

УДК: 615.12:615.11(477)

Л.В.ТЕРЕЩЕНКО, А.С. НЕМЧЕНКО

Національний фармацевтичний університет

ОЦІНКА ПРОБЛЕМИ РЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ В УКРАЇНІ

За результатами анкетного опитування та аналізу літературних джерел встановлено, що реформування рецептурного відпуску ЛЗ потребує ґрунтовного опрацювання з боку уряду, вчених та провідних фахівців галузі охорони здоров'я та фармацевції. За результатами експертного опитування фахівців встановлено раціональність виписування в Україні рецептів за МНН за умови кваліфікованого та поетапного підходу до цього питання. Обґрунтовано необхідність системних досліджень досвіду провідних країн світу та країн ближнього зарубіжжя щодо інформатизації медичної та фармацевтичної допомоги.

Ключові слова: рецепти за МНН, рецептурний відпуск, самолікування, лікарські засоби.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Розвиток ринкових відносин в Україні та низька ефективність державного регулювання обігу лікарських засобів (ЛЗ) призвели до порушення рецептурного відпуску ліків, що стало причиною негативних наслідків в системі фармацевтичного забезпечення населення.

Наразі рецепт в нашій країні практично не виконує своїх основних функцій: медичної (відпуск рецептурних препаратів без рецепта); правової (порушення обігу наркотичних, психотропних ЛЗ та прекурсорів); фінансово-економічної та соціальної (відсутність ефективного механізму реімбурсації та системи медичного страхування в Україні) [2-4, 11].

Цілком очевидно, що рецептурний відпуск ЛЗ є обов'язковою складовою державного регулювання обігу ЛЗ кожної соціально-розвиненої країни. Порушення рецептурного відпуску є однією із основних проблем України, ефективність вирішення якої прискорить її вступ до ЄС.

Отже, відпуск ЛЗ за рецептами першочергово має забезпечити безпечну, раціональну та ефективну фармакотерапію, що сприятиме мінімізації самолікування та поліпрагмазії, які у більшості випадків призводять до низки побічних, негативних для здоров'я пацієнта, реакцій [2, 4-6, 11].

Україна обрала шлях реформування системи охорони здоров'я, тому, безумовно, удосконалення відпуску рецептурних ЛЗ з аптечних

закладів лише за призначенням лікаря, тобто за рецептом, є однією з актуальних проблем сьогодення медицини та фармацевції [4, 11].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Рецептурному відпуску, як важливій складовій системи фармацевтичного забезпечення, останнім часом приділяється велика увага в дослідженнях, які присвячені різноманітним підходам фахівців фармацевтичної галузі щодо сучасних проблем порушення відпуску ліків за рецептами, зокрема Котвіцька А.А., Мнушко З.М., Парновський Б.Л. та ін. [2, 5-7, 10, 12].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВІРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Вітчизняний ринок ЛЗ, який в основному фінансується за рахунок кінцевого споживача, за останні роки незалежності країни характеризується стрімким розвитком. Окрім виробників та інших учасників товаропровідного ланцюга ЛЗ – дистриб'юторів та аптечних закладів, останнім часом у цьому питанні постійно фігурують та укріплюють свої позиції представники державних органів управління галуззю та громадських організацій, перш за все, фармацевтичних асоціацій. Слід зазначити, що раціональність ініціатив останніх, в основі яких покладено інтереси споживачів, не завжди позитивно сприймається всіма учасниками фармацевтичного ринку, що зумовлює велику кількість запитань стосовно раціональності, ефективності та економічної доступності сучасної фармацевтичної допомоги [3, 6].

© Л.В.Терещенко, А.С. Немченко, 2012

Отже, цілком беззаперечним є факт наявності низки питань сучасного фармацевтичного забезпечення, особливо у сфері рецептурного відпуску та поширення самолікування, що є однією з основних проблем всієї системи охорони здоров'я.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою статті є оцінка сучасних проблем рецептурного відпуску в Україні з подальшим визначенням пріоритетних напрямків та стратегій її вирішення.

