

ШИЛКІНА ОЛЕНА ОЛЕКСАНДРІВНА

УДК 615.281:615.235

**НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО УДОСКОНАЛЕННЯ
СИСТЕМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ОПІКИ В УКРАЇНІ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук

Харків – 2019

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків.

Науковий керівник: доктор фармацевтичних наук, професор,
ДОБРОВА ВІКТОРІЯ ЄВГЕНІЇВНА,
Національний фармацевтичний університет,
професор кафедри клінічної фармакології та
клінічної фармації.

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор,
заслужений діяч науки і техніки України
МНУШКО ЗОЯ МИКОЛАЇВНА,
Харківська медична академія післядипломної освіти,
професор кафедри менеджменту і економіки
в сімейній медицині;

доктор фармацевтичних наук, професор,
УНГУРЯН ЛІАНА МИХАЙЛІВНА,
Одеський національний медичний університет,
завідувач кафедри організації економіки фармації.

Захист відбудеться «12» квітня 2019 р. о 13⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д.64.605.02 у Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4).

Автореферат розісланий «_____» _____ 2019 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради
доктор фармацевтичних наук, професор

О. В. Посилкіна

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Реформування вітчизняної системи охорони здоров'я, зміна законодавства у сфері охорони здоров'я, введення в дію нових державних і урядових програм сприяє формуванню нових вимог до працівників практичної фармації. Надання належної медичної та фармацевтичної допомоги в умовах обмеженого фінансування системи охорони здоров'я України є непростим завданням, вирішення якого потребує застосування системних підходів, що мають охоплювати всі важливі складові. У контексті цього фармацевтична опіка (ФО), що здійснюється провізорами/фармацевтами у вітчизняних аптечних закладах стає дієвим інструментом, належне використання якого може сприяти зменшенню соціально-економічного навантаження на всі ланки медичної допомоги.

Згідно з настановою Належна аптечна практика (GPP) і спільною концепцією Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародної федерації фармацевтів (МФФ, International Pharmaceutical Federation – FIP) «Розвиток фармацевтичної практики – фокус на пацієнта», належне проведення ФО має охоплювати питання забезпечення ФО рецептурних та безрецептурних лікарських засобів (ЛЗ), надання в аптечних закладах первинних діагностичних послуг та всебічного консультування пацієнтів (відвідувачів) з метою забезпечення належного комплаєнсу лікування та запобігання виникненню лікопов'язаних проблем.

Наукові дослідження щодо розроблення теоретичних, методологічних та прикладних аспектів ФО проводять Н. В. Бездітко, А. Б. Зіменковський, І. А. Зупанець, С. Б. Попов, В. В. Пропіснова. Теоретико-прикладні фармакоеконімічні та маркетингові дослідження з питань забезпечення якості фармацевтичної допомоги та стандартизації, а також оцінки медичних технологій проводять науковці Б. П. Громовик, О. П. Гудзенко, О. М. Заліська, К. Л. Косяченко, А. А. Котвіцька, О. Я. Міщенко, З. М. Мнушко, А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова, В. М. Толочко, Б. Л. Парновський, О. В. Посилкіна, Л. М. Унгурян, Л. В. Яковлева.

Водночас вітчизняна система ФО зосереджена переважно на концепції відповідального самолікування за допомогою безрецептурних ЛЗ (ОТС-препаратів) та на екстенсивних заходах з фармаконагляду, а комплексних теоретико-прикладних досліджень щодо удосконалення системи ФО в Україні, що враховують сучасні реалії, світовий досвід та національні особливості системи охорони здоров'я, не проводилось. Вищевикладене зумовило актуальність теми, мету, завдання, структуру та логічну побудову дисертаційної роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (НФаУ) «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації НДР 0114U000954). Тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні вченої ради НФаУ (протокол № 6 від 26.02.2016 р.).

Мета і завдання дослідження. Мета дисертаційного дослідження полягає в науковому обґрунтуванні методичних підходів до удосконалення системи ФО в Україні шляхом розроблення та опрацювання рекомендацій щодо ство-

рення протоколів провізора/фармацевта та інструментів забезпечення якості її надання в аптечних закладах в умовах стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- проаналізувати етапи становлення ФО, сучасних міжнародних настанов та рекомендацій, які регламентують її роль у системі медичної/фармацевтичної допомоги, а також провести дослідження вітчизняного нормативно-регулятивного забезпечення, наукових джерел та методичних розробок з питань формування й розвитку ФО;
- провести системне дослідження сучасних тенденцій розвитку ФО у світовій практиці для обґрунтування та опрацювання пріоритетних підходів до удосконалення вітчизняної системи ФО;
- оцінити сучасний стан впровадження ФО в аптечних закладах України, а також шляхом ґрунтового аналізу отриманих результатів визначити ключові недоліки в її практичному впровадженні та можливі шляхи вдосконалення;
- теоретично опрацювати підходи до визначення ролі ФО в загальній структурі національної політики охорони здоров'я та розробити модель процесу ФО;
- обґрунтувати науково-практичні аспекти розроблення та впровадження протоколів провізора/фармацевта як складової удосконалення системи ФО в Україні та провести дослідження перешкод щодо їхньої імплементації в практичну діяльність аптечних закладів України;
- опрацювати та апробувати методика з розроблення протоколів провізора/фармацевта на прикладі проектів протоколів з ФО під час відпуску за рецептом ЛЗ для лікування серцево-судинних захворювань (ССЗ), вартість яких підлягає частковому відшкодуванню, а також під час відпуску безрецептурних ЛЗ для попередження небажаної вагітності;
- обґрунтувати підходи до визначення показників якості ФО як складової медичної/фармацевтичної допомоги та розробити індикатори оцінки якості надання ФО в аптечних закладах України і провести їхню практичну оцінку;
- розробити аспекти впровадження науково-методичних підходів щодо стандартизації та забезпечення якості ФО в систему безперервного професійного самовдосконалення медичних і фармацевтичних працівників.

Об'єкти дослідження: сучасні міжнародні настанови та рекомендації щодо ФО, наукові публікації стосовно різних аспектів ФО, що мають високий рівень доказовості з баз даних PubMed/Medline, NICE, Cochrane, вітчизняні законодавчі акти, постанови уряду та накази Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, концепції та програми розвитку системи охорони здоров'я в цілому й фармацевтичної галузі як її складової, показники тягаря захворювань DALY, реєстр ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 22.01.2018 р.), Державний реєстр лікарських засобів України, Британський національний формуляр, статистичні та відомчі дані стосовно системи охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення населення, бази даних ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДП ДЕЦ), чинні медико-технологічні документи (МТД) з надання медичної допомоги, аптечні заклади Украї-

ни, анкети співробітників та відвідувачів аптечних закладів, чек-листи для експертного оцінювання.

Предметом дослідження є система ФО України, науково-методичні підходи до її удосконалення та підвищення якості в умовах стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги.

Методи дослідження. Методична основа цього дисертаційного дослідження – це сучасний понятійний апарат та методологія проведення організаційних і соціально-економічних досліджень у фармації. На різних етапах дослідження були використані такі методи: *історичний і логічний аналіз (системний аналіз, контент-аналіз, синтез, абстрагування, ідеалізація, узагальнення)* – для аналізу основних етапів становлення та розвитку ФО, визначення її ролі в сучасній системі медичної/фармацевтичної допомоги, а також дослідження нормативно-регулятивних документів і рекомендацій у світі та Україні. За допомогою *методів аналізу показників DALY та контент-аналізу за технологією пошуку PICO* було доведено актуальність завдань з удосконалення ФО в Україні та визначені основні напрямки цього процесу. На основі *соціологічного методу (анкетного опитування)* зібрано інформацію щодо сучасного стану впровадження ФО в Україні, проведено її оцінку та визначені бар'єри підвищення її якості. При цьому було застосовано ряд *статистичних методів обробки результатів* – описова статистика, методи стратифікації на групи, непараметричного кореляційного аналізу, аналізу таблиць спряженості за допомогою χ^2 -тесту. На всіх етапах застосування статистичного аналізу в нашому дисертаційному дослідженні було обрано 5 % рівень значущості ($p = 0,05$). *Методика аналізу політики охорони здоров'я «трикутник охорони здоров'я», методи функціонального моделювання процесів* застосовані в ході науково-теоретичного обґрунтування підходів до удосконалення системи ФО та побудови теоретичної моделі процесу ФО в системі медичної допомоги України. *Методи формалізації завдань (логічної та математичної), теорії побудови алгоритмів, екстраполяції і логічного узагальнення* були використані для розроблення алгоритму створення протоколу провізора/фармацевта, методичних рекомендацій щодо його впровадження в практичну фармацію, проектів протоколів провізора/фармацевта, методичного обґрунтування підходів до визначення показників якості медичної допомоги та ФО як її складової, формування структурної схеми процесу побудови системи індикаторів якості медичної допомоги і ФО в системі охорони здоров'я України, розроблення ключових індикаторів оцінки якості ФО, а також алгоритму їхнього визначення та шкал оцінки. Також було використано метод анкетування для моніторингу стану впровадження протоколів провізора/фармацевта у практичну фармацію. Опрацювання ключових індикаторів оцінки якості ФО проведено за допомогою *методу експертного оцінювання та пілотного тестування*. На цьому етапі досліджень, крім вищезазначених методів статистичного аналізу, було застосовано *метод кластерного аналізу К-середніх*. Для наочного представлення статистичного матеріалу та схематичного зображення низки теоретичних і практичних положень дослідження використано *графічні методи*.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в теоретико-прикладному обґрунтуванні методичних підходів до удосконалення системи ФО в Україні в умовах стандартизації медичної/фармацевтичної допомоги, а також у розробленні на їхній основі та імплементації науково-методичних рекомендацій щодо створення протоколів провізора/фармацевта та інструментів забезпечення якості надання ФО в аптечних закладах.

