здоровья направлена на повышение способности индивида и общества влиять на комплекс социально-экономических детерминант здоровья. Этот тип грамотности очевидно связан с удобствами для всего населения.

Модель санитарной грамотности, по D. Nutbeam

Тип социальной грамотности	Содержимое	Результат	
		Индивидуальная	Общественная / социальная
Функциональная: коммуникация и информация	передачи фактической информации о рисках для здоровья и использования медицинских услуг	улучшение знаний о рисках и медицинские услуги, приверженность к соблюдению предписаний	повышение участия населения в программах здравоохранения (скрининг, иммунизация и т.д.)
Интерактивная : развитие персональных навыков	все предыдущее, а также возможности развивать навыки в благоприятной среде	повышение способности действовать (независимо от знаний), мотивации и уверенности в себе	повышение способности влиять на социальные нормы, взаимодействовать с различными социальными группами
Критическая: персональные и гражданские полномочия	все предыдущее, а также предоставление информации о социально-экономических детерминантах здоровья и возможности достижения изменений политики	улучшение индивидуальной устойчивости к социальным и экономическим проблемам	повышение способности влияния на социально-экономические детерминанты здоровья, улучшение полномочий общины

На пути к **медицинской грамотности** пациента существует ряд препятствий, среди которых: общий уровень грамотности, информированности, компетентности пациента, его внутренний потенциал к восприятию новой информации, культурологические различия, то есть ценности и традиции, которые диссонируют с общепринятыми подходами в медицине, языковые различия, существующее многообразие государственных и частных медицинских учреждений и доступной пациенту информации по вопросам здравоохранения, низкая осведомленность пациентов об информационных ресурсах, которые предоставляют высокопрофессиональные консультации и обеспечивают надежное информирование населения, неэффективное общение врача с пациентом. Последнее является главной причиной низкой медицинской грамотности населения, поскольку именно врач является ключевым действующим лицом в сфере здравоохранения. Диалог между врачом и пациентом не заканчивается после постановки диагноза и назначения лечения. Для

пациента - это только начало. Он будет пытаться все обдумать и понять. Сквозное формирование у будущих врачей должной культуры общения с пациентами во время получения медицинского образования будет способствовать их полной готовности к встрече с ними

Роль государства в повышении санитарной грамотности является очень важной. Повышение санитарной грамотности может быть достигнуто посредством предоставления населению информации, эффективной коммуникации и структурированного образования. В современном мире, как и раньше, подавляющее большинство активности по передаче информации и санитарного просвещения сосредоточено на вопросах здоровья и образа жизни людей. Существует настоятельная необходимость в разработке, реализации и оценке этих мероприятий для лучшего понимания ситуации, осознание влияния и способности соответствующих действий в сфере детерминант здоровья. Государство может и должно взять на себя решительную руководящую роль в разработке и внедрении политики повышения санитарной грамотности посредством выделения надежного финансирования, организации специальных проектов, осуществление координации между секторами и регулярных обследований для оперативного отслеживания изменений уровня СГ населения (отмечая как успехи, так и недостатки или пробелы, которые остаются). Повышение и определения уровня СГ особенно важно в бедных районах. Это поможет придать уязвимым категориям населения своевременно и последовательно принимать меры по укреплению здоровья, в том числе с целью профилактики острых и хронических заболеваний или для пропаганды активных лечебных мероприятий. Укрепление коллективного и репрезентативного процесса принятия решений по вопросам повышения СГ и равноправия в сфере здравоохранения на всех уровнях будет способствовать действиям в интересах здоров'я, как на индивидуальном, так и общественном и национальном уровнях.

Система здравоохранения должна ориентироваться на следующие принципы:

1) Гарантированный пакет услуг, который доступен каждому гражданину. Этот принцип должен быть применен независимо от пола, возраста, сексуальной ориентации, религиозных или политических убеждений, семейного или гражданского состояния. Он должен быть применен ко всем и каждому, и базироваться на уважении к правам человека. В то же время, государство должно уделять особое внимание уязвимым социальным группам, поскольку показатели здоровья у них существенно отстают от показателей остального населения.