Для досягнення зазначеної мети нами були поставлені такі завдання:

- проаналізувати сучасні проблеми рецептурного відпуску;
- визначити основні шляхи врегулювання проблеми рецептурного відпуску.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Аналіз сучасної проблеми рецептурного відпуску та самолікування передбачає визначення чинників, що впливають на цей процес. Цікавим та доцільним з наукової точки зору при цьому є погляд практичних працівників фармацевтичної галузі на зазначену проблему. У зв'язку з цим на базі НФаУ з 1.12.2011 по 31.03.2012 рр. у м. Харкові нами було проведено анкетне опитування студентів заочного відділення та фармацевтичних працівників м. Харків, які працюють в аптеках різних форм власності, фармацевтичних підприємствах та організаціях сфери контролю якості ЛЗ.

Відповідно до поставленої мети та завдань дослідження нами було розроблено анкету, яка містила питання двох типів: закриті питання

щодо бачення фахівцями проблем рецептурного відпуску, що дозволяють співставляти відповіді респондентів, а також відкриті питання, які припускають подальший аналіз бачення зазначеної проблеми фахівцями-практиками фармацевтичної галузі.

Під час проведення дослідження нами було дотримано традиційних організаційних підходів, а саме: розробка анкети та інструкції стосовно заповнювання; організація анкетного опитування; обробка результатів дослідження; формування висновків.

Слід відмітити, що анкетне опитування дозволяє одержати об'єктивну інформацію щодо рецептурного відпуску в Україні на підставі наступних характеристик: високий рівень оперативності одержання інформації; можливість проведення вибіркового опитування; відсутність впливу особистості дослідника на відповіді респондентів; оперативність процедури підготовки та проведення дослідження, обробки кінцевих результатів; відсутність у дослідника суб'єктивного відношення до респондентів.

Питання, які були поставлені в анкеті, мали прямий та опосередкований вплив на відповіді респондентів та були розділені на інформаційні (основні), що направлені на отримання даних від кожного респондента та контрольні (уточнюючі), які дозволяють підтвердити їх достовірність, а також вилучити недостовірні відповіді.

Анкетування було проведено серед 255 фармацевтичних фахівців із 22 областей України (рис. 1). Вибірка склала 226 анкет, які містили відповіді на усі запитання та є репрезентативною. Оцінювання думок респондентів здійснювалось у відсотках.

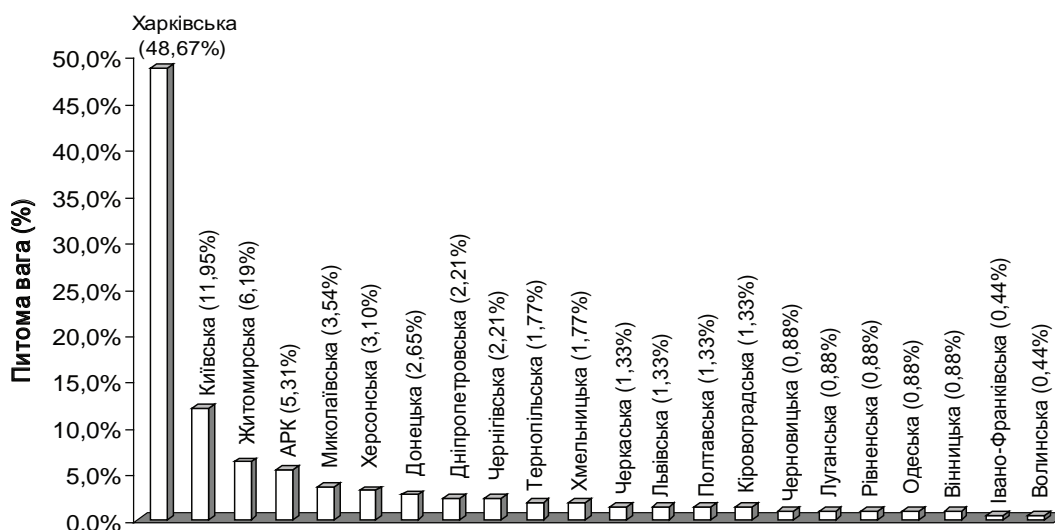


Рис.1. Питома вага респондентів, задіяних у опитуванні із різних областей України