Уперше:

- обґрунтовано теоретичну модель процесу ФО в системі медичної/фармацевтичної допомоги України, яка відповідає сучасним міжнародним підходам до впровадження концепції ФО;
- розроблено загальний алгоритм складання протоколів провізора/фармацевта та шкалу оцінки основних критеріїв відбору теми;
- запропоновано методологічні підходи до створення і впровадження протоколів провізора/фармацевта та формування системи моніторингу їхнього застосування;
- розроблено ключові кількісні індикатори оцінки якості ФО і шкалу їхньої оцінки, запропоновано їхнє змістове наповнення та базові підходи до розрахунку.

Удосконалено:

- структурну схему протоколу провізора/фармацевта під час проведення ФО при відпуску безрецептурних ЛЗ (ОТС-препаратів);
- підходи до проведення ФО при відпуску за рецептом ЛЗ для лікування осіб з ССЗ, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню відповідно до урядової програми «Доступні ліки»;
- проект протоколу провізора/фармацевта при відпуску за рецептом ЛЗ, вартість яких підлягає повному/частковому відшкодуванню, для лікування осіб із ССЗ;
- схема процесу побудови системи індикаторів якості медичної допомоги та ФО, як її складової, у системі охорони здоров'я України.

Набуло подальшого розвитку:

- аналіз показників DALY, системний аналіз наукових джерел з високим індексом доказовості та оцінка сучасного стану впровадження ФО в аптечних закладах як маркерів основних напрямів удосконалення ФО в Україні;
- результати моніторингу використання протоколів провізора/фармацевта в практичній фармації;
- проект нового протоколу провізора/фармацевта при відпуску безрецептурних ЛЗ для попередження небажаної вагітності;
- алгоритм підготовки та проведення короткотривалих заходів підвищення кваліфікації працівників аптечних закладів за тематикою стандартизації медичної допомоги й удосконалення ФО як її складової.

Наукова новизна результатів дисертаційного дослідження підтверджена отриманням свідоцтва Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права на твір: «Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги», «Фармацевтична опіка: практичний посібник» (№ 37147, від 28.02.2011; № 82236 від 11.10. 2018 відповідно).

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що в комплексі вони становлять теоретичну і методичну основу для удосконалення вітчизняної системи ФО за умов стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги шляхом розробки відповідних наукових пропозицій та організаційно-економічних рекомендацій.

За результатами проведених досліджень здобувачем розроблені та впроваджені в роботу аптечних закладів, фармацевтичних компаній, наукових установ та в навчальний процес закладів вищої освіти (ЗВО) медичного та фармацевтичного профілю методичні рекомендації:

«Методичні рекомендації з розробки на засадах доказової медицини, впровадження та моніторингу застосування протоколів провізора (фармацевта) (45.15/97.15)», рекомендовані ЕПК «Клінічна фармакологія та клінічна фармація» МОЗ та НАМН України та затверджені Укрмедпатентінформ, знайшли застосування в *практичній роботі* ДП ДЕЦ (акт впровадження від 05.03.2018 р.), ТОВ «Фіто-Лек» (акт впровадження від 15.01.2018 р.), КП «Бориспільська центральна аптека № 24» (акт впровадження від 12.03.2018 р.), КП «Фармація» (акт впровадження від 20.11.2017 р.), ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології» НАМН України (акт впровадження від 05.02.2018 р.), Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (акт впровадження від 24.10.2018 р.), Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (акт впровадження від 24.01.2018 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (акт впровадження від 19.02.2018 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акт впровадження від 03.09.2018 р.), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського» (акт впровадження від 28.05.2018 р.), Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ (акт впровадження від 05.07.2017 р.);

«Науково-методичні підходи до створення та впровадження індикаторів якості фармацевтичної опіки як невід’ємної складової медичної допомоги» (2018 р.), рекомендовані ЕПК «Клінічна фармакологія та клінічна фармація» МОЗ та НАМН України та затверджені Вченою радою НФаУ (протокол № 10 від 25.06. 2018) знайшли застосування у *практичній роботі* ТОВ «Фіто-Лек» (акт впровадження від 09.07.2018 р.), ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології» НАМН України (акт впровадження від 05.09.2018 р.), Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця (акт впровадження від 24.10.2018 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (акт впровадження від 07.09.2018 р.), Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького (акт впровадження від 03.09.2018 р.), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського» (акт впровадження від 03.09.2018 р.), Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ (акт впровадження від 10.09.2018 р.).

Під час участі автора в роботі мультидисциплінарних робочих груп ДП ДЕЦ результати дисертаційних досліджень було використано в розробленні таких МТД (акт впровадження ДП ДЕЦ від 05.03.2018 р.):

- Протоколи провізора (фармацевта), затверджені Наказом МОЗ України від 11.10.2013 р. № 875;

- «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Профілактика серцево-судинних захворювань», затверджений Наказом МОЗ України від 13.06.2016 р. № 564;
- «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Артеріальна гіпертензія», затверджений Наказом МОЗ України від 24.05.2012 р. № 384;
- «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Стабільна ішемічна хвороба серця», затверджений Наказом МОЗ України від 02.03.2016 р. № 152 (зі змінами).

Ці документи увійшли до Реєстру МТД МОЗ України та були впроваджені на державному й галузевому рівнях: акти впровадження від ДП ДЕЦ (05.03.2018 р.), ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології» НАМН України (05.02.2018 р.), ДУ «Інститут терапії імені Л. Т. Малої» НАМН України (10.01.2018 р.).

Науково-практичні розробки дисертаційних досліджень були включені у 2 навчальних посібники, які було впроваджено в систему безперервного професійного самовдосконалення спеціалістів фармації:

«Фармацевтична опіка: практичний посібник» (2017 р.) знайшов застосування у *практичній роботі* ДП ДЕЦ (акт впровадження від 05.03.2018 р.), ТОВ «Фіто-Лек» (акт впровадження від 15.01.2018 р.), КП «Бориспільська центральна аптека № 24» (акт впровадження від 12.03.2018 р.), КП «Фармація» (акт впровадження від 20.11.2017 р.), ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології» НАМН України (акт впровадження від 05.02.2018 р.), Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (акт впровадження від 24.10.2018 р.), Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (акт впровадження від 24.01.2018 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (акт впровадження від 19.02.2018 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акт впровадження від 03.09.2018 р.), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського» (акт впровадження від 28.05.2018 р.), Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ (акт впровадження від 05.07.2017 р.).

«Методичні підходи до розробки локальних медико-технологічних документів в закладах первинної медичної допомоги: навчально-методичний посібник» (2014 р.) знайшли застосування у *практичній роботі* ДП ДЕЦ (акт впровадження від 05.03.2018 р.), ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології» НАМН України (акт впровадження від 05.02.2018 р.), Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (акт впровадження від 24.01.2018 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (акт впровадження від 19.02.2018 р.), Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ (акт впровадження від 05.07.2017 р.).

Усього одержано 39 актів упровадження на результати дисертаційного дослідження.

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, в якій викладено авторські розробки щодо науково-методичних підходів удосконалення системи ФО як складової медичної допомоги.

Дисертантом особисто проведено дослідження з аналізу основних етапів становлення та розвитку ФО, визначення її ролі в сучасній системі медичної допомоги, а також дослідження нормативно-регуляторних документів і рекомендацій у світі та Україні; проведено аналіз показників DALY та контент-аналіз наукових джерел щодо аспектів удосконалення ФО та визначені основні напрями цього процесу; опрацьовано результати дослідження сучасного стану впровадження ФО в Україні, визначені бар'єри підвищення її якості; надано науково-теоретичне обґрунтування ролі ФО в системі охорони здоров'я; побудована теоретична модель процесу ФО в системі медичної допомоги України; розроблено алгоритм створення протоколу провізора/фармацевта; проведено анкетування для моніторингу стану впровадження протоколів провізора/фармацевта у практичну фармацію, розроблено ключові індикатори оцінки якості ФО, а також алгоритм їхнього визначення та шкали оцінки.

Персональний внесок дисертанта у всіх працях, які опубліковані зі співавторами (Н. В. Бездітко, В. Є. Добровою, Г. В. Зайченко, І. А. Зупанцем, Т. Ю. Колодезною, О. М. Ліщишиною, О. В. Піміновим, В. В. Пропісновою, Т. В. Талаєвою), вказується за текстом дисертації в списку фахових публікацій за кожною роботою окремо.