2) Соблюдение национальных стандартов качества и профессионализма. Этот принцип направлен на оказание качественной медицинской помощи, которая должна быть безопасной, эффективной и направленной на удовлетворение потребностей пациента, поддержку, образование и развитие персонала, совершенствования управления отраслью.

3) Взаимное пациентов и медицинских работников. Уважение, достоинство, сострадание и забота должны быть принципом номер один в работе с пациентами. Их безопасность, опыт во время пребывания в системе и результаты для здоровья будут улучшаться, когда медицинские работники будут чувствовать свою ценность, иметь соответствующие полномочия и поддержку, а пациенты будут чувствовать себя партнером, а не объектом лечения.

4) Сотрудничество различных секторов экономики, служб, организаций в интересах пациентов, общин и населения (межсекторального взаимодействия). Система здравоохранения как отрасль должна взаимодействовать с другими службами, органами государственного сектора и широким кругом общественных объединений, благотворительных организаций и юридических лиц частной формы собственности с целью повышения уровня здоровья и благополучия.

5) Соотношение цена-качество и наиболее эффективное, справедливое и устойчивое использование ограниченных ресурсов. Государственные средства на здравоохранение должны быть направлены исключительно на благо граждан. Государство должно стремиться к тому, чтобы каждая потраченная налогоплательщиком гривна приносила как можно больше результата для здоровья людей.

6) Подотчетность общинам и пациентам. Система ответственности и подотчетности за принятие решений должна быть прозрачной и понятной для общественности, персонала и пациентов. С этой целью правительство должно гарантировать постоянную возможность доступа к информации и основным показателям здоровья, а органы центральной и местной власти систематически отчитываться перед обществом или его представителями (советами) за результаты деятельности в сфере здравоохранения.

Международный опыт функционирования системы здравоохранения

Особенности международных систем здравоохранения. На сегодняшний день можно выделить три основные системы здравоохранения в мире:

- государственная система (Великобритания). Развивается как направление социальной политики. В результате государство усиливает свое влияние и контроль над деятельностью медицинских и страховых организаций.

- страховая система (представлена в таких европейских странах, как Франция, Австрия, Бельгия, Швейцария, некоторых странах Латинской Америки, Японии). Основанная на принципах солидарности. Страховые организации и застрахованные лица имеют возможность осуществлять контроль за использованием страховых средств. Застрахованные лица также могут выбрать врача и лечебно-профилактическое учреждение.

Финансирование подобных систем осуществляется из трех источников:

1. Страховые взносы предпринимателей (отчисления с доходов).
2. Страховые взносы лиц, работающих (отчисления с заработной платы).
3. Средства из государственного бюджета.

- частная система (Соединенные Штаты Америки)

Мировые рейтинги определения лучшей системы здравоохранения и обеспечения реализации права на охрану здоровья граждан не дают единого ответа, какая страна является мировым лидером в этой сфере. Прежде всего это связано с использованием различных критериев оценки. Например, согласно рейтингу процветания лучшей системой здравоохранения по уровню эффективности в 2019 году является Сингапурская, затем - Японская, и на третьем месте - Швейцарская. Система здравоохранения Украины занимает 114 место.

Согласно Глобального индекса безопасности здоровья в 2019 году до лучших стран мира относятся США, Соединенное Королевство Великобритании, Нидерланды, Австралия. Украина в этом рейтинге заняла 94 место.

Согласно отчету о Европейском индексе потребителей здравоохранения по 2018 система здравоохранения Швейцарии, Нидерландов и Норвегии заняли первые места. Наряду с этим в этом же отчете признано, что наилучшее обеспечение прав пациентов является в Нидерландах и Норвегии, доступность - в Швейцарии, результаты лечения - в Финляндии, Норвегии, Швейцарии, диапазон и доступ к услугам - в Нидерландах и Швеции, профилактика - в Норвегии, фармацевтические препараты - в Германии и Нидерландах.

