

УДК 615.12/3

І. А. Зупанець, О. М. Ліщишина*, О. О. Шилкіна*, В. Є. ДОброва

*Національний фармацевтичний університет*** Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України*

ІНДИКАТОРИ ОЦІНКИ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ОПІКИ: НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ТА ПІДХОДИ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ

Визначена необхідність впровадження загальних підходів до оцінки якості у систему фармацевтичної опіки України. Запропоновано використовувати кількісні та категорійні індикатори для визначення якості фармацевтичної опіки при забезпеченні відпуску як безрецептурних, так і рецептурних лікарських препаратів. Розроблені ключові кількісні індикатори оцінки якості фармацевтичної опіки, розглянуто їх змістовне наповнення та проаналізовані базові підходи до їх оцінки та визначення.

Ключові слова: фармацевтична опіка; індикатори; оцінка якості; ліко-пов'язані проблеми; професійна взаємодія

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Фармацевтична опіка пацієнта є однією із складових забезпечення якості медичної допомоги населенню у розвинених Європейських країнах. На сьогодні залучення провізора до активної співпраці з лікарем на всіх етапах фармакотерапевтичного супроводу пацієнта стало необхідною запорукою реалізації стратегії «Фокус на пацієнта» [4, 13, 14].

Імплементацию та розвиток концепції фармацевтичної опіки в Україні було розпочато у 2010 році, і першим кроком на цьому шляху була розробка та затвердження Наказом № 960 від 05.11.2010 р. Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України протоколів провізора (фармацевта) [9]. У сучасних економічних умовах і, враховуючи багаторічний процес реформування вітчизняної системи охорони здоров'я, поширення концепції відповідалого самолікування є запорукою забезпечення належної фармацевтичної опіки з боку працівників аптечних закладів. Завдяки постійному перегляду та оновленню протоколи провізора (фармацевта) стають робочими інструментами, що дозволяють здійснювати оптимізацію фармацевтичного обслуговування пацієнтів, забезпечувати їх якісними ліками з доведеною ефективністю та безпекою і є невід'ємною складовою системи стандартизації медичної допомоги в Україні [8, 10, 12].

Однак для забезпечення належної реалізації концепції фармацевтичної опіки, моніторингу можливих проблем на цьому шляху, а також розробки підходів до їх усунення потрібно визначити показники, за якими можна їх оцінювати, інструменти для здійснення такого контролю і підходи до визначення належності проведених дій.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Розробці інструментів моніторингу якості медичної допомоги в Україні та шляхів її стандартизації був присвячений ряд робіт [1, 2, 6], а також була створена та затверджена Наказом № 751 від 28.09.2012 р. МОЗ України «Методика розробки системи індикаторів якості медичної допомоги» [11].

Розглядаючи фармацевтичну опіку як складову системи медичної допомоги та засіб до забезпечення належного захисту пацієнтів від ліко-пов'язаних проблем [1, 2], протоколи провізора (фармацевта) стають ключовими інструментами для її впровадження та стандартизації на засадах доказової медицини [3, 12]. Враховуючи це, авторами були розроблені та затверджені у МОЗ України методичні рекомендації, а також проведено низку досліджень, які показали важливість системного вивчення, обґрунтування критеріїв оцінки та моніторингу стану впровадження у практичну діяльність аптечних закладів розроблених стандартів – протоколів провізора (фармацевта) [7, 8].