Співавторами наукових праць дисертанта захищені такі дисертації: Бездітко Н. В. «Фармакологічне обґрунтування застосування аміноцукру глюкозаміну в офтальмології» (2003 р.); Доброва В. Є. «Наукове обґрунтування методології планування та оцінки доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів» (2013 р.); Зайченко Г. В. «Фармакологічне обґрунтування створення нового коректора репродуктивних функцій на основі глюкозаміну гідрохлориду» (2010 р.); Зупанець І. А. «Експериментальне обґрунтування використання глюкозаміна та його похідних у медицині» (1993 р.); Ліщишина О. М. «Захворюваність раком шлунка населення України: моделі та прогноз» (1992 р.); Пімінов О. Ф. «Теоретичні та технологічні аспекти розробки нових лікарських форм для стоматології» (1990 р.); Пропіснова В. В. «Фармакологічне вивчення гастропротекторних властивостей аміноцукрів і їхніх похідних» (1999 р.); Талаєва Т. В. «Модифіковані ліпопротеїни: механізми утворення та роль в атерогенезі» (1999 р.).

Встановлення мети, завдань, обговорення результатів проведені разом з науковим керівником. Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені в дисертації, виконані автором особисто.

Апробація результатів дисертації. Основні науково-методичні положення і результати дисертаційного дослідження презентовано в доповідях на міжнародних науково-практичних конференціях: ISPOR Annual European Congresses 2015–2018 (Milan, 2015, Vienna, 2016, Glasgow, 2017, Barcelona, 2018), Global Evidence Summit (Cape Town, 2017), 9th–12th G-I-N Conferences (Berlin, 2012, San Francisco, 2013, Melbourne, 2014, Amsterdam, 2015); VIII Національному з'їзді фармацевтів України (Харків, 2016 р.), VII Національному з'їзді фармацевтів України (Харків, 2010 р.); «Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призначення лікарських засобів» (Харків, 2018 р.), «Соціальна фармація: стан,

проблеми та перспективи» (Харків, 2014 р.), «Захист прав медичних і фармацевтичних працівників як запорука захищеності прав пацієнтів» (Київ, 2013 р.); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку» (Харків, 2015 р.); науково-практичних конференціях: «Управління якістю в фармації» (Харків, 2013 р., 2016 р.), «Безпека і нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного використання» (Київ, 2013 р.), «Фармакоєкономіка в Україні: стан і перспективи розвитку» (Харків, 2011 р., 2012 р.), «Підвищення якості медичної допомоги: наукові засади та практичні результати» (Київ, 2010 р.).

Публікації. За матеріалами, отриманими в результаті дисертаційних досліджень, опубліковано 45 наукових праць, з них 6 статей у наукових фахових виданнях України та 1 – у закордонному виданні, яке індексується у наукометричній базі Scopus, 2 науково-методичні рекомендації, 4 нормативно-регуляторні документи, 4 публікації в інших виданнях (у т.ч. 2 посібники), 26 тез доповідей на з'їздах, симпозіумах, конференціях, 2 авторських свідоцтва на твір.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація викладена на 359 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 144 сторінки.

Робота проілюстрована 17 таблицями, 34 рисунками. Список використаної літератури обсягом 27 сторінок налічує 245 позицій, з яких 122 іноземні джерела.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Теоретичні засади організації системи фармацевтичної опіки

ФО є комплексним поняттям, визначення та розуміння якого й до сьогодні супроводжується низкою дискусій та суперечок. Неоднозначність позицій та думок щодо термінології, суті та змісту ФО підтверджується різноманіттям її практики в різних країнах, що зумовлено інфраструктурними, організаційними, юридичними та іншими особливостями. Незважаючи на це, світові тенденції розвитку ФО спрямовані в одному напрямку – зміцнення ролі фармацевтичних працівників в первинній ланці надання медичної допомоги та підвищення якості ФО. Пацієнтоорієнтований підхід і впровадження принципів та методів доказової медицини та фармації є основними тезами концепції надання ФО відповідно до загальноприйнятих міжнародних рекомендацій.

Вітчизняний досвід та практика ФО ґрунтується на численних науково-методичних розробках, теоретично та практично опрацьованих вітчизняними науковцями. Проте сучасні тенденції фармацевтичного ринку та процеси, які відбуваються в системі охорони здоров'я, створюють нове середовище для практики ФО, що повинно супроводжуватись відповідними змінами. Отже, наявна система ФО має бути удосконалена з урахуванням сучасних вимог щодо фармацевтичної та медичної практики, а також підходів до ефективного управління якістю надання медичної допомоги.

Обґрунтування напряму, загальної методики та методів дисертаційного дослідження

Обґрунтовані методологічні підходи до дослідження теоретичних і науково-прикладних аспектів удосконалення системи ФО в Україні. Визначено, що

сучасні підходи до розширення ролі провізора/фармацевта у системі надання фармацевтичної та медичної допомоги потребують створення нової теоретичної моделі ФО, яка має базуватися на аналізі політики охорони здоров'я та відповідати її ключовим параметрам. Обґрунтовано напрями удосконалення процесів ФО в аптечних закладах, доведено необхідність розробки і практичного впровадження науково-практичного забезпечення аспектів стандартизації ФО, а також методичних підходів забезпечення якості надання ФО в аптечних закладах і критеріїв її оцінки, що базуються на засадах доказової медицини і фармації та враховують особливості практичної імплементації. Опрацьовано загальну послідовність і структуру проведення дослідження шляхом визначення взаємозв'язку етапів, напрямів та результатів. Описано використані методи дослідження, необхідні для вирішення поставлених для дисертаційного дослідження завдань.

Всі експериментальні дані були оброблені за допомогою таких програмних пакетів: Statistica 10.0 (StatSoft Inc.), Microsoft Excel 2010 (Microsoft Inc.), @Risk 6 (Palisade Corporation), MATLAB version 7.5.0 (MathWork Inc.).

Обґрунтування основних напрямів удосконалення системи фармацевтичної опіки в Україні

Порівняння показників DALY від побічних ефектів медикаментозної терапії за 2016 р. серед країн світу довело, що в Україні він у 1,5-3 рази є більшим, ніж у США, Канаді, Швеції, Японії та країнах Європейського Союзу. Це свідчить про актуальність питання щодо удосконалення вітчизняної системи ФО з урахуванням досвіду країн, які вже досягли в цьому певного успіху та мають напрацьовані рекомендації. Встановлено, що забезпечення належної ФО є важливою та обґрунтованою вимогою для зниження соціально-економічного навантаження таких захворювань, як серцево-судинні, хронічні захворювання легень та цукровий діабет.

В контексті рекомендацій ВООЗ/МФФ і вимог GPP до сучасної діяльності провізора/фармацевта проведено системний аналіз сучасних світових тенденцій та аспектів удосконалення ФО та їх впровадження у практичну фармацію (50 наукових джерел за період 2005–2017 рр., включно з систематизованими оглядами та клінічними дослідженнями). Встановлено, що міжнародні фахівці приділяють велику увагу дослідженню впливу ФО на терапію ССЗ – 20 % публікацій, цукрового діабету (12 %), астми (10 %), а також його ролі на первинній ланці медичної допомоги при лікуванні комплексу хронічних захворювань, у тому числі і комбінації вже перерахованих (18 %). В ході проведеного аналізу встановлено, що сучасні світові тенденції удосконалення ФО охоплюють такі напрями, як розробка нових моделей ФО (30 % публікацій); визначення бар'єрів і труднощів для їх реалізації (18 %); дослідження впливу ФО та діяльності провізора/фармацевта на кінцеві результати (наслідки) охорони здоров'я (34 %); розроблення і валідація методик, критеріїв, індикаторів і систем показників для оцінки її якості (36 %), а також реформування підходів до фармацевтичної освіти з урахуванням вищезначених тенденцій (12 %).

Проведена нами оцінка сучасного стану впровадження ФО в аптечних закладах 10 областей України, найбільша кількість яких обслуговує 100 - 500 осіб на

день, показала, що загальна якість ФО, яка враховує допомогу відвідувачам аптек при відпуску рецептурних ЛЗ, ОТС-препаратів і при наданні діагностичних послуг, а також оцінку безперервного самовдосконалення провізорів/фармацевтів, є у більшості випадків (71 %) незадовільною (рис. 1).

В ході дослідження встановлено відмінність якості ФО при наданні послуг відвідувачам аптек при відпуску рецептурних ЛЗ, ОТС-препаратів і діагностичних послуг у аптечному закладі ($p < 0,05$, χ^2 -тест). Встановлено, що найбільш якісно проводиться ФО при відпуску ОТС-препаратів (51 % – висока, середня та низька, 49 % – незадовільна), а якість ФО при відпуску рецептурних препаратів і наданні діагностичних послуг у більшості досліджуваних аптечних закладів оцінена як незадовільна.