Сегодня в мире для реализации права на охрану здоровья, доступа к медицинской помощи и лечения применяются несколько моделей функционирования системы здравоохранения. Большинство развитых стран мира используют медицинское страхование, которое является специфической формой системы здравоохранения.

Можно выделить три вида медицинского страхования: государственное медицинское страхование, личное медицинское страхование и смешанное медицинское страхование. Япония является одной из самых здоровых стран мира, а их система здравоохранения признана одной из лучших. С 60-х годов в Японии действует универсальная система государственного медицинского страхования, которая обеспечила всесторонний охват всех граждан Японии. Одной из особенностей японской системы здравоохранения является ее бесплатный доступ в медицинские учреждения. Система оказания медицинской помощи Японии обеспечивает неограниченный доступ, пациенты могут получать медицинскую помощь в любом медицинском учреждении по всей стране и сами выбирают частоту их лечения независимо от их страховки, статуса или тяжести заболевания. Лишь в отдельных случаях пациенты должны платить некоторые дополнительные платы за учреждения третичной помощи, если они не имеют направление от первичной или вторичной медицинского учреждения. В Японии эту систему называют «системой свободного доступа», согласно которой пациенты могут получать необходимые медицинские услуги, когда болеют или получили травмы по фиксированной ставке взноса, только при условии подтверждения страхования.

Медицинское страхование охватывает более 5000 видов медицинской, стоматологической помощи и лекарств. Зачисление на государственное медицинское страхование является обязательным независимо от гражданства, для всех тех, кто проживает более трех месяцев в Японии. Законодательство Японии не дает возможности по своему усмотрению выбирать схему государственного медицинского страхования. Зато схемы государственного медицинского страхования определяются в соответствии со статусом занятости, возраста и места проживания: медицинское страхование на базе работодателей, национальное медицинское страхование на базе месту жительства и медицинское страхование людей в возрасте от 75 лет. Согласно системе здравоохранения Японии пациент берет на себя ответственность за 30% медицинских расходов, а правительство платит оставшиеся 70%, медицинское страхование для людей в возрасте от 75 лет поддерживается в основном за счет государственного финансирования, а также за счет взносов от медицинского страхования на базе работодателей и национального медицинского страхования.

В США нет национальной системы здравоохранения, нет универсальной медицинской помощи, а взамен американцы покупают медицинское страхование, чтобы покрыть значительную часть своих расходов на здравоохранение.

Американские больницы лидируют в мире в области исследований и разработок, именно в США разработано много лекарств и технологий, которые использует весь мир. Наряду с этим, в США существует большое количество незастрахованных лиц. Незастрахованные лица сталкиваются с чрезвычайно дорогой медицинской помощью. Больницы рассматривают только экстренные случаи без предварительной оплаты и могут отказаться от лечения без подтверждения страхования или залога.

Австралийцы могут получить комплекс услуг, как для поддержания и профилактики здоровья, так и к лечению сложных состояний, для которых может понадобиться специалист или больничная помощь. Система состоит из двух основных частей: государственной системы здравоохранения и частной системы здравоохранения.

Швейцарии является одной из самых дорогих в мире. В отличие от других европейских стран, система здравоохранения Швейцарии не основана на налогообложении и не финансируется работодателями. Зато каждый, кто проживает в Швейцарии, платит взносы и может получить базовое медицинское страхование и страхование от несчастных случаев, чтобы получить лечение.

Система медицинского страхования в Нидерландах - это сочетание частных медицинских планов с социальными условиями, построенными на принципах солидарности, эффективности и ценности для пациента. В Нидерландах существует два вида медицинского страхования: обязательное основное страхования или базовое страхование и необязательное дополнительное страхование. Основное медицинское страхование в Нидерландах является обязательным. Полис медицинского страхования дает

право на бесплатное медицинское лечение в Нидерландах, включая стандартные рецепты.

