МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ТЕРЕЩЕНКО ЛЮБОВ ВОЛОДИМИРІВНА

УДК: 615.11:614.27:346.544.6(477)

НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ПРИНЦИПІВ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ РЕЦЕПТУРНОГО ТА БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук

Харків – 2015

Дисертацією є рукопис.

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

Науковий керівник: доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений діяч науки і техніки України
НЕМЧЕНКО АЛЛА СЕМЕНІВНА,
Національний фармацевтичний університет,
завідувач кафедри організації та економіки фармації

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор
КАБАЧНА АЛЛА ВАСИЛІВНА,
Харківська медична академія післядипломної освіти,
професор кафедри менеджменту та економіки
в сімейній медицині

доктор фармацевтичних наук, доцент
КОСЯЧЕНКО КОСТЯНТИН ЛЕОНІДОВИЧ,
Національний медичний університет
ім. О. О. Богомольця,
завідувач кафедри аптечної та промислової технології
ліків

Захист відбудеться «02» «липня» 2015 р. о $13^{\underline{00}}$ 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. Блюхера, 4).

Автореферат розісланий «___» «_____» 2015 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради,
доктор фармацевтичних наук, професор О.І. Зайцев

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Проблеми розвитку вітчизняної системи охорони здоров'я (ОЗ) та державного регулювання обігу лікарських засобів (ЛЗ) призвели до порушення рецептурного відпуску ліків, що стало причиною негативних наслідків в організації фармацевтичного забезпечення населення: значне розповсюдження самолікування, недотримання правил виписування рецептів, призначення зайвих ліків (поліпрагмазія) та ін.

Рецептурний відпуск є обов'язковою складовою державного регулювання обігу ЛЗ кожної соціально розвиненої країни. Тому порушення відпуску рецептурних препаратів є однією з основних проблем, ефективність вирішення якої передбачає реформуваня системи ОЗ та гармонізації законодавства до міжнародних норм.

Таким чином, врегулювання відпуску рецептурних препаратів з аптечних закладів лише за призначенням лікаря, тобто за рецептом, в умовах реформування вітчизняної ОЗ є одним з актуальних завдань сьогодення медицини та фармації. Удосконалення рецептурного відпуску ЛЗ дозволить створити в Україні ефективну систему ОЗ та фармації, яка гарантуватиме безпечність, раціональність, доступність та ефективність фармакотерапії усім верствам населення, що сприятиме мінімізації самолікування та поліпрагмазії.

Окремим питанням удосконалення рецептурного відпуску ліків та самолікування були присвячені роботи Громовика Б.П., Гудзенка О.П., Заліської О.М., Кабачної А.В., Котвіцької А.А., Немченко А.С., Парновського Б.Л., Пономаренка М.С., Толочка В.М. та ін. Однак, комплексному вирішенню проблем державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ практично не приділялась увага науковців, вчених та практиків.

Актуальність теми дисертації визначається необхідністю удосконалення державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ліків у нашій державі, що й зумовило вибір основних напрямків, структури та зміст роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації (номер державної реєстрації 0103U000479) та ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 3 від 20.01.2012 р.).

Мета і завдання дослідження. Мета дисертаційного дослідження полягає у науково-методичному обґрунтуванні принципів державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ліків в Україні.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі основні завдання:

- проаналізувати історичні аспекти регламентації рецептурного відпуску ЛЗ, норми фармацевтичного законодавства щодо регулювання їх відпуску, а також сучасний стан проблеми рецептурного та безрецептурного обігу ліків в Україні;
- узагальнити принципи рецептурного та безрецептурного відпуску ліків в країнах світу, ЄС та СНД;
- дослідити підходи до практики виписування рецептів за МНН та генеричної взаємозаміни ліків;

- науково опрацювати досвід впровадження новітніх технологій з електронної рецептури у світовій практиці;
- провести аналіз соціально-економічних регулюючих переліків ЛЗ в Україні, а також оцінку ефективності критеріїв відпуску ліків за рецептами;
- провести анкетне опитування медичних і фармацевтичних працівників щодо проблем лікарських призначень, виписування рецептів та рецептурного відпуску ліків з аптек;
- визначити основні тенденції (тренди) у відпуску ЛЗ за рецептом і без рецепту та запропонувати модель залежності реалізації рецептурних препаратів від визначальних факторів впливу;
- розробити методику розрахунку показників переведення амбулаторних відвідувань та ліжко-днів на амбулаторну та стаціонарну рецептуру.

