



***Львівський національний медичний
університет ім. Данила Галицького***

**Розвиток клінічної фармації в Україні
як один із пріоритетних напрямків
управління якістю фармакотерапії**

***Кафедра клінічної фармації, фармакотерапії та
медичної стандартизації***

д.мед.наук, проф.

Зіменковський А.Б.

Нормативна база діяльності фармацевта та клінічного фармацевта в розвинутих країнах світу та зокрема ЄС

- Звіт про Першу нараду консультативної групи ВООЗ і FIP (Міжнародна Фармацевтична Федерація) {Нью Делі, Індія, 1988}.
- Рекомендації ВООЗ та FIP на нараді Європейського бюро ВООЗ (Мадрид, Іспанія, жовтень 1988).
- Всеохоплюючий акт погодження бюджету – OBRA, 1990, США.
- Друга нарада консультативної групи ВООЗ та FIP (Токіо, Японія, 31.08-03.09/1993)
- Спільна доповідь консультативних груп спеціалістів ВООЗ і FIP «Роль фармацевта в системі охорони здоров'я» (WHO/PHARM/94.569, 1994).
- Резолюція Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (WHA) «Роль фармацевта в підтримці оновленої лікової стратегії ВООЗ» (WHA resolution 47.12, 05.1994).

Нормативна база діяльності фармацевта та клінічного фармацевта в розвинутих країнах світу та зокрема ЄС

- Третя нарада консультативної групи ВООЗ (Ванкувер, Канада, 08.1997).
- Доповідь фахівців ВООЗ «Роль фармацевта в процесі самолікування» (WHO/DAP/98.13, 1998).
- Четверта нарада консультативної групи ВООЗ (Гаага, Нідерланди, 08.1998).
- Стандарти належної аптечної практики (GPP), опрацьовані спільно фахівцями ВООЗ, FIP та PGEU (Фармацевтична група Євросоюзу):
 - Стандарти якості аптечних послуг, FIP, 1993.
 - Належна аптечна практика в аптечних закладах, ВООЗ, Женева, 1996.
 - Належна аптечна практика в Європі, PGEU, 1998.
 - Належна аптечна практика в нових незалежних державах. Керівництво з розробки і впровадження стандартів, ВООЗ, 2001.

Документи ВООЗ, що стосуються ролі фармацевта в системі ОЗ

- Фармацевт (провізор), де б він не працював – в аптеці, лікарні, лабораторії, на виробництві чи академічному закладі – є «членом команди з підтримки здоров'я населення» і, «турбота про здоров'я людей повинна бути більшим пріоритетом для провізора, ніж реалізація ліків».

Рекомендації ВООЗ

- Покращити навчання студентів та дипломованих лікарів щодо клінічної фармакології та **клінічної фармації**
- **Клінічна фармація** повинна викладатись і пропагуватись як клінічна дисципліна, що сприятиме **раціональному застосуванню лікарських засобів та зниженню витрат на фармакотерапію**

Рекомендації ВООЗ

- **Клінічний фармацевт (клінічний провізор)** повинен відігравати активну роль у догляді за хворим, надаючи свої послуги з **оцінки якості фармакотерапії** всім зацікавленим медичним фахівцям та відділенням лікарні

Рекомендації ВООЗ

- **Клінічний провізор** повинен брати активну участь у формулюванні політики застосування ЛЗ, розробляти керівництва та критерії для фармацевтичних формулярів ЛПЗ, співпрацювати з іншими фахівцями ОЗ в розробці керівництв та методичних рекомендацій з лікування захворювань, документувати та оцінювати результати клінічних досліджень з метою удосконалення фармацевтичної опіки

Рекомендації ВООЗ

- **Фармацевтична опіка** - відповідальність провізора (клінічного провізора) перед конкретним пацієнтом за результат лікування ЛЗ
- Створити представництво **клінічного провізора** у всіх групах, пов'язаних з політикою охорони здоров'я

Рекомендації ВООЗ

- Проводити інтегрування освітніх програм підготовки провізорів, лікарів та іншого медичного і фармацевтичного персоналу ОЗ, зокрема в галузі **клінічної фармації**
- Пропагувати разом із іншими фахівцями ОЗ принципи фармацевтичної опіки як засобу, що сприяє раціональному застосуванню ЛЗ.
- Країни, що входять у ВООЗ, повинні надати достатні освітні можливості для провізорів (КП) з метою виконання ними всіх функцій та ролей, які розглядає ВООЗ.

МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ДІЯЛЬНОСТІ КЛІНІЧНИХ ПРОВІЗОРІВ У ЛПЗ (США)

- Якби у всіх відповідних випадках клінічними провізорами була б застосована належна фармацевтична опіка, майже у 84% пацієнтів можна було б досягнути позитивних результатів фармакотерапії.
- Якщо клінічні провізори застосовують фармацевтичну опіку хоча б типових призначень, то майже у 60% пацієнтів, які отримують певне лікування ЛЗ, будуть відсутні проблеми з цього приводу.

МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ДІЯЛЬНОСТІ КЛІНІЧНИХ ПРОВІЗОРІВ У ЛПЗ (США)

- **Запровадження фармацевтичної опіки, як впливового інструменту щоденної діяльності клінічного провізора, може призвести до оптимальних результатів фармакотерапії, зокрема у медичних закладах, більше, ніж у 40% випадків.**
- **Впроваджується діяльність клінічного провізора у кожній клініці без виключення.**

Втручання клінічного провізора (досвід США)

- Аналіз та корекція призначень ЛЗ. Право другого підпису
- Роз'яснення щодо фармакодинаміки ЛЗ та забезпечення моніторингу фармакотерапії
- Покращення клінічних результатів через визначення, зокрема, оптимальної інфузійної терапії та істотне зменшення ризику несприятливих ПЕ ЛЗ, помилок при їх призначенні
- Економічна оцінка фармакотерапії (фармацевтичних послуг) у відділенні ЛПЗ, що призводить до послідовного зниження вартості фармакотерапії.
- **На кожному 1\$, що інвестується в проведення фармацевтичної опіки, система ОЗ отримує потенційну користь (прибуток) в 22\$.**

МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ДІЯЛЬНОСТІ КЛІНІЧНИХ ПРОВІЗОРІВ У ЛПЗ (Франція)

- Близько **25%** всіх провізорів, які працюють у системі ОЗ – клінічні.
- Сфера їх діяльності не обмежується роботою в аптечних закладах. Клінічні провізори допомагають лікарям у раціональному виборі ЛЗ з урахуванням їх фармакокінетики, фармакодинаміки, взаємодії з іншими ліками, а також вартості фармакотерапії.
- Діяльність клінічного провізора в стаціонарі дозволяє заощадити **10-20%** витрат на ці цілі.

ЕКОНОМІЧНА СКЛАДОВА ПИТАННЯ

- Економічні витрати, пов'язані з ускладненнями застосування ЛЗ, становлять щорічно у США близько **76.6 млрд \$**
- Загальнорічні витрати на лікування ускладнень фармакотерапії, яких можна запобігти в США коливаються в межах **17-29 млн \$**

ЕКОНОМІЧНА СКЛАДОВА ПИТАННЯ

- У Великій Британії щорічно витрачається близько **4 млрд \$** у зв'язку із збільшенням тривалості перебування в стаціонарах хворих, через несприятливі ПР ЛЗ.
- Витрати, пов'язані з ПР на ліки становлять у різних країнах від **5.5** до **17.0 %** загального бюджету ОЗ.

Ситуація з проблеми в Україні

- Проблема нераціональності чи некоректності фармакотерапії практично не піднімається
- Економічною складовою питання почали цікавитись лише останнім часом
- Фахівці з якості в ОЗ, зокрема фармакотерапії, та її експертизи і моніторингу практично відсутні

Що зроблено щодо вирішення проблеми?

- Сучасна клінічна фармація в Україні – це перспективний напрямок, що динамічно розвивається і покликаний значно покращувати не лише якісні, але й економічні показники медичної допомоги. Потреба в таких фахівцях існує в різних сферах медицини, в тому числі й медичного страхування. Ця дисципліна показала свою необхідність в умовах, де існує намагання раціонального відношення до ресурсів

Що зроблено щодо вирішення проблеми?

- Підготовка клінічних провізорів у ЛНМУ ім. Данила Галицького ведеться з 2001 року
- Вперше в Україні в їх підготовку введені наступні дисципліни: “Основи медичної стандартизації”; “Інформаційні технології в фармації”; “Організація ОЗ та медичне страхування”;
- Крім того, вони вивчають: “Фармакоекономіку”; “Основи клінічних знань”; “Фармакотерапію” на основі доказової медицини та, відповідно, фармацевтичну опіку

Що зроблено щодо вирішення проблеми?

- Розроблено методичку експертизи якості фармакотерапії за листками лікарських призначень на основі порівняння типової (існуючої) практики з належною (клінічні настанови, протоколи)
- Опрацьовано проект програми розвитку національної моделі клінічної фармації до 2012 року (“Дорожня карта клінічної фармації”)

Що зроблено щодо вирішення проблеми?

- Разом із ДП “Державний фармакологічний Центр” МОЗ України опрацьовано проект моніторингу ПД ЛЗ в ЛПЗ із залученням клінічного провізора
- Впроваджуються моделі діяльності клінічного провізора в багатопрофільних ЛПЗ
- Опрацьовується фахова документація клінічного провізора
- Опрацьовано проект положення про діяльність медичного (фармацевтичного) експерта
- Формується електронний “портфель” – спеціальна база даних клінічного провізора

Що зроблено щодо вирішення проблеми?

- Електронний “портфель” клінічного провізора: база стандартів/клінічних протоколів; дані щодо доказової фармакотерапії; різноманітні електронні довідники; клінічна фармація в схемах, алгоритмах і таблицях тощо.
- Налагоджена телефармація (фактично міст з Департаментом клінічних фармацевтів, США)
- Налагоджено випуск регулярного періодичного журнального видання “Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація”. Закінчено роботу над сайтом

Що потрібно зробити?

- Необхідне політичне рішення держави щодо впровадження національної лікової політики загалом і подальшого розвитку національної моделі клінічної фармації зокрема
- Проблема раціональності фармакотерапії має бути винесена в категорію питань національної безпеки
- Некоректності фармакотерапії мають аналізуватись, прозоро (корпоративно) оцінюватись, в т.ч. з економічного боку, не каратись, а спонукати до подальшої конструктивної діяльності з попередження системних помилок медичного персоналу включно із середнім

Що потрібно зробити?

- Аналіз сучасної практики підготовки клінічного провізора доводить необхідність чіткої регламентації правового поля всіх проявів майбутньої професійної діяльності цього фахівця в Україні. Цьому сприятиме організація професійної Асоціації
- Розглянути на державному рівні тарифікацію оплати праці клінічного провізора в ЛПЗ

Резюме

- **Сьогодні чітко визначені державні пріоритети в підвищенні якості організації ОЗ в Україні. Гармонізація в цьому аспекті з країнами ЄС може, зокрема, відбуватись через високопрофесійну діяльність у закладах ОЗ України клінічного провізора, що безпосередньо скерована, в першу чергу, на раціоналізацію фармакотерапії**

Дякую за увагу!