Основные критерии оценки реализации права на охрану здоровья в мире. Общеизвестно, что эффективность работы системы здравоохранения имеет сильное влияние на здоровье населения. Основная цель любой системы здравоохранения заключается в максимальном улучшении здоровья людей при минимальных затратах. Новые демографические, эпидемиологические и финансовые проблемы усиливают потребность ориентировать системы здравоохранения на потребности людей и общин. Говоря о реализации права человека на охрану здоровья, необходимо сосредоточить свое внимание на основных составляющих: доступ к медицинской помощи (доступность и своевременность), процесс ухода (меры профилактической помощи, безопасная помощь, скоординированный уход и занятость, предпочтения пациента), административная эффективность, справедливость и результаты здравоохранения (уровень здоровья населения, смертность, связанная с охраной здоровья и заболеваниями), финансирование. Указанные составляющие в целом определяют уровень качества медицинской помощи и функционирования системы здравоохранения как таковой. Любая медицинская помощь должна быть своевременной, безопасной, эффективной, ориентироваться на пациента, справедливой. Так, люди часто не получают необходимую медицинскую помощь, сталкиваются с трудностями при оплате полученной помощи, не всегда быстро могут получить информацию о назначении и получить неотложную помощь. Согласно отчету Организации экономического сотрудничества и развития «Здоровье на первый взгляд 2019: показатели ОЭСР» каждый пятый человек в мире сообщает, что не обращалась к врачу, несмотря на медицинские нужды. Наличие достаточных ресурсов для здравоохранения является важным фактором для функционирующей системы здравоохранения. Если системы здравоохранения не обеспечивают надлежащего финансового защиты, люди могут не иметь достаточно средств для оплаты медицинской помощи или удовлетворения других основных потребностей. Как следствие, отсутствие финансовой защиты может уменьшить доступ к медицинской помощи, подорвать здоровье, углубить бедность и усилить неравенство в сфере здравоохранения и социально-экономического характера. Однако практика функционирования систем здравоохранения стран мира показывает, что больше ресурсов не приводит к лучшим результатам для здоровья, поскольку важную роль в этом играет эффективность расходов, разумное расходование, чтобы обеспечить максимальное соотношение цены и качества.

Участие системы здравоохранения в стратегиях профилактики неинфекционных заболеваний

Стратегии по сохранению и укреплению здоровья, профилактики неинфекционных заболеваний должны разрабатываться под руководством Министерства здравоохранения и Министерства социального развития Украины и проводиться при эффективном партнерстве системы

здравоохранения с другими правительственными и неправительственными организациями, научно-исследовательскими учреждениями и профессиональными научными обществами, общественными организациями и при участии самого населения.

Такие стратегии должны включать:

- обеспечение взаимодействия с различными секторами и учреждениями медицинского и немедицинского профиля, занимающихся проблемами укрепления здоровья и профилактики заболеваний;

- разработку и реализацию национальных и региональных программ по сохранению и укреплению здоровья, профилактики неинфекционных заболеваний для различных целевых групп населения;

- определение профессиональных, технических и финансовых ресурсов для проведения мероприятий по сохранению и укреплению здоровья, профилактики неинфекционных заболеваний;

- непрерывное образование в системе пред- и последиplomной подготовки кадров, способных на современном уровне проводить мероприятия по сохранению и укреплению здоровья населения, профилактики и снижения неинфекционных заболеваний и их факторов риска;

- экспертную оценку современных технологий сохранения и укрепления здоровья, профилактики неинфекционных заболеваний, включая образовательные пособия, лекарственные средства и оборудование, обеспечение их доступности для населения;

- осуществление связей с населением, СМИ, неправительственными общественными организациями, международными организациями;

- разработку стандартов по профилактике неинфекционных заболеваний, лечение табачной и алкогольной зависимости, профилактики чрезмерного употребления алкоголя и введение их в перечень обязательных медицинских услуг;

- научные исследования в области прикладной эпидемиологии, включая совершенствование системы мониторинга показателей здоровья населения, стратегий по сохранению и укреплению здоровья, профилактике неинфекционных заболеваний и их факторов риска. Сейчас в системе здравоохранения большое внимание следует уделять разработке и осуществлению мероприятий по контролю факторов риска развития неинфекционных заболеваний, в частности курения, чрезмерного потребления алкоголя, артериального давления, гиперхолестеринемии, избыточной массы тела и ожирения, сахарного диабета 2-го типа. Кроме этого, большую роль играет работа по отслеживанию пациентов с высоким риском развития неинфекционных заболеваний и тех, кто требует активного лечения.