Об'єктами дослідження стали нормативно-правові акти, які регулюють правила виписування рецептів, рецептурний і безрецептурний відпуск ЛЗ в Україні, ЄС та країнах світу; результати анкетування медичних та фармацевтичних працівників щодо проблем рецептурного відпуску ліків; офіційні статистичні дані стосовно амбулаторно-поліклінічних закладів та їх діяльності, лікарняних закладів та ліжок, тривалості їх зайнятості протягом року та ін.

Предмет дослідження – удосконалення принципів державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ в Україні.

Методи дослідження. У дисертаційному дослідженні були використані наукові методи: ретроспективний, історичний, логічний, аналітичний – для оцінки стану та визначення проблем рецептурного відпуску в Україні й світі; анкетне опитування медичних та фармацевтичних працівників – для комплексної оцінки сучасних проблем лікарських призначень, виписування рецептів й рецептурного відпуску ліків, а також визначення шляхів їх вирішення; математико-статистичний аналіз – визначення основних тенденцій (трендів) у відпуску рецептурних та безрецептурних ЛЗ; метод кореляційно-регресійного аналізу для моделювання залежності реалізації рецептурних препаратів від визначальних факторів впливу.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в обґрунтуванні сучасних принципів державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ в Україні з урахуванням світового досвіду й національних особливостей їх обігу.

Вперше:

- узагальнено сучасні принципи рецептурного й безрецептурного відпуску ліків в країнах ЄС та світу, а також виділені найбільш приорітетні – впровадження належної практики медичної рецептури та новітніх технологій з електронної рецептури; виписування рецептів на ЛП за МНН та їх генерична заміна;
- проведене анкетне опитування медичних та фармацевтичних працівників та визначені основні проблеми лікарських призначень, виписування рецептів та рецептурного відпуску ліків з аптек та шляхи їх вирішення;
- обґрунтовано основні тенденції (тренди) у відпуску рецептурних та безрецептурних ЛЗ в Україні та областях (регіонах);
- розроблено регресійну модель залежності реалізації рецептурних препаратів від визначальних факторів впливу;

- запропоновано методику визначення показників переведення амбулаторних відвідувань та ліжко-днів в амбулаторну та стаціонарну рецептуру.

Удосконалено:

- підходи до проведення аналізу норм вітчизняного фармацевтичного законодавства щодо регулювання відпуску ЛЗ за рецептами та без рецептів;
- дослідження історичних аспектів регламентації рецептурного відпуску ліків за часів Радянського Союзу.

Набули подальшого розвитку:

- дослідження рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ в країнах СНД;
- підходи до оцінки ефективності критеріїв відпуску ЛЗ за рецептами;
- методика проведення аналізу соціально-економічних регулюючих переліків ЛЗ в Україні.

Практичне значення одержаних результатів полягає утому, що в комплексі вони створюють науково-методичну основу з удосконалення державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ліків.

За підсумками дослідження здобувачем підготовлені та погоджені ПК «Фармація» і МОЗ АМН України, Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України 2 методичних рекомендацій:

- *«Оцінка проблем рецептурного відпуску лікарських засобів та визначення шляхів їх вирішення в Україні» (26.09.2013 р.)* – знайшли застосування *у практичній роботі* ПП «Фармація 2011» м. Харків (14.02.2014 р.), ПФ «Гамма-55» м. Харків (20.02.2014 р.), Державних служб з лікарських засобів у Миколаївській обл., Запорізькій обл., Дніпропетровській обл. та Київській обл. (04.03.2014 р., 06.03.2014 р., 26.06.2014 р. та 11.09.2014 р. відповідно), Департаменті охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (09.04.2014 р.), КПОЗ «ЦРА 148», м. Харків (05.06.2014 р.), ТОВ «Астарта», м. Харків (28.08.2014 р.), КП «Муніципальна аптека міста Харкова» (15.10.2014 р.), а також у *навчальному процесі* Луганського державного медичного університету (26.05.2014 р.) та Національного фармацевтичного університету, м. Харків (04.11.2014 р.).
- *«Обґрунтування показників амбулаторної та стаціонарної рецептури в Україні» (26.09.2013 р.)* – знайшли застосування *у практичній роботі*