© Зупанець І. А., Ліщишина О. М., Шилкіна О. О.,
Доброва В. Є., 2016

Таблиця

КЛЮЧОВІ КІЛЬКІСНІ ІНДИКАТОРИ ОЦІНКИ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Ключовий індикатор	Змістове наповнення	Підходи до визначення
Кількість випадків проведення фармацевтичної оцінки нормоване на стандартизований показник (L ₁)	Формальна оцінка проведення фармацевтичної оцінки працівниками практичної фармації. Кількісний критерій для моніторингу використання протоколів провізора (фармацевта). Непрямий показник для оцінки обізнаності працівників практичної фармації щодо фармацевтичної оцінки. Непрямий показник для оцінки обізнаності пацієнтів щодо важливості відповідального лікування та самолікування.	Стандартизований показник – це 1000 відвідувачів, які звернулися до аптечного закладу за допомогою. Необхідно розробити механізм реєстрації випадків проведення фармацевтичної оцінки у аптеці. Доцільно виділити складові, які залежать від типу препарату (рецептурний/ безрецептурний), за яким надається фармацевтична оцінка. Доцільно виділити оцінку можливості застосування протоколів провізора (фармацевта) при проведенні фармацевтичної оцінки.
Кількість пацієнтів, які отримали консультацію щодо використання лікарських препаратів, нормоване на стандартизований показник (L ₂)	Формальна оцінка проведення фармацевтичної оцінки працівниками практичної фармації. Кількісний критерій для моніторингу взаємодії між лікарем та провізором. Показник для оцінки належності проведення раціональної фармакотерапії захворювань.	Стандартизований показник – це 1000 відпусків препарату в аптечному закладі. Стандартизований показник – це 1000 призначень лікаря, в ході яких була потрібна консультація провізора щодо раціонального використання лікарського препарату.
Кількість випадків повторного звернення пацієнтів у ході лікування після проведення фармацевтичної оцінки нормоване на стандартизований показник (L ₃)	Дозволяє забезпечити формальну оцінку якості проведення фармацевтичної оцінки. Непрямий показник для оцінки комплаєнсу пацієнтів щодо призначеної фармакотерапії. Непрямий показник для оцінки обізнаності пацієнтів щодо важливості відповідального лікування та самолікування та їх забезпечення необхідною роз'яснювальною літературою.	Стандартизований показник – це 1000 відвідувачів, які повторно звернулися до аптечного закладу за допомогою в ході лікування. Необхідно розробити механізм розділення повторних звернень до аптечного закладу у залежності від причин, що їх викликали (наприклад, взаємодія призначених ліків з їжею, корегування способу життя, відповідальне самолікування супутніх захворювань тощо)
Кількість зареєстрованих звітів щодо побічних реакцій/побічних явищ, включаючи помилки у лікарських призначеннях і побічну реакцію пацієнта на препарат, за рік (L ₄)	Дозволяє забезпечити формальну оцінку побічної дії ліків. Звіти документуються та надаються до регуляторного органу країни. Важлива складова системи фармаконагляду та інструмент задоволення потреб пацієнтів, спеціалістів системи охорони здоров'я та громадськості щодо безпеки лікарських препаратів [5]. Оцінка ризику використання лікарського препарату.	Визначається за картами-повідомленнями про побічну реакцію (ПР) та/або відсутність ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ) при його медичному застосуванні, заповненими провізорами

Крім того, розпочинаючи з 2010 року, на кафедрі клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету проводились дослідження з розробки інструментів для самооцінки провізорами та клінічними провізорами своїх знань у сфері фармацевтичної опіки та належності її проведення у пересічних аптечних закладах [14, 15].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Для самооцінки рівня обізнаності працівника практичної фармації з питань концепції відповідального самолікування та забезпечення належної фармацевтичної опіки безрецептурних лікарських препаратів була розроблена та застосована анкета провізора (фармацевта) [7, 8]. Однак, важливо розробити перелік практичних показників оцінки якості проведення фармацевтичної опіки провізорами та клінічними провізорами у їх поточній діяльності, які будуть придатними для проведення не тільки поточних моніторингів з боку самих фахівців і керівників аптечних закладів, а й аудитів з боку регуляторних органів.

ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даної роботи є наукове обґрунтування ключових індикаторів оцінки якості фармацевтичної опіки з урахуванням сучасних вітчизняних реалій та світового досвіду, а також визначення підходів до їх впровадження.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

На відміну від критеріїв та індикаторів якості медичної допомоги, які базуються на існуючих вітчизняних стандартах та вимогах щодо надання медичної допомоги, а також вже затверджених та загальноприйнятих показниках діяльності лікувально-профілактичного закладу, медичної служби тощо, належність проведення фармацевтичної опіки провізором (клінічним провізором) у ході виконання своїх професійних обов'язків є новою задачею у цій сфері.