Для проведения таких мероприятий в Украине должны функционировать центры здоровья, деятельность которых направлена на достижение следующих **целей**:

- выявление факторов развития неинфекционных заболеваний среди населения;
- формирование групп с высоким риском развития неинфекционных заболеваний среди населения и в случае необходимости, их к соответствующим специалистам;

- проведение профилактических мероприятий по снижению уровня неинфекционных заболеваний;

- проведение массовых акций, направленных на формирование здорового образа жизни и профилактику неинфекционных заболеваний.

Материально-техническое обеспечение центров здоровья требует постоянного методического обеспечения и сопровождения.

Для выполнения этих задач на региональном уровне должен быть создан специальный координационный центр с предоставлением ему функций:

- 1) разработка и организационно-методическое обеспечение по вопросам внедрения научно обоснованных методов и технологий обнаружения и профилактики неинфекционных заболеваний, их факторов развития среди населения различных категорий (организованного и неорганизованного)

- 2) рецензирование и научная экспертиза образовательных материалов по профилактике неинфекционных заболеваний и их факторов развития;

- 3) участие в разработке нормативно-правовой базы, регламентирующей деятельность центров здоровья и взаимодействующих с ними структур первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) по профилактике неинфекционных заболеваний и их факторов риска, включая разработку индикаторов и критериев оценки их деятельности;

- 4) разработка методических материалов (установок, рекомендаций, пособий, стандартов, справочников) для осуществления профилактической помощи населению;

- 5) участие в разработке образовательных стандартов и подготовке специалистов по проблемам профилактики неинфекционных заболеваний и факторов их развития на до- и последипломном уровнях;

- 6) участие в разработке и оценке целевых федеральных и региональных профилактических программ;

- 7) разработка и / или экспертная оценка образовательных материалов для повышения информированности населения в вопросах укрепления и сохранения здоровья, о способах профилактики неинфекционных заболеваний и их факторов развития;

- 8) совместно с учебными заведениями и профильными НИИ участие в подготовке и сертификации научных и практических кадров, повышение квалификации научных работников и специалистов лечебно-профилактических учреждений, медицинских центров по профилактике неинфекционных заболеваний и факторов их развития (циклы тематического усовершенствования, обучение на рабочем месте, дистанционные и выездные формы обучения);

- 9) организация и проведение выборочных исследований и социологических опросов населения для оценки эффективности

деятельности центров здоровья и связанных с ними структур ПМСП по профилактике неинфекционных заболеваний и факторов их развития;

10) формирование единой базы данных по отчетности и результатами деятельности центров здоровья для оперативного принятия управленческих решений по совершенствованию профилактической помощи населению.

Стратегии снижения частоты неинфекционных заболеваний.

Для снижения уровня развития неинфекционных заболеваний предложены три стратегии:

популяционная - воздействие на те особенности образа жизни и окружающей среды, которые увеличивают риск развития неинфекционных заболеваний среди всего населения;

высокого риска - выявление и снижение уровней факторов риска у людей с повышенным риском развития названных заболеваний;

вторичная профилактика - предотвращение их прогрессированию, выявления лиц с ранними стадиями заболевания и / или проведения соответствующих профилактических и лечебных мероприятий. Стратегии по снижению бремени неинфекционных заболеваний должны быть комплексными, долгосрочными и проводиться различными секторами общества. Залогом успеха осуществления таких стратегий могут стать государственная (региональная, местная) политика и адекватное финансирование.

Задача государства - формирование последовательной и долгосрочной политики, направленной на формирование и поддержание здорового образа жизни, укрепление здоровья и профилактику неинфекционных заболеваний. При формировании политики разного уровня необходимо участие различных государственных и частных учреждений (институтов), общественных и других организаций, представляющих гражданское общество.