Інформація стосовно статі, вікової категорії, сфери фармацевтичної діяльності, у якій задіяні респонденти, та форми власності закладу охорони здоров'я, в якому вони працюють, представлена у таблиці.

За результатами проведеного дослідження та на підставі аналізу літератури з вищезначеної тематики нами було проаналізовано сучасний стан проблеми рецептурного відпуску та самолікування в Україні.

Таблиця

**ХАРАКТЕРИСТИКА РЕСПОНДЕНТІВ
ЩОДО СТАТІ, ВІКУ, СФЕРИ
ПРОФЕСІЙНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ ТА ФОРМИ ВЛАСНОСТІ
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКЛАДУ**

Показник	Кількість	Питома вага, %
<i>Стать</i>		
Чоловіки	24	10,62
Жінки	202	89,38
Разом	226	100
<i>Вік</i>		
до 20 років	18	7,96
від 21 до 30 років	38	16,81
від 31 до 40 років	56	24,78
від 41 до 50 років	48	21,24
від 51 до 60 років	42	18,58
понад 60 років	24	10,62
Разом	226	100
<i>Сфера діяльності, в якій задіяні респонденти</i>		
роздрібна реалізація ЛЗ	216	95,58
оптова реалізація ЛЗ	4	1,77
виробництво ЛЗ	5	2,21
контроль якості ЛЗ	1	0,44
Разом	226	100
<i>Форма власності закладу охорони здоров'я, в якому працюють респонденти</i>		
приватна	194	85,84
державна	9	3,98
комунальна	23	10,18
Разом	226	100

Слід зазначити, що рецепт є рекомендацією лікаря, який повинен виконувати й функції звітно-фінансового документа, відповідно до якого держава має відшкодувати вартість лікування певних категорій пацієнтів. Відшкодування вартості препаратів, відпущених за рецептами, має відбуватися саме з місцевих бюджетів, але для цього коштів постійно не вистачає. Окрім того, рецептурними бланками в повній мірі забезпечені далеко не всі медичні заклади. Отже, складається парадоксальна ситуація: замість того, щоб враховувати інтереси хворого, лікарі змушені орієнтуватись на тяжке положення з фінансуванням охорони здоров'я.

Так, за результатами анкетування майже половина респондентів – 108 фахівців (47,79 % опитаних) вважають, що на сьогодні рецепт повинен виконувати своє призначення та відповідати своїм основним функціям. Однак це не відповідає сучасному стану рецептурного відпуску.

Встановлено, що більшість провізорів та фармацевтів – 83,19 % (188 респондентів) враховують основні принципи фармацевтичної опіки в процесі реалізації ліків. Решта опитаних – 38 респондентів (16,81 % фахівців) розцінюють процес реалізації ліків як торгівлю ЛЗ. Так, було визначено, що інколи реалізують рецептурні ЛЗ без рецепта більшість респондентів – 136 (60,18 % фахівців), завжди – 34 респонденти (15,04 % фахівців) і ніколи не реалізують рецептурні ліки без рецепта лише близько чверті опитаних – 56 опитаних (24,78 %). Дійсно, все більше наших співвітчизників не звертаються до лікаря, а йдуть до аптеки, де самостійно або після консультування з фармацевтичним працівником купують необхідні ЛЗ. Можна ставитися до цього позитивно чи негативно, але стрімке поширення самолікування все частіше призводить до низки побічних ефектів, хоча і має розповсюдження не лише в Україні, але й у всьому світі.