ПП «Фармація 2011» м. Харків (14.02.2014 р.), ПФ «Гамма-55» м. Харків (20.02.2014 р.), Державних служб з лікарських засобів у Миколаївській обл., Запорізькій обл., Дніпропетровській, та Київської обл. (04.03.2014 р., 06.03.2014 р., 26.06.2014 р. та 11.09.2014 р. відповідно), Департаменті охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (09.04.2014 р.), КПОЗ «ЦРА 148» м. Харків (05.06.2014 р.), ТОВ «Астарта» м. Харків (28.08.2014 р.), КП «Муніципальна аптека міста Харкова» (15.10.2014 р.), а також у *навчальному процесі* Луганського державного медичного університету (26.05.2014 р.) та Національного фармацевтичного університету м. Харків (04.11.2014 р.)

Всього одержано 24 акти впровадження.

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, в якій викладено авторський погляд на удосконалення державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ в Україні.

Автором особисто проведені наступні дослідження та отримані такі результати:

- здійснено анкетне опитування лікарів різних спеціальностей і провізорів (фармацевтів), на підставі якого встановлені основні проблеми у виписуванні рецептів, рецептурному та безрецептурному відпуску ліків з аптек та шляхи їх вирішення;
- розроблено методику визначення показників переведення амбулаторних відвідувань та ліжко-днів на амбулаторну та стаціонарну рецептуру, з використанням якої розраховані зазначені показники для України та Харківської області.

В опублікованих у співавторстві з А.С. Немченко, Н.В. Тетерич, Г.М. Сіроштан та О.С. Терещенко наукових працях дисертантом обґрунтовані особисті наукові положення на підставі проведеного узагальнення та обробки первинного матеріалу.

Апробація результатів дослідження. Основні наукові та методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на II міжнародній науково-практичній конференції «Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні» (Київ, 2013), Всеукраїнській науково-практичній Інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів «Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи розвитку» (Харків, 2013), II науково-практичній конференції «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (Харків, 2013), III Всеросійській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Проблемы фармацевтической науки и практики» (Владикавказ, 2013), Національному конгресі «Клінічна фармація: 20 років в Україні» (Харків, 2013), 5-й науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2013), науково-практичній конференції «Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармации» (Ташкент, 2013), IV Всеросійській науково-практичній конференції «Актуальные проблемы фармацевтической науки и практики» (Владикавказ, 2014), II Міжнародній науково-практичній Інтернет-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2014), Всеросійському з'їзді фармацевтичних працівників (Москва, 2014), науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 50-літтю створення кафедри організації та економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького «Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою» (Львів, 2014), III науково-практичній конференції «Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку» (Харків, 2014).

Публікації. Основні результати дисертаційного дослідження опубліковані у 23 працях, зокрема, у 2 методичних рекомендаціях, затверджених ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України та зареєстрованих Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 9 статтях, 6 з яких у наукових фахових виданнях та 1 – у виданні іншої держави, та 12 тезах доповідей.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація викладена на 236 сторінках машинописного тексту і складається із вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку додатків та використаних джерел. Обсяг основного тексту дисертації 152 сторінки. Робота проілюстрована 22 таблицями, 30 рисунками. Список використаної літератури обсягом 25 сторінок нараховує 229 джерел, серед яких 42 іноземною мовою.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Наукові основи регламентації відпуску лікарських засобів за рецептами та без рецептів

Рецепт як історична категорія об'єднує медицину та фармацію протягом всього періоду їх розвитку та становлення, при цьому є яскравим прикладом збереження традицій у системі ОЗ стосовно виписування рецептів лікарями та організації рецептурного відпуску ЛЗ з аптек. За результатами опрацювання та систематизації вітчизняних НПА, що регулюють обіг ЛЗ, була здійснена оцінка та визначені основні проблеми сучасного стану рецептурного та безрецептурного відпуску ліків. Однією з найактуальніших