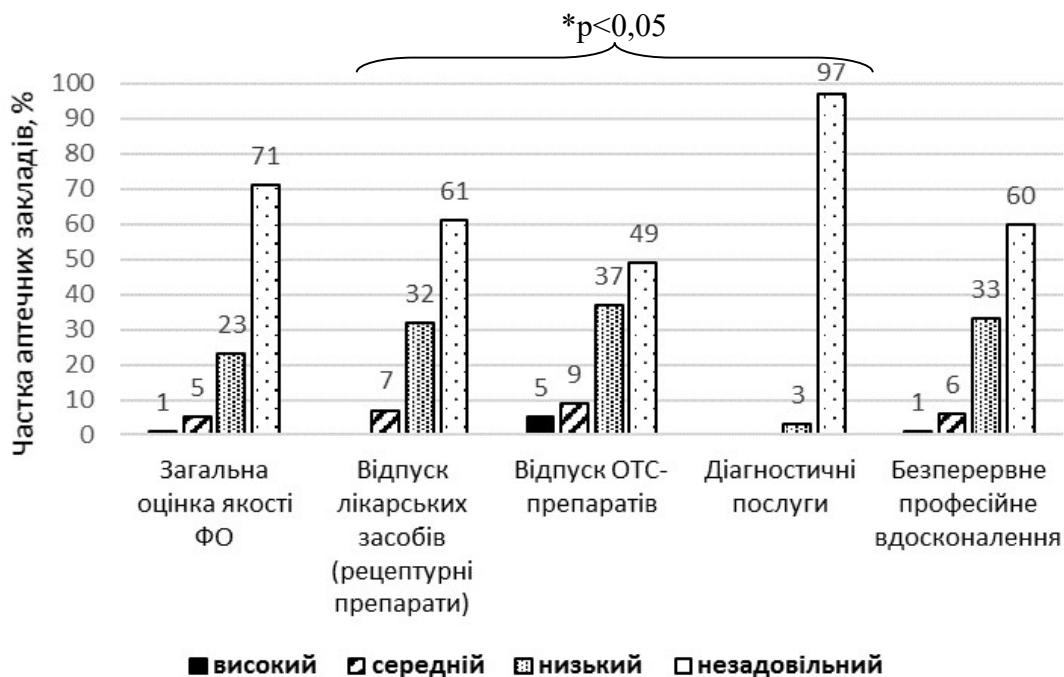


Рис. 1 Аналіз якості виконання фармацевтичної опіки у аптечних закладах України (* p -level=0,000<0,05, χ^2 -тест)

Оцінка успішності реалізації п'яти факторів забезпечення якості ФО (оцінка стану відвідувача (пацієнта), консультування та навчання відвідувача (пацієнта), документування, відстеження дій/рішень пов'язаних з призначеним ЛЗ/ запропонованим ОТС-препаратом, міжпрофесійне співробітництво) при наданні ключових фармацевтичних послуг показала, що сучасний стан їх практичного здійснення є низьким або незадовільним майже за всіма факторами.

Дослідження стану безперервного навчання з питань ФО встановило, що в 71 % аптечних закладів понад 50 % провізорів/ фармацевтів, які там працюють, вивчали ФО під час навчання у ЗВО, але частка таких осіб, які підвищують кваліфікацію з ФО у межах післядипломної освіти, є меншою 50 %. Водночас було встановлено достатній, статистично значущий вплив цих факторів на якість ФО при відпуску ОТС-препаратів.

Проведено детальний аналіз ФО як структурного елементу національної політики охорони здоров'я з урахуванням специфіки формування ФО та її взаємодії в межах узгодженої структури системи охорони здоров'я. Запропоновано теоретичну модель процесу ФО у системі медичної допомоги України, яка охоплює всі фактори забезпечення якості ФО та забезпечує інтеграцію ФО у комплексну систему фармацевтичної допомоги відповідно до сучасних вимог (рис. 2).

Розроблена модель є теоретичним підґрунтям для проведення подальших досліджень з розроблення нових та удосконалення нинішніх процедур ФО відповідно до керівних принципів GPP, заходів щодо покращення якості фармацевтичної допомоги, а також впровадження інструментів та методів поліпшення якості ФО.

Обґрунтування, розроблення та апробація протоколів провізора/фармацевта як складової удосконалення системи фармацевтичної опіки в Україні

Обґрунтовано роль і місце протоколів провізора/фармацевта як інструмента стандартизації процесу ФО у загальній системі МТД, визначено, що під час їхнього розроблення мають враховуватися положення методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини. Запропоновано та опрацьовано загальний алгоритм розроблення протоколів провізорів/фармацевтів, який складається з процесів ініціації розроблення, опрацювання протоколу, громадського обговорення, рецензування щодо якості та можливості практичного застосування, затвердження, впровадження та моніторингу (рис. 3).

Для експертизи протоколів обґрунтовані основні критерії відбору та шкала їх оцінки. У відповідності до вимог GPP та сучасних методичних рекомендацій розроблено структурну схему протоколу провізора фармацевта при проведенні ФО при відпуску безрецептурних ЛЗ (ОТС-препаратів), яка складається з шести розділів: паспортної частини, оцінки потреб пацієнта/ його представника, переліку загрозливих симптомів, що вимагають негайного звернення до лікаря, алгоритму дій провізора/фармацевта при наданні ФО в аптечному закладі, переліку безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування симптому/нездужання та інформація щодо відповідального самолікування.

Для забезпечення процесу моніторингу впровадження протоколів провізора/фармацевта шляхом оцінки рівня підготовки працівників практичної фармації з питань самолікування та ФО запропоновано застосовувати метод анкетування та розроблено анкету. За результатами моніторингу використання протоколів провізора/фармацевта у практичній фармації встановлено, що незважаючи на обізнаність щодо їх існування та наявності у 45,5 % проаналізованих аптечних закладах, майже дві третини респондентів керуються при здійсненні ФО власним досвідом та знаннями, отриманими під час навчання. Нормативні документи МОЗ України (протоколи як стандарти ФО) в практичній діяльності використовують лише 46 % опитаних, що потребує подальшої роботи з їхнього впровадження із залученням системи післядипломної фармацевтичної освіти і освітніх тренінгів/ семінарів.

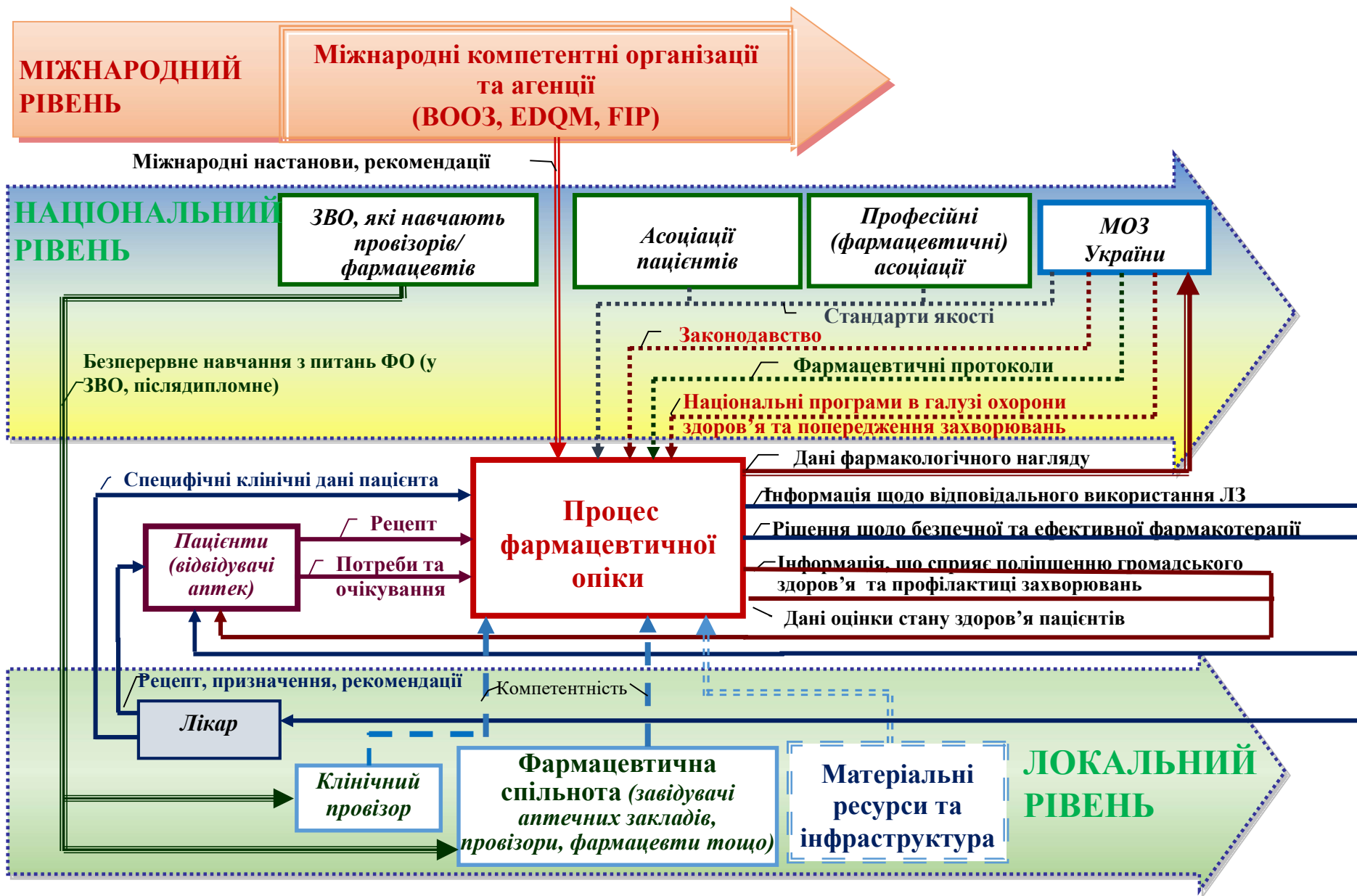


Рис. 2 Теоретична модель процесу фармацевтичної опіки у системі медичної допомоги України