Це підтверджують результати проведеного нами анкетування, за результатами якого 174 респондентами (77 % опитаних) відмічено незмінність ставлення пацієнтів до самолікування навіть при введенні застереження через засоби масової інформації «Самолікування шкідливе для Вашого здоров'я», і вони й надалі продовжують зловживати ліками.

Отже, на сьогодні склалася ситуація, коли аптечні заклади у більшості випадків відпускають рецептурні ЛЗ без рецептів. Причини, з яких пацієнти звертаються до аптек, не маючи рецептів є різноманітними, але причини цієї проблеми слід шукати в тяжкому становищі системи національної охорони здоров'я, у недосконалому нормативній базі, браку бюджетних коштів на етапах впровадження реімбурсації та системи медичного страхування.

Слід зазначити, що не лише брак часу заважає вітчизняним громадянам приділяти здоров'ю належну увагу: значиму роль в питаннях періодичності медичних обстежень і консультацій лікаря грає рівень добробуту жителів співвітчизників (і їх сімей). Так, українці з високим рівнем життя частіше відвідують лікаря [3-5].

Цікавим є ставлення практичних працівників фармації до проблеми рецептурного відпуску. Так, три чверті опитаних нами працівників – 197 фахівців (87,17 % респондентів) вважають, що відпуск ЛЗ за рецептом повинен бути гаран-

том безпечного та раціонального фармацевтичного забезпечення.

На питання щодо причин проблеми рецептурного відпуску та самолікування респонденти відповіли таким чином: 73 респонденти (32,3% опитаних) вважають порушення рецептурного відпуску та поширення неадекватного самолікування питанням недостатнього контролю за професійною діяльністю лікарів; 7 фахівців (3,1% респондентів) вбачають у цьому недостатній контроль за професійною діяльністю фармацевтичних працівників та більша частина респондентів – 146 опитаних (64,6 % респондентів) – визнають це комплексною проблемою всієї системи охорони здоров'я (рис. 2).

Досить актуальним в європейській та світовій практиці є виписування рецептів на ЛЗ за міжнародними непатентованими назвами (МНН). Проектом наказу МОЗ України «Про внесення зміни до наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 від 16.03.2012 р.», було передбачено такі зміни: у пункті 1.9 Правил після слів «назва лікарського засобу» доповнити словами та знаками «та, при наявності, міжнародна непатентована назва» [7, 10].

Фахівці галузі вбачають при цьому виникнення низки запитань, основними з яких є:

збільшення кількості помилок у рецептах при їх виписуванні; помилки з боку фармацевтичних працівників в аптечних закладах, які не відразу зможуть зорієнтуватися, які торговельні назви відповідають виписаній МНН; невідповідність сучасної системи автоматизації аптек пропонованим нововведенням. Окрім того, велика кількість сучасних ЛЗ з однаковими діючими речовинами належать до різних груп ЛЗ: рецептурних та безрецептурних [10]. З цими застереженнями згодні респонденти проведеного нами анкетного опитування. Так, 50 респондентів (22,12 % опитаних) вважає, що некомпетентний підхід до зазначених нововведень призведе до дезорієнтації фармацевтичних працівників щодо відповідності торговельних назв виписаній МНН; 65 фахівців (28,76 % опитаних) відмічають невідповідність зазначеного принципу сучасному програмному забезпеченню аптечних закладів, яке орієнтоване на пошук ЛЗ у базі за торговельною назвою, та майже половина респондентів – 111 респондентів (49,12 % опитаних) вбачає у реалізації зазначеного принципу суттєве збільшення кількості помилок у рецепті (рис. 3).