Для оцінки якості надання фармацевтичної опіки фахівцем практичної галузі пропонуємо застосувати кількісні (табл.) та категорійні індикатори, які мають доповнювати один одного. Вони повинні охоплювати такі важливі аспекти як поліпшення безпечного і ефективного використання лікарських засобів, консультування та залучення пацієнта до процесу лікування з урахуванням його особливих потреб, бажаної якості життя та очікувань, забезпечення міжпрофесійного співробітництва з лікарем.

Ключові кількісні індикатори детально наведені у таблиці, де також розглянуто їх змістовне

наповнення та представлені найбільш важливі підходи до забезпечення їх оцінки. Такі індикатори дозволяють отримати кількісну (об'єктивну) оцінку базових аспектів якості надання фармацевтичної опіки та є зручними для поточного внутрішнього аудиту з боку керівництва, а також для моніторингу та контролю з боку регуляторних органів. Категорійні індикатори надають якісну характеристику належності проведення фармацевтичної опіки (за рівнем задоволеності відвідувачів аптек, за рівнем знань провізорами філософії відповідального самолікування тощо) та мають базуватися на опитувальниках професійних фахівців, анкетах пацієнтів і оцінюваннях експертів зацікавлених сторін.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Проведений аналіз базових вітчизняних та закордонних науково-методичних робіт з питань стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги та доведена необхідність впровадження запропонованих у цих розробках загальних підходів до оцінки якості у систему фармацевтичної опіки України.
2. Запропоновано використовувати уніфіковані кількісні та категорійні індикатори для визначення якості фармацевтичної опіки, які можуть застосовуватися для забезпечення пацієнтів як безрецептурними, так і рецептурними лікарськими препаратами. Розроблені ключові кількісні індикатори оцінки якості фармацевтичної опіки, розглянуто їх змістовне наповнення та проаналізовані базові підходи до їх оцінки та визначення.
3. У подальшому заплановано провести декомпозицію ключових кількісних індикаторів оцінки якості фармацевтичної опіки та створити розгалужену методику їх визначення, розрахунку та впровадження у практичну діяльність фармацевтичних працівників та контролюючих структур. Крім того, важливим завданням для наших подальших досліджень буде розробка матриці категорійних індикаторів якості фармацевтичної опіки та підходів до їх оцінки.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Зіменковський А. Б. Концепція DRP як частина філософії раціональної фармакотерапії, інтегрованої з системою фармацевтичної опіки / А. Б. Зіменковський, Т. Б. Ривак, Н. Л. Ханик // Клін. фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2011. – № 1-2. – С. 23-31.