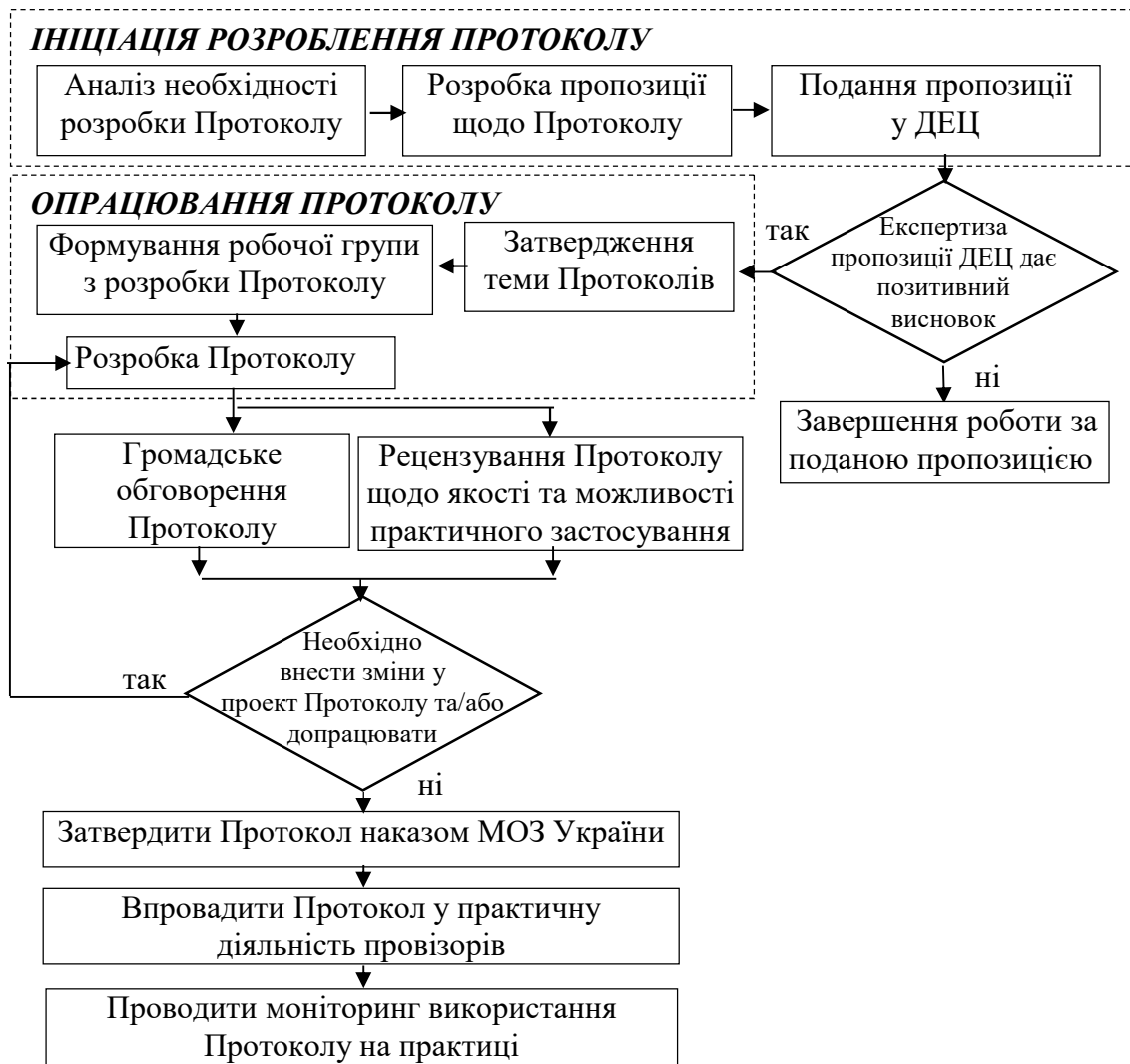


Рис. 3 Алгоритм процесу розроблення протоколів провізора/фармацевта

Запропоновано підходи до проведення ФО при відпуску за ЛЗ для лікування осіб з ССЗ, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню у відповідності до урядової програми «Доступні ліки». Розроблено алгоритми відпуску рецептурних ЛЗ для лікування ССЗ, вартість яких підлягає повному/частковому відшкодуванню та проведення інформаційно-просвітньої діяльності, а також створено проект протоколу провізора/фармацевта для здійснення такої ФО в аптечних закладах.

Обґрунтовано імплементацію проекту протоколу провізора (фармацевта) при відпуску за рецептом ЛЗ, вартість яких підлягає повному/частковому відшкодуванню, для лікування осіб із ССЗ у загальну систему вітчизняних МТД щодо стандартизації медичної допомоги під час профілактики та лікування ССЗ. Цей інструмент передбачає зарахування провізора/фармацевта до мультидисциплінарної команди відповідно до принципів GPP.

На базі запропонованого нами алгоритму створення протоколів провізора/фармацевта при відпуску ОТС-препаратів було розроблено проект протоколу провізора/фармацевта при відпуску безрецептурних ЛЗ для попередження небажаної вагітності.

Науково-методичні підходи до підвищення якості фармацевтичної опіки в Україні в умовах впровадження належної фармацевтичної практики

Проведено аналіз базових вітчизняних та закордонних науково-методичних робіт з питань стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги та доведено необхідність розроблення системи показників якості ФО як складової медичної допомоги. Запропонована схема процесу побудови системи індикаторів якості ФО як складової медичної допомоги в системі охорони здоров'я України, яка включає етапи ініціації, планування, імплементації у практичну сферу, аналізу та коригування.

Обґрунтовано загальну класифікацію індикаторів якості ФО як складової медичної допомоги та за ознаками і властивостями, а також визначені особливості вибору методик їх розрахунку та оцінки.

Запропоновано використовувати уніфіковані кількісні та категорійні індикатори для визначення якості ФО, які можуть застосовуватися для забезпечення пацієнтів як безрецептурними, так і рецептурними ЛЗ. Розроблено ключові кількісні індикатори оцінки якості ФО, розглянуто їх змістовне наповнення та проаналізовано базові підходи до їхнього оцінювання та визначення, розроблено шкалу оцінки критеріїв якості ФО (табл. 1). За результатами експертної оцінки утилітарності системи запропонованих індикаторів встановлено, що загальна зважена оцінка практичної прийнятності розроблених ключових кількісних індикаторів якості ФО склала 69 %, а також за всіма критеріями оцінки визначено їх добру відповідність.

Проведено пілотне тестування розроблених ключових кількісних індикаторів якості ФО в аптечних закладах України. В ході цього тестування було запропоновано використовувати дві методики аналізу індикаторів – скорочену для внутрішнього застосування в аптечних закладах, і розширену на базі кластерного аналізу для застосування на регіональному, галузевому і державному рівнях. Проведена зважена оцінка практичної прийнятності розроблених ключових кількісних індикаторів якості ФО працівниками практичної фармації, які безпосередньо будуть використовувати ці індикатори у своїй роботі, яка склала 62 %.

Обґрунтовано важливість оптимізації навчально-методичного забезпечення з питань ФО для безперервного професійного самовдосконалення спеціалістів фармації та визначено важливість включення в цей процес розроблених науково-методичних підходів проведення ФО, таких, як протоколи провізора/фармацевта, індикатори якості ФО, методичні рекомендації щодо їхнього застосування.

Розроблено алгоритм підготовки та проведення короткотривалих заходів підвищення кваліфікації працівників аптечних закладів за тематикою удосконалення ФО, який було впроваджено в процесі підготовки доповідей для понад 20 семінарів-тренінгів, семінарів-нарад та науково-практичних семінарів. Доведено, що науково-практичні семінари за тематикою протоколів провізора/фармацевта є дієвими інструментами впровадження стандартизації фармацевтичної допомоги в щоденну практичну діяльність працівників аптечних закладів України, та сприяють підвищенню якості ФО.