Не менш актуальним при цьому постає питання щодо терапевтичної заміни ЛЗ. За резолюцією щодо терапевтичної заміни, прийнятої

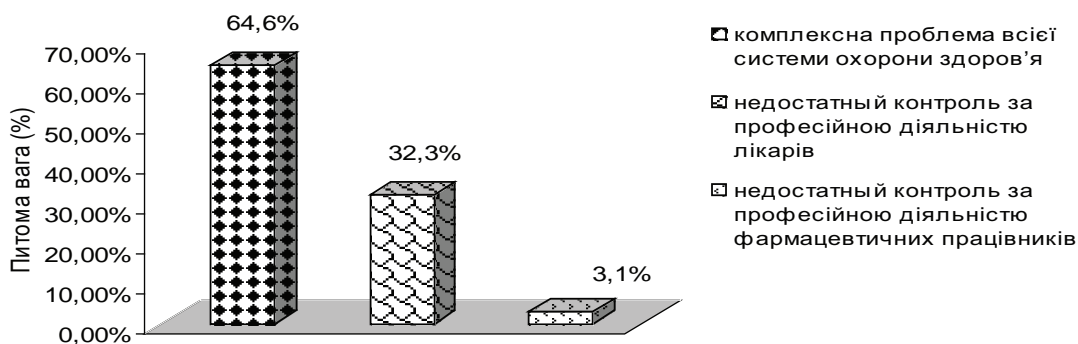


Рис. 2. Відповіді респондентів щодо причин порушення рецептурного відпуску ЛЗ

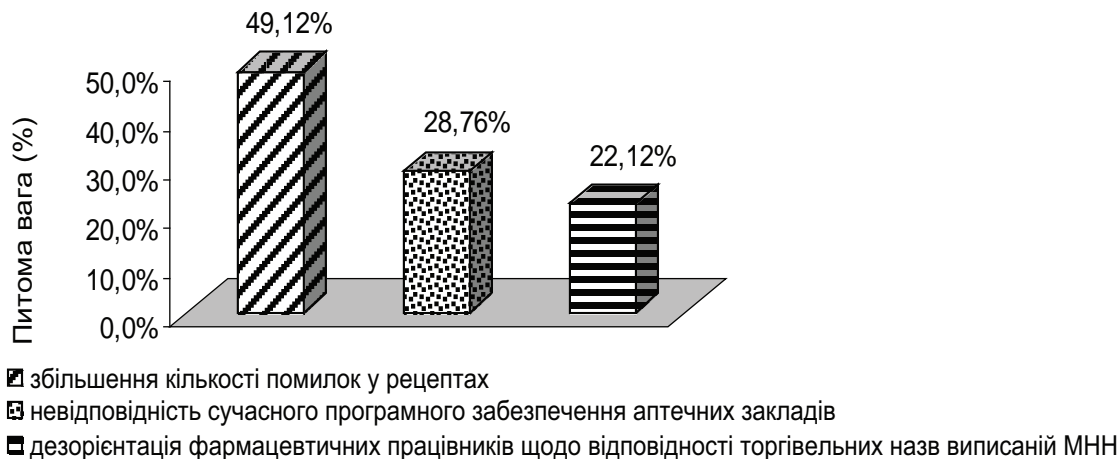


Рис. 3. Відповіді респондентів щодо перешкод впровадження виписування рецептів за МНН

42-ю Всесвітньою медичною асамблеєю (ВМА) зазначено, що ВМА виступає проти терапевтичної заміни у випадках лікарських призначень, заснованих на неповній інформації.

Терапевтичною заміною вважається заміна фармацевтичними працівником виписаних лікарем ЛЗ на інші, відмінні за хімічним складом. При цьому замінені ліки хоч і належать до одного фармакологічного і терапевтичного класу, проте за хімічним складом відрізняються. Заміна генеричних ліків суттєво відрізняється від терапевтичної, оскільки передбачає заміну на препарат, що містить хімічно ідентичну активну речовину в тих же дозах, але під іншою торговельною назвою. [9].

