



Управління ризиками та питання якості лікарського забезпечення



▲ Свєтушенко О. М.
д. фарм. н., проф. каф.
фармацевтичного маркетингу
та менеджменту, НФаУ

Сьогодні в умовах широкого використання великого арсеналу лікарських засобів (ЛЗ) актуальним питанням фармацевтичної опіки стає рівень їх ефективності та безпеки, тобто забезпечення належного рівня якості. Значна увага приділяється фізичній та економічній доступності ліків, контролю їх якості, раціональному вибору ЛЗ, питанням фармацевтичної опіки, формуванню оптимальної системи медичної та фармацевтичної допомоги. При цьому виникає достатня кількість ризиків, які наслідки негативно впливають на загальний рівень здоров'я населення, на працездатність людей та, врешті-решт, — на рівень валового прибутку країни. Можна відзначити ризики, що виникають на рівні реєстрації, виробництва, реалізації та споживання.

Структуру ризиків, пов'язаних з неналежним рівнем якості, можна навести наступним чином (Табл. 1).

Таблиця 1

Структура ризиків, пов'язаних з неналежним рівнем якості

Рівень реєстрації	<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • невідповідності препаратів стандартам ефективності та безпеки; • біологічної нееквівалентності препарату; • недостатньої кількості зареєстрованих оригінальних лікарських засобів.
Рівень виробництва	<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • зміни фізико-хімічних параметрів ЛЗ через порушення чи недосконалість технологічного процесу; • псування чи зміни властивостей сировини через порушення умов зберігання; • невідповідної якості сировини; • недотримання санітарних норм, правил та гігієнічних нормативів; • здійснення діяльності особами, що не відповідають кваліфікаційним вимогам.
Рівень реалізації	<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • недостатньої економічної доступності ліків; • нерационального вибору при державних закупівках ліків; • відсутності у лікарів та населення необхідної інформації про лікарські засоби та їхнє застосування; • пов'язані з паралельним патентуванням та незаконною імітацією; • появи субстандартних препаратів; • недотримання нормативних умов зберігання ЛЗ; • продажу ЛЗ без сертифікатів якості; • продажу незареєстрованих ЛЗ; • продажу ЛЗ з терміном придатності, що закінчується; • недостатній вибір оригінальних ЛЗ; • здійснення діяльності особами, що не відповідають кваліфікаційним вимогам; • недотримання санітарних норм, правил та гігієнічних нормативів.
Рівень споживання	<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нерационального призначення ЛЗ лікарями; • виникнення побічної реакції; • фармакотерапії; • помилки лікаря або медичного персоналу; • збільшення виплат за лікарняними листами; • моральних збитків для хворого; • збільшення тривалості лікування; • збільшення вартості лікування для хворого, страхової компанії або ЛПЗ; • штрафних санкцій і судових розглядів для ЛПЗ; • збільшення ліжко-днів і середньої зайнятості шкідливі на рік; • трудових втрат для роботодавця; • погіршення іміджу фірми-виробника, ЛПЗ або аптечної установи.



Які є фактори, що забезпечують якість та безпеку споживання ЛЗ? До них можна віднести:

- доступність системи охорони здоров'я;
- дотримання лікарями міжнародних рекомендацій відносно лікування певних захворювань (раціональна фармакотерапія);
- наявність, кількість та якість препаратів на ринку;
- купівельну спроможність пацієнтів.

Сучасний український фармацевтичний ринок залишається ім-

портозалежним, однак водночас має певні обмеження навіть по цьому сегменту — є групи препаратів, які увійшли в міжнародні протоколи лікування, але вони не зареєстровані на нашому ринку та не мають вітчизняних аналогів.

Актуальним також залишається питання контролю якості препаратів, а саме виявлення ліків невідповідної якості, незареєстрованих, фальсифікованих, а також субстандартних. Наступна складова якісного фармацевтичного забезпечення — це купівельна спроможність та наявність системи

відшкодування витрат на медичну допомогу та ліки. В даний час існує тільки система часткового відшкодування вартості лікарських засобів, проте рівень відшкодування є досить низьким і не чинить істотного впливу на економічну доступність лікарських засобів.

Це призводить до низки наслідків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ та небезпекою споживання. Ті, що реалізуються у масштабах держави, можна поділити на соціальні, фінансові та моральні. Вони можуть бути представлені в такому вигляді (рис. 1):



Рис. 1 Наслідки, пов'язані з неналежною якістю ЛЗ та небезпекою споживання

Універсальної стратегії управління ризиками не існує, але треба використовувати такі заходи, що узгоджуються з існуючими умовами та можуть бути швидко реалізовані. Враховуючи широке коло невирішених питань у вітчизняній системі медичної та фармацевтичної допомоги, в напрямки стратегії управління повинні входити:

- система зниження ризиків на рівні реєстрації;
- система фінансування, зниження та компенсації ризиків на рівні виробництва;
- система фінансування, зниження та компенсації ризиків на рівні реалізації;
- запобігання, зниження та компенсації ризиків споживання ЛЗ.

Система інструментів управління вищезазначеними ризиками складається з наступних елементів (рис. 2).



Система організаційно-економічних інструментів управління ризиками, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ на рівні держави



Рис. 2. Система організаційно-економічних інструментів управління ризиками, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