Основные направления развития и совершенствования законодательной и нормативно-правовой базы по профилактике неинфекционных заболеваний и факторов их риска должны включать:

- разработку и проведение эффективных мероприятий по табачной и алкогольной продукции, включая пиво;
- соблюдение запрета на продажу табачной и алкогольной продукции лицам, не достигшим возраста 18 лет;
- запрет всех видов рекламы табачной и алкогольной продукции, нездорового питания в средствах массовой информации, общественных местах;
- запрет курения и распития алкогольных напитков в общественных местах;
- жесткий контроль за составом продуктов питания, реализуемых через торговую сеть (например, снижение содержания животного жира и соли), побуждение производителей продуктов питания к замене «нездоровых» продуктов питания или их ингредиентов на «здоровые»;
- адаптацию городской дорожной инфраструктуры к пешеходному и велосипедному, а не автомобильного движения.

Задания для практической работы:

Задание 1. Дать характеристику уровням фармацевтической грамотности, заполнить таблицу 1.

Таблица 1

Уровни фармацевтической грамотности	Характеристика уровней фармацевтической грамотности
Функциональный	
Коммуникативный	
Критический	

Задание 2. Рассмотреть представленные ниже средства прогнозирования, которые ассоциированы с уровнями фармацевтической грамотности и распределить их на фармацевтические и фармакотерапевтические риски. Полученные результаты занести в таблицу 2.

Таблица 2

Фармацевтические	Фармакотерапевтические

А. Нарушение правил хранения (температурный режим, свет, влажность).

Б. Бесконтрольное неосознанное чрезмерное самолечения.

В. Отсутствие ограничений свободного доступа детей к ЛС в домашних условиях.

Г. Незнание состояния и особенностей собственного здоровья.

Д. Небрежное отношение к сохранению инструкций по медицинскому применению и вторичных упаковок ЛС до окончания использования ЛС.

Е. Недостаточность когнитивных и физиологических функций и нарушение правил применения ЛС.

Е. Хаотичное размещение ЛС (нарушение фармацевтического порядка) в домашней аптечке. Е. Низкий уровень приверженности к назначенной фармакотерапии.

Ж. Отсутствие контроля сроков годности и органолептических свойств ЛС.

З. Игнорирование (непонимание значимости) информации в инструкции для медицинского применения ЛС.

К. Экологическая утилизация непригодных к применению ЛС.

Л. Сомнение в профессионализме медицинских и фармацевтических работников.

Тестовый контроль в системе Ratos:

1

Указать количество типов санитарной грамотности по модели предложенной D. Nutbeam (Nutbeam's HealthLiteracy Model).

- два типа
- **три типа**
- пять типов
- один тип
- четыре типа

2

В какой современной системе здравоохранения государство усиливает свое влияние и контроль над деятельностью медицинских и страховых организаций.

- **государственная**
- страховая
- частная
- коммунальная
- смешанная

3

Указать главную причину низкой медицинской грамотности.

- существующее многообразие частных и государственных учреждений
- неэффективное общение врача с пациентом
- низкая осведомленность пациентов об информационных ресурсах
- языковые препятствия
- культурологические различия

4

Найти ошибку. Низкая медицинская грамотность обычно ассоциируется с такими последствиями для здоровья как:

- высокая смертность
- плохое состояние здоровья
- снижение качества жизни
- несвоевременная платежеспособность

- улучшение здоровья и уровня жизни

5

Указать, какая стратегия по снижению уровня развития НИЗ позволяет предотвратить прогрессирование заболеваний и выявления лиц с ранними стадиями заболевания и / или проведения соответствующих профилактических и лечебных мероприятий:

- популяционная стратегия
- **стратегия вторичной профилактики**
- стратегия высокого риска
- стратегия низкого риска
- стратегия человеческого фактора

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения:

- оценивать влияние медицинской грамотности на оказание медицинской помощи и повышение качества жизни населения.