Необхідно відзначити, що МНН при терапевтичній заміні не може служити єдиним орієнтиром, так як препарати з однією речовиною (МНН), що діє, можуть розрізнятися за іншими характеристиками (дозування, лікарська форма, спосіб вживання), що в загальному випадку виключає їх заміну.

У 21 країні ЄС фармацевтичним працівникам дозволено замінювати лікарській засіб, зазначений у рецепті, на більш дешевий, але з тією ж діючою речовиною. При цьому в Данії, Німеччині, Фінляндії, Швеції, Словаччині та на Мальті фармацевт зобов'язаний замінити препарат на його більш дешеву генеричну версію в разі її наявності. Слід зазначити, що заміна проводиться навіть у тому випадку, якщо пацієнт або лікар проти цього [8].

При розгляді питань терапевтичної заміни ЛЗ слід виходити з того, що відтворені ЛЗ, що містять одну і ту ж лікарську речовину, що діє, не є терапевтично еквівалентними, а значить, не є взаємозамінними. Їх терапевтичну еквівалентність необхідно доводити для кожного препарату кожного виробника. Ці докази повинні будуватися на науково обґрунтованих даних, а ухвалення конкретного рішення про заміну препарату має бути обумовлене медичною специфікою і може ґрунтуватися на інформації, представленій у відповідному керівництві [1].

В цілому більша частина анкетованих – 140 фармацевтичних працівників (61,9% респондентів) погоджується із доцільністю виписування в Україні лікарями рецептів за МНН з можливістю їх відпуску (у т.ч. заміни) в аптечному закладі за умови кваліфікованого та поетапного підходу до вирішення вищезначеної проблеми.

Таким чином, можна зазначити, що ухвалення рішень, пов'язаних з терапевтичною заміною ЛЗ, залишається відкритим та дискусійним.

Результати анкетування встановили, що більшість опитаних – 143 респонденти (63,27%

фахівців) вважає проблему рецептурного відпуску в Україні цілком вирішуваною за умов упровадження медичного страхування та, як наслідок, реалізації механізму реімбурсації, що у свою чергу унеможливить відпуск рецептурних ЛЗ без відповідних медичних документів.

Також встановлено, що більше половини опитаних – 118 фахівців (52,21% респонденти) вважають адміністративну відповідальність за незаконний відпуск рецептурних ЛЗ (окрім тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори) такою, що не відповідає нормам постанов КМУ та наказів МОЗУ, зокрема наказу № 360.

У вирішенні зазначеної проблеми достатньо корисним є використання світового досвіду щодо інформатизації системи охорони здоров'я та фармації. Перехід розвинутих країн та країн ближнього зарубіжжя на електронні медичні картки та електронні рецепти дозволяє вирішити основні проблеми, з якими постійно стикаються сьогодні наші фахівці, це: істотне зменшення кількості помилок через недостатню кваліфікацію або незрозумілий почерк лікаря, контролювання відпуску та сплати пільгових рецептів, моніторинг інформації щодо обігу ЛЗ, черги у лікувально-профілактичних закладах, брак робочого часу лікарів та фармацевтичних працівників тощо [10, 12, 13].

У подальшому вирішення проблеми рецептурного відпуску в Україні безперечно пов'язано із застосуванням системного підходу, який дозволить комплексно розглядати доцільність проведення відповідних реформ у системі охорони здоров'я та фармації, що надасть можливість передбачати їх наслідки.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

- Результати проведеного анкетування дозволили встановити, що на сьогодні в Україні має місце низький рівень соціально-ефективного фармацевтичного забезпечення населення.
- Проведено аналіз оцінки думок фармацевтичних працівників щодо впровадження принципу виписування рецептів за МНН. Встановлено раціональність виписування в Україні рецептів за МНН за умови кваліфікованого та поетапного підходу до цього питання.
- Актуальним є використання світового досвіду щодо інформатизації медичної та фармацевтичної допомоги. Це дозволить раціонально вирішувати основні проблеми рецептурного відпуску в Україні.