2. Зіменковський А. Б. Організаційно-методичні засади створення та діяльності клініко-фармацевтичної служби в аптечних закладах України / А. Б. Зіменковський, О. Б. Борецька // Клін. фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2011. – № 3-4. – С. 21-26.
3. Зупанець І. А. Протоколи провізора (фармацевта) – важлива складова системи стандартизації медичної допомоги / [І. А. Зупанець, О. М. Ліщишина, О. О. Шилкіна та ін.] // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – Вип. 3 (41). – С. 12-17.
4. Клінічна фармація (фармацевтична опіка): [підруч. для студ. вищ. мед. (фармац.) навч. закл.] / [І. А. Зупанець, В. П. Черних, Т. С. Сахарова та ін.]; за ред. В. П. Черних, І. А. Зупанця. – Х.: НФаУ; Золоті сторінки, 2011. – 704 с.
5. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К. : ДП «Державний експертний центр» МОЗ України, 2015. – 106 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: http://moz.gov.ua/docfiles/dn_20150521_0299dod_nas.pdf
6. Ліщишина О. М. Етапи розробки індикаторів якості медичної допомоги / О. М. Ліщишина, А. В. Степаненко, Є. Л. Горох // Україна. Здоров'я нації. – 2010. – № 4 (16). – С. 85-91.
7. Ліщишина О. М. Аналіз стану впровадження протоколів провізора (фармацевта) у практичну діяльність аптечних закладів України / [О. М. Ліщишина, О. О. Шилкіна, В. Є. Добрава та ін.] // Клінічна фармація. – 2015. – Т. 19, № 3. – С. 11-16.
8. Методичні рекомендації з розробки на засадах доказової медицини впровадження та моніторингу застосування протоколів провізора (фармацевта) (45.15/97.15): [метод. рекомендації] / [І. А. Зупанець, Т. В. Талаєва, О. М. Ліщишина та ін.] – К.: ДП «Державний експертний центр МОЗ України», 2015. – 28 с.
9. Наказ МОЗ України від 05.11.2010 р. № 960 «Про затвердження протоколів провізора». [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: http://moz.gov.ua/ua/print/dn_20101105_960.html
10. Наказ МОЗ України від 11.10.2013 р. № 875 «Про затвердження протоколів провізора». [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131011_0875.html
11. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України». [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12/paran8#n8>
12. Протоколи провізора (фармацевта). Інформаційний посібник МОЗ України / Розроб.: В. П. Черних, І. А. Зупанець, Л. М. Ліщишина та ін. – Х.: Золоті сторінки, 2014. – 232 с.
13. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. – Geneva: World Health Organization, 2011. – 18 p. http://www.fip.org/good_pharmacy_practice
14. Pharmaceutical Care – Policies and Practices for a Safer, More Responsible and Cost-effective Health System: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Council of Europe, 2012. – 62 p.
15. Zupanets I. A. Pharmacists' professional role of providing safe drug use / I. A. Zupanets, S. B. Popov, O. E. Grintsova / Proceedings of 16 International Social Pharmacy Workshop. Pharmacy Practice (Internet). 2010; 8 (Suppl. 1): 1-136 – P. 65.

УДК 615.12/3

И. А. Зупанец, Е. Н. Лицишина, Е. А. Шилкина, В. Е. Доброва

**ИНДИКАТОРЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОПЕКИ: НАУЧНОЕ
ОБОСНОВАНИЕ И ПОДХОДЫ К ВНЕДРЕНИЮ**

Определена необходимость внедрения в систему фармацевтической опеки Украины общих подходов к оценке ее качества. Предложено использовать унифицированные количественные и категориальные индикаторы для определения качества фармацевтической опеки, которые могут применяться при обеспечении пациентов как безрецептурными, так и рецептурными лекарственными препаратами. Разработаны ключевые количественные индикаторы оценки качества фармацевтической опеки, рассмотрено их содержательное наполнение и проанализированы базовые подходы к их оценке и определению.

Ключевые слова: фармацевтическая опека; индикаторы; оценка качества; лечебно-связанные проблемы; профессиональное взаимодействие

UDC 615.12/3

I. A. Zupanets, E. M. Lischishina, E. A. Shilkina, V. E. Dobrova

**INDICATORS OF ASSESSMENT OF QUALITY OF PHARMACEUTICAL GUARDIANSHIP:
SCIENTIFIC GENERALIZATION AND APPROACHES TO IMPLEMENTATION**

Necessity of implementation in system of pharmaceutical guardianship of Ukraine of common approaches towards assessment if its quality is determined in article. It is suggested to apply standardized quantitative and categorical indicators for determining quality of pharmaceutical guardianship, which can be used in the case of providing patients either over the counter or prescribed medicines. Key quantitative indicators of assessment of quality of pharmaceutical guardianship are designed, their content supplement is considered and basic approaches towards their assessment and determination are analyzed.

Key words: pharmaceutical guardianship; indicators; assessment of quality; medicinal-related problems; professional interaction

Адреса для листування:

61057, м. Харків, вул. Пушкінська, 27.

Тел. (057) 706-30-72.

E-mail: clinpharm@nuph.edu.ua.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 02.03.2016 р.