Ключові кількісні індикатори оцінки якості фармацевтичної опіки в аптечних закладах

Ключовий індикатор	Змістове наповнення	Схема визначення
Кількість випадків проведення фармацевтичної опіки нормована на стандартизований показник (I ₁)	<ul style="list-style-type: none"> Формальна оцінка проведення ФО працівниками практичної фармації. Кількісний критерій для моніторингу використання протоколів провізора/фармацевта. Непрямий показник для оцінки обізнаності працівників практичної фармації щодо ФО. Непрямий показник для оцінки обізнаності пацієнтів щодо важливості відповідального лікування та відповідального самолікування. 	<ul style="list-style-type: none"> Стандартизований показник – це 1000 відвідувачів, які звернулися до аптечного закладу за допомогою. Необхідно розробити механізм реєстрації випадків проведення ФО у аптеці. Виділити складові, залежні від типу препарату (рецептурний/безрецептурний), за яким надається ФО. Виділити оцінку можливості застосування протоколів провізора/фармацевта під час проведення ФО.
Кількість ЛЗ, за якими пацієнти отримали консультацію щодо їх використання, нормована на стандартизований показник (I ₂)	<ul style="list-style-type: none"> Формальна оцінка проведення ФО працівниками практичної фармації. Кількісний критерій для моніторингу взаємодії між лікарем та провізором. Показник для оцінки належності проведення раціональної фармакотерапії захворювань. 	<ul style="list-style-type: none"> Стандартизований показник – це 1000 відпусків препарату у аптечному закладі. Стандартизований показник – це 1000 призначень лікаря, у ході яких була потрібна консультація провізора щодо раціонального використання ЛЗ.
Кількість випадків повторного звернення пацієнтів протягом лікування після проведеної фармацевтичної опіки нормована на стандартизований показник (I ₃)	<ul style="list-style-type: none"> Дозволяє забезпечити формальну оцінку якості проведення ФО. 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Стандартизований показник – це 1000 відвідувачів, які 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, коригування способу життя, відповідальне самолікування супутніх симптомів або станів тощо)
Кількість зареєстрованих звітів щодо побічних реакцій/ побічних явищ, зокрема помилки у лікарських призначеннях і побічна реакція пацієнта на препарат, за рік (I ₄)	<ul style="list-style-type: none"> Дозволяє забезпечити формальну оцінку побічної дії ЛЗ. Звіти документуються та надаються до регулятивного органу країни. Важлива складова системи фармаконагляду та інструмент задоволення потреб пацієнтів, спеціалістів системи охорони здоров'я та громадськості щодо безпеки лікарських препаратів. Оцінка ризику використання лікарського препарату. 	<ul style="list-style-type: none"> Визначається за картами-повідомленнями про побічну реакцію та/або відсутність ефективності ЛЗ під час його медичного застосування, що заповнені провізорами/фармацевтами.

ВИСНОВКИ

За результатами комплексних організаційно-економічних досліджень теоретично узагальнено та запропоновано практичне вирішення актуального наукового завдання щодо удосконалення системи ФО в Україні шляхом розроблення та опрацювання рекомендацій щодо створення протоколів провізора/фармацевта та інструментів забезпечення якості її надання в аптечних закладах в умовах стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги.

1. Проведено аналіз етапів становлення ФО, сучасних міжнародних настанов та рекомендацій, а також вітчизняних наукових джерел та методичних розробок, які регламентують її роль у системі медичної допомоги. Встановлено, що відбувся зсув акцентів у професійній діяльності провізора/фармацевта, спрямований на пацієнтоорієнтовану фармацевтичну допомогу, у процесі здійснення якої велике значення має проведення ФО. Доведено необхідність удосконалення вітчизняної системи ФО з урахуванням сучасних вимог щодо фармацевтичної практики, надання медичної допомоги та підходів до ефективного управління якістю, а також процесів реформування галузі охорони здоров'я.

2. Здійснено порівняння показників DALY від побічних ефектів медикаментозної терапії, виміряних у 2016 році в Україні та серед країн світу, встановлено, що забезпечення належної ФО є важливою та обґрунтованою вимогою для зниження соціально-економічного навантаження таких захворювань, як серцево-судинні, хронічні захворювання легень та цукровий діабет. Системне дослідження сучасних світових тенденцій удосконалення ФО на базі аналізу наукових джерел з високим рівнем доказовості дозволило виділити такі напрями для удосконалення ФО в Україні: створення нових моделей ФО; визначення бар'єрів і труднощів для їхньої реалізації; дослідження впливу ФО та діяльності провізора чи фармацевта на кінцеві результати (наслідки) охорони здоров'я; розроблення і валідація методик, критеріїв, індикаторів і систем показників для оцінки її якості та реформування підходів до фармацевтичної освіти з урахуванням вищезначених тенденцій.

3. Аналіз сучасного стану впровадження ФО в аптечних закладах України дозволив встановити, що найбільш якісно проводиться ФО під час відпуску ОТС-препаратів (51 % – висока, середня та низька, 49 % – незадовільна), а якість ФО при відпуску рецептурних препаратів і наданні діагностичних послуг у більшості досліджуваних аптечних закладів оцінена як незадовільна. Оцінка успішності реалізації п'яти факторів забезпечення якості ФО під час надання ключових фармацевтичних послуг показала, що сучасний реальний стан їхнього практичного здійснення є низьким або незадовільним. Дослідження стану безперервного навчання з питань ФО встановило, що в 71 % вітчизняних аптечних закладів понад 50 % провізорів чи фармацевтів вивчали ФО під час навчання у ЗВО, але частка таких осіб, які підвищують кваліфікацію з ФО в межах післядипломної освіти, є меншою 50 %.

4. На базі аналізу ФО в контексті специфіки її формування як елементу інтегрованої системи охорони здоров'я розроблено теоретичну модель процесу ФО в системі медичної/фармацевтичної допомоги України, яка охоплює всі фак-

тори забезпечення якості ФО та інтегрує ФО в комплексну систему фармацевтичної допомоги відповідно до сучасних вимог.

5. Обґрунтовано науково-практичні аспекти розроблення та впровадження протоколів провізора/фармацевта як інструмента стандартизації процесу ФО та складової удосконалення ФО в Україні. Запропоновано та опрацьовано загальний алгоритм роботи над протоколами провізора/фармацевта, їхню структурну схему, основні критерії відбору тем і шкалу їхньої оцінки, а також метод анкетування як інструмент моніторингу їхнього практичного впровадження. За результатами дослідження рівня впровадження таких протоколів у аптечних закладах 20 областей України встановлено, що незважаючи на наявність цих документів у 45,5 % аптечних закладів майже дві третини респондентів керуються під час здійснення ФО власним досвідом та знаннями, які отримані протягом навчання. Водночас протоколи провізора/фармацевта як стандарти ФО в практичній діяльності використовують лише 46 % опитаних, що потребує поглиблення роботи з їхнього впровадження із залученням системи післядипломної фармацевтичної освіти й освітніх тренінгів.

6. Опрацьовано та апробовано методику з розроблення протоколів провізора/фармацевта на прикладі проектів протоколів з ФО при відпуску за рецептом ЛЗ для лікування ССЗ, вартість яких підлягає повному/частковому відшкодуванню, відповідно до урядової програми «Доступні ліки». Розроблено проект протоколу провізора/фармацевта при відпуску ОТС-препаратів для попередження небажаної вагітності як інструмента надання ФО на первинній ланці медичної допомоги.

7. Обґрунтовано підходи до визначення показників якості ФО як складової фармацевтичної/медичної допомоги та розроблено уніфіковані кількісні та категорійні індикатори для визначення якості ФО рецептурних і безрецептурних ЛЗ, проаналізовано базові підходи до їхнього оцінювання та визначення, розроблено шкалу оцінки критеріїв якості ФО. Проведено експертизу практичної прийнятності системи запропонованих індикаторів і встановлено їхню задовільну відповідність та можливість застосування на регіональному, галузевому і державному рівнях.

8. Визначено і сформульовано пропозиції про впровадження науково-методичних підходів щодо стандартизації та забезпечення якості ФО в систему безперервного професійного самовдосконалення медичних/фармацевтичних працівників. Розроблено та впроваджено алгоритм підготування та проведення короткотривалих заходів підвищення кваліфікації працівників аптечних закладів.

9. Запропоновані науково-методичні підходи щодо удосконалення ФО знайшли практичне використання в роботі МОЗ України, ДП ДЕЦ, науково-дослідних установ НАМН і МОЗ України, а також впроваджені в навчальний процес низки ЗВО медичного і фармацевтичного профілю.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у наукових фахових виданнях

1. Zupanets I. A., Dobrova V. YE., Shilkina O. O. Development of theoretical approaches to pharmaceutical care improvement considering the modern requirements of health-care system in Ukraine. *Asian J Pharm Clin Res.* 2018. Vol 11, issue 8. P. 356–360. **(Особистий внесок – проведено системний аналіз, визначені теоретичні підходи, розроблено теоретичну модель, підготовка статті до публікації)** (Scopus).

2. Shylkina O., Dobrova V. Current state assessment of pharmaceutical care implementation in Ukraine. *Scientific Journal «ScienceRise: Pharmaceutical Science».* 2018. №2 (12). P. 17-25. **(Особистий внесок – проведено анкетування провізорів (фармацевтів), участь в узагальненні та обробці результатів дослідження, підготовлено статтю до публікації)** (РИНЦ).

3. Проект протоколу провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських препаратів: попередження небажаної вагітності та сприяння плануванню сім'ї / І. А. Зупанець, О. М. Ліщишина, О. О. Шилкіна, В. В. Пропіснова. *Клінічна фармація.* 2016. № 20 (1). С. 18–25. **(Особистий внесок – проведено порівняльну клініко-фармацевтичну оцінку протизаплідних ЛЗ, представлених на фармацевтичному ринку України, розроблено проект протоколу провізора фармацевта, участь у написанні статті)** (РИНЦ).

4. Індикатори оцінки якості фармацевтичної опіки: наукове обґрунтування та підходи до впровадження / І. А. Зупанець, О. М. Ліщишина, О. О. Шилкіна, В. Є. Доброва. *Управління, економіка та забезпечення якості у фармації.* 2016. № 2 (46). С. 60–63. **(Особистий внесок – проведено аналіз базових науково-методичних робіт з питань індикаторів якості в медицині (фармації), запропоновано систему кількісних і якісних індикаторів оцінки ФО, розроблено схеми до їх визначення, участь у написанні статті та підготовці публікації)** (РИНЦ).

5. Протоколи провізора (фармацевта) – важлива складова системи стандартизації медичної допомоги / І. А. Зупанець, О. М. Ліщишина, О. О. Шилкіна, Н. В. Бездітко, В. Є. Доброва. *Управління, економіка та забезпечення якості у фармації.* 2015. № 3(45). С. 12–17. **(Особистий внесок – проведено аналіз підходів до стандартизації медико-технологічної документації, запропоновано методичні рішення при розробці протоколів провізора (фармацевта), участь у написанні статті та підготовці публікації)** (РИНЦ).

6. Аналіз стану впровадження протоколів провізора (фармацевта) у практичну діяльність аптечних закладів України / О. М. Ліщишина, О. О. Шилкіна, В. Є. Доброва, В. В. Пропіснова, Т. Ю. Колодезна. *Клінічна фармація.* 2015. № 19 (3). С. 11–16. **(Особистий внесок – розроблено анкети для моніторингу стану впровадження протоколів провізора (фармацевта), проведено первинну обробку анкет, проаналізовано отримані результати, участь у написанні статті)** (РИНЦ).

7. Належна фармацевтична практика: імплементація протоколів провізора (фармацевта) у післядипломну освіту спеціалістів фармації / І. А. Зупанець, О. Ф. Пімінов, Г. В. Зайченко, Н. В. Бездітко, О. М. Ліщишина, О. О. Шилкіна.

Клінічна фармація. 2015. № 19 (4). С. 4–8. (Особистий внесок – розроблено алгоритм проведення науково-практичного заходу, проаналізовано методичні переваги імплементації протоколів провізора (фармацевта) шляхом проведення короткотривалих циклів, зроблено оцінку результатів опитування, участь у написанні статті) (РИНЦ).

Науково-методичні рекомендації

8. Методичні рекомендації з розробки на засадах доказової медицини, впровадження та моніторингу застосування протоколів провізора (фармацевта) / І. А. Зупанець, Т. В. Талаєва, О. М. Ліщишина, О. О. Шилкіна, М. С. Надопта, Н.В. Бездітко, В. В. Пропіснова. : метод. рек. К. : ДЕЦ МОЗ, 2015. 24 с. *(Особистий внесок – проведено аналіз медико-технологічної документації, запропоновано методичні рішення при розробці протоколів провізора (фармацевта), участь у розробці анкети для моніторингу, методичний супровід, участь у підготовці тексту).*

9. Шилкіна О. О., Зупанець І. А., Доброва В. Є. Науково-методичні підходи до створення та впровадження індикаторів якості фармацевтичної опіки як невід’ємної складової медичної допомоги : метод. рек. Х. : Вид-во НФаУ, 2018. 28 с. *(Особистий внесок – проведено аналіз медико-технологічної документації, запропоновано методичні рішення при розробці методичний супровід, участь у підготовці тексту рекомендацій).*

Авторські свідоцтва на твір

10. Свідоцтво про авторське право на твір. Україна. № 37147 Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги / Є. Л. Горох, О. М. Ліщишина, А. М. Морозов, А. В. Степаненко, В. Т. Чумак, О. О. Шилкіна. // дата реєстрації 28.02.2011.

11. Свідоцтво про авторське право на твір. Україна. № 82236 Фармацевтична опіка: практ. пос. / І. А. Зупанець, В. П. Черних, С. Б. Попов, В. В. Пропіснова, О. М. Ліщишина, Н. П. Безугла, В. О. Усенко, Т. С. Сахарова, К. Л. Косяченко, М. Ф. Пасічник, І. А. Отрішко, Г. В. Зайченко, Н. В. Бездітко, О. О. Андрєєва, О. О. Шилкіна. // дата реєстрації 11.10.2018.

Нормативно-регуляторні документи

12. Протоколи провізора (фармацевта). Наказ МОЗ України від 11.10.2013 р. № 875 / О. О. Нагорна, В. Т. Чумак, А. М. Морозов, А. В. Степаненко, О. М. Ліщишина, О. О. Шилкіна, В. П. Черних, І. А. Зупанець, Н. В. Бездітко, В. В. Пропіснова, А. Б. Зіменковський, В. Ф. Москаленко, О. В. Матвєєва, І. О. Логвіна, В. П. Яйченя, В. З. Нетяженко, Л. Ф. Матюха. URL: <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/haluzevi-standarty-ta-klinichni-nastanovy/item/39-protokoly-provizora-farmatsevtva>.

13. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Профілактика серцево-судинних захворювань. Наказ МОЗ України від 13.06.2016 р. № 564 / В. В. Кравченко, М. Ю. Соколов, Т. В. Талаєва, О. М. Ліщишина, А. Е. Багрій, В. І. Волков, І. М. Гідзинська, Е. В. Горова, М. М. Долженко, Г. Д. Кіржнер,

Л. В. Клименко, О. М. Корж, Г. І. Кочуєв, С. В. Краснокутський, О. М. Лобортас, М. І. Лутай, Л. Ф. Матюха, О. І. Мітченко, Г. З. Мороз, В. З. Нетяженко, О. Г. Несукай, Н. А. Острополец, В. Ю. Романов, Т. А. Титова, С. А. Тихонова, Л. В. Хіміон, В. Й. Целуйко, О. В. Швець, А. В. Ягенський, О. Б. Яценко, Є. Л. Горох, Є. О. Мельник, О. В. Мігель, Н. В. Нетяженко, О. О. Шилкіна. URL: <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/haluzevi-standarty-ta-klinichni-nastanovy/item/71-profilaktyka-sertsevosudynnykh-zakhvoriuvan>.

14. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Артеріальна гіпертензія. Наказ МОЗ України від 24.05.2012 р. № 384 / М. К. Хобзей, В. З. Нетяженко, Л. І. Божко, А. В. Вершигора, І. М. Гідзинська, Н. Ф. Демченко, О. Г. Кабачний, О. Є. Коваленко, О. М. Ковальова, О. М. Корж, Л. Ф. Матюха, Л. Г. Матвієць, Г. З. Мороз, О. В. Рожнова, Ю. М. Сіренко, Т. А. Титова, О. В. Швець, А. В. Степаненко, О. М. Ліщишина, Є. Л. Горох, О. М. Кравець, О. О. Шилкіна. URL: <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/haluzevi-standarty-ta-klinichni-nastanovy/item/3-arterialna-hipertenziia>.

15. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Стабільна ішемічна хвороба серця. Наказ МОЗ України від 02.03.2016 р. № 152 (зі змінами) / В. В. Кравченко, М. Ю. Соколов, Т. В. Талаєва, О. М. Ліщишина, М. І. Лутай, Г. Ф. Лисенко, К. М. Амосова, І. П. Вакалюк, І. М. Гідзинська, І. П. Голікова, Е. В. Горова, О. Й. Жарінов, Л. В. Клименко, Л. Ф. Матюха, О. І. Мітченко, Г. З. Мороз, В. З. Нетяженко, Н. А. Острополец, А. В. Руденко, К. В. Руденко, В. А. Скибчик, Ю. М. Соколов, В. К. Тащук, Т. А. Титова, С. А. Тихонова, Л. В. Хіміон, В. Й. Целуйко, Є. Л. Горох, Є. О. Мельник, О. В. Мігель, Н. В. Нетяженко, О. О. Шилкіна. URL: <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/haluzevi-standarty-ta-klinichni-nastanovy/item/62-stabilna-ishemichna-khvoroba-sertsia>.

Публікації в інших виданнях

16. Фармацевтична опіка : практичний посібник / І. А. Зупанець, В. П. Черних, С. Б. Попов, В. В. Пропіснова, О. М. Ліщишина, Н. П. Безугла, Т. С. Сахарова, І. А. Отрішко, Г. В. Зайченко, Н. В. Бездітко, О. О. Андрєєва, О. О. Шилкіна, Київ : Фармацевт Практик, 2017. 224 с.

17. Методичні підходи до розробки локальних медико-технологічних документів в закладах первинної медичної допомоги : навч.-метод. пос. / М. К. Хобзей, Т. М. Донченко, О. В. Худошина, К. О. Надутий, В. З. Нетяженко, Л. Ф. Матюха, О. О. Нагорна, О. М. Ліщишина, О. В. Мігель, Є. Л. Горох, О. О. Шилкіна, Г. З. Мороз, О. Є. Коваленко, Л. Г. Матвієць, О. В. Процюк, І. М. Оніщенко, Н. Д. Чухрієнко, Є. Х. Заремба, Р. Ю. Грицко, О. Б. Власенко, Г. Г. Ковальова, О. П. Сакальська, С. О. Черенько . Київ : Наша родина плюс, 2014. 136 с.

18. Аналіз медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та обґрунтування шляхів їх удосконалення / В. Є. Бліхар, А. М. Морозов, І. В. Шпак, М. К. Хобзей, А. В. Степаненко, О. М. Ліщишина, М. Н. Островерхова, Є. Л. Горох, О. О. Шилкіна. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. 2010. № 4. С. 72–80.

19. Проблеми розробки медико-технологічних документів зі стандартизації охорони здоров'я в 2008–2010 роках / В. Є. Бліхар, А. М. Морозов, О. М. Ліщишина, Є. Л. Горох, О. О. Шилкіна, О. М. Кравець. Східноєвропейський журнал громадського здоров'я. 2011. № 1 (13). С. 68–69.

Тези

20. Estimation of pharmaceutical care services in Ukraine: issues and ways for improvement. Dobrova V., Zupanets I., Shylkina O., Lishchyshyna O. *ISPOR 21th Annual European Congress: proceedings*, Barcelona, Spain, 10-14 nov. 2018. URL: <https://tools.ispor.org/ScientificPresentationsDatabase/Presentation/86164?pdfid=57732>

21. Clinical guidelines as a source of evidence-based information about the appropriate use of OTC drugs. Shylkina O., Lishchyshyna O., Rubtsova I. *Global Evidence Summit: abstracts*, Cape Town, South Africa, 13–16 sept. 2017 у. Cape Town: The Cochrane Collaboration, 2017. P. 192.

22. Шилкіна О. О., Добрава В. Є. Теоретичні підходи до удосконалення системи фармацевтичної опіки в Україні. *Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакоterapiї і призначення лікарських засобів* : мат. 2-ї міжн. наук.-практ. конф. у двох томах (м. Харків, 28–29 берез. 2018 р.). Харків : НФаУ, 2018. Т. 2. С. 329.

23. Аналіз досвіду використання населенням первинних видів контрацепції та обґрунтування створення протоколу провізора / О. О. Шилкіна, О. М. Ліщишина, В. Є. Добрава, В. В. Пропіснова, С.В. Місюрьова. *Фармація XXI століття: тенденції та перспективи* : мат. 8-го Нац. з'їзду фарм. України (м. Харків, 13–16 верес. 2016 р.). Харків: НФаУ, 2016. С. 180.

У цілому за результатами проведених теоретико-прикладних досліджень опубліковано 26 тез доповідей на науково-практичних конференціях.

АНОТАЦІЯ

Шилкіна О. О. Науково-практичні підходи до удосконалення системи фармацевтичної опіки в Україні. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2019.

За результатами комплексних організаційно-економічних досліджень теоретично узагальнено та запропоновано науково-практичні підходи до удосконалення системи ФО в Україні шляхом розроблення та опрацювання рекомендацій щодо створення протоколів провізора/фармацевта та інструментів забезпечення якості надання ФО в аптечних закладах в умовах стандартизації медичної та фармацевтичної допомоги.

На підставі системного дослідження світових тенденцій обґрунтовано ключові напрями для удосконалення ФО в Україні. Запропонована теоретична модель процесу ФО, яка забезпечує її інтеграцію до системи фармацевтичної допомоги. Проведено апробацію методики з розроблення протоколів провізора/фармацевта на прикладі проекту протоколу провізора/фармацевта при відпуску рецептурних ЛЗ для лікування ССЗ, вартість яких підлягає повному/частковому відшко-

дуванню, згідно з урядовою програмою «Доступні ліки», а також опрацьовано проект протоколу провізора/фармацевта при відпуску безрецептурних ЛЗ для попередження небажаної вагітності. Запропоновано загальну класифікацію індикаторів якості ФО за ознаками і властивостями, розроблено ключові кількісні індикатори оцінки якості ФО, а також визначені особливості вибору методу їхнього розрахунку. Запропоновано шкалу оцінки ключових кількісних індикаторів якості ФО та базові підходи до їхнього розрахунку. Розроблено алгоритм підготування та проведення короткотривалих заходів підвищення кваліфікації працівників аптечних закладів за тематикою удосконалення ФО

Ключові слова: фармацевтична опіка, стандартизація, забезпечення якості, медико-технологічні документи, протоколи провізора/фармацевта), індикатори якості

АННОТАЦИЯ

Шилкина Е. А. Научно-практические подходы к усовершенствованию системы фармацевтической опеки в Украине. – Рукопись.

Диссертация на соискание научной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2019.

В результате комплексных организационно-экономических исследований теоретически обобщены и предложены научно-практические подходы к совершенствованию системы ФО в Украине путем разработки рекомендаций по созданию протоколов провізора/фармацевта и инструментов обеспечения качества предоставления ФО в аптечных учреждениях в условиях стандартизации медицинской и фармацевтической помощи. Предложена теоретическая модель процесса ФО, разработан алгоритм создания проекта протокола провізора/фармацевта и проведена его практическая апробация. Предложена общая классификация индикаторов качества ФО по признакам и свойствам, разработаны ключевые количественные индикаторы, а также определены особенности выбора метода их расчета и шкала оценки. Разработан алгоритм подготовки и проведения краткосрочных мероприятий по повышению квалификации провизоров и фармацевтов по вопросам ФО.

SUMMARY

Shilkina O. O. Scientific and practical approaches to the improvement of the pharmaceutical care system in Ukraine - Manuscript.

Thesis for obtaining Candidate Degree of Pharmaceutical sciences, specialty 15.00.01 – Drug technology, Pharmacy organization and Judicial Pharmacy. – National University of Pharmacy, Kharkiv, 2019.

The dissertation is devoted to the scientific substantiation of methodical approaches to the improvement of the pharmaceutical care (PhC) system in Ukraine through the development and elaboration of recommendations for the establishment

of pharmacist protocols and tools for ensuring the quality of its provision in pharmacies in the conditions of standardization of medical and pharmaceutical services.

A systematic analysis of 50 international scientific publications allowed to identify the key priorities for the improvement of PhC system in Ukraine.

A survey conducted at 280 Ukrainian pharmacies showed that only 1 % of them deliver PhC for all pharmaceutical services at a high level, 5 % on medium, 23 % on low and 71 % on unsatisfactory. The study of the state of continuing education on the PhC issues has found that in 71 % of pharmacies more than 50 % of pharmacists studied the PhC at higher schools but the proportion of those who increase their qualification on the PhC during postgraduate education is less than 50 %. At the same time, we have identified a sufficient, statistically significant influence of these factors on the quality of the PhC during OTC drugs delivering.

In order to determine the role of the PhC in the national health care system, we have proposed a scheme for the formation of the PhC as a structural element of the national health policy.

For the first time, the theoretical model of the PhC process was proposed, which covers five factors of quality assurance being the key components that assure the integration of the PhC into a comprehensive system of the pharmaceutical service.

The scientific and practical aspects of the development and implementation of pharmacist protocols were substantiated in the thesis for the first time. The testing of the methodology for the development of pharmacist protocols has been conducted on the case of the draft of the pharmacist protocol for the delivery of prescription drugs for the treatment of CVD, the cost of which is subject to full/partial reimbursement according to the Affordable Medicines Program. The algorithm for counseling and education activities has been also elaborated. In addition, the draft of the pharmacist protocol for the delivery of OTC medicines preventing unwanted pregnancy has been also developed.

For the first time, key quantitative indicators have been developed for assessing the quality of the PhC. The scale of estimation of key quantitative indicators of the PhC quality as well as the basic approaches to their calculation have been proposed. According to the results of the expert evaluation and the analysis of practical acceptability, good conformity of the developed key quantitative indicators of the PhC quality according to all criteria has been established. On the basis of pilot testing in Ukrainian pharmacies, it was proposed to use two methods of analysis of key quantitative indicators of the PhC quality: reduced (for internal use in pharmacies) and expanded which is based on cluster analysis (for application at regional, sectoral and national levels).

The algorithm for the preparation and implementation of short-term measures for the improvement of the professional skills of pharmacy staff focused on the PhC improvement has been developed. This algorithm was implemented during the preparation of presentations for more than 20 training seminars and workshops.

Keywords: pharmaceutical care, standardization, quality assurance, medical technology documents, pharmacist protocols, quality indicators

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ	–	Всесвітня організація охорони здоров'я
ДП ДЕЦ	–	Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України»
ДУ	–	Державна установа
ЕПК	–	Експертна проблемна комісія
ЗВО	–	заклад вищої освіти
ЛЗ	–	лікарський засіб
МОЗ	–	Міністерство охорони здоров'я України
МТД	–	медико-технологічні документи
МФФ	–	Міжнародна фармацевтична федерація
НАМН	–	Національна академія медичних наук
ССЗ	–	серцево-судинні захворювання
ФО	–	фармацевтична опіка
DALY	–	Disability adjusted life years – (індекс років життя, втрачених у результаті передчасної смерті, і років здорового життя, втрачених у результаті інвалідності)
GPP	–	Good Pharmaceutical Practice – Належна аптечна практика
FIP	–	International Pharmaceutical Federation (Міжнародна фармацевтична федерація)
OTC-	–	Over-the-counter препарати (препарати, які відпускаються без рецепта)

Підписано до друку 05.03.2019. Формат 60x90/16. Папір офсетний.
Гарнітура Times ET. Ум. друк. арк. 0,9. Наклад 100 пр. Зам. 0305/6-19.

Надруковано з готових оригінал-макетів у друкарні ФОП Петров В. В.
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.
Запис № 24800000000106167 від 08.01.2009 р.
61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79в, к. 137, тел. (057) 778-60-34.
e-mail: bookfabrik@mail.ua