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Дорофеев В.Л. Подходы к оценке взаимозаменяемости лекарственных средств / В.Л. Дорофеев // Ремедиум. – 2011. – №12. – С. 51-57.
2. Котвіцька А.А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня докт. фарм. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / А.А. Котвіцька. – Харків, 2008. – 38 с.
3. Контроль за виписуванням рецептів та відпуском рецептурних препаратів буде посилено. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/60053>. – Назва з екрану.
4. Косяченко К.Л. Методологія визначення соціальної безпеки фармацевтичного забезпечення населення та її оцінка по регіонах України / К.Л. Косяченко // Вісник фармації. – 2012. – №1 (69). – С. 14-17.
5. Мнушко З.М. Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів-дженериків / З.М. Мнушко, О.Ю. Вінник, І.В. Пестун, В.В. Страшний // Фарм. журнал – 1998. – № 4. – С. 19–24.
6. Немченко А.С. Соціально-психологічні та етичні аспекти реалізації лікарських засобів / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Н.В. Тетерич // Клін. фармація. – 2009. – № 3. – С. 28-30.
7. Проект наказу МОЗ України «Про внесення зміни до наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/131365>. – Назва з екрану.
8. Препараты по рецепту: чем сердце успокоится? – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/102955>. – Назва з екрану.
9. Резолюция по поводу терапевтической замены лекарств. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://medicine.onego.ru/prakt/law/148_a.shtml. – Назва з екрану.
10. Українська дилема: рецептурний відпуск. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dovgolit.com/index.php?newsid=1059>. – Назва з екрану.
11. Електронні рецепти: стан та перспективи використання. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://novosti.mif-ua.com/archive/issue-26808/article-26857>. – Назва з екрану.
12. Электронные рецепты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.antibiotic.ru/blog/world/elektronnye-recepty.html>. – Назва з екрану.
13. Электронные рецепты становятся в США повседневной реальностью – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.hh.com.ua/news/novosti_meditiny/electronic-prescriptions-are-a-daily-reality-in-the-us/. – Назва з екрану.

УДК: 615.12:615.11(477)

Л.В. Терещенко, А.С. Немченко

ОЦЕНКА ПРОБЛЕМЫ РЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА В УКРАИНЕ

По результатам анкетного опроса и анализа литературных источников установлено, что реформирование рецептурного отпуска ЛЗ требует обработки со стороны правительства, ученых и ведущих специалистов отрасли здравоохранения и фармации. По результатам экспертного опроса специалистов установлена рациональность выписывания в Украине рецептов за МНН при условии квалифицированного и поэтапного подхода к этому вопросу. Обоснована необходимость системных исследований опыта ведущих стран мира и стран ближнего зарубежья относительно информатизации медицинской и фармацевтической помощи.

Ключевые слова: рецепты за МНН, рецептурный отпуск, самолечение, лекарственные средства.

UDC: 615.12:615.11(477)

L.V. Tereshchenko, A.S. Nemchenko

ESTIMATION OF PROBLEMS OF COMPOUNDING VACATION IN UKRAINE

It is set as a result of the questioning and analysis of literary sources, that reformation of compounding vacation of medicines needs the detailed analysis from the government, scientifics and leading specialists of a health system and pharmacy. As a result of the expert questioning of specialists the rationality of excerption of recipes after INN on condition of the skilled and stage-by-stage going to this question in Ukraine has been set. Necessity of the system researches of experience of leading countries of the world and countries of near foreignness in relation to informatization of medical and pharmaceutical help has been grounded.

Key words: recipes after INN, compounding vacation, self-treatment, medicines.

Адреса для листування:
610168, м. Харків, вул. Блюхера, 4
Кафедра організації
та економіки фармації НФаУ
Тел. (057) 67-91-70
E-mail economica@ukr.net
oleg.tereschenko@mail.ru

Надійшла до редакції:
11.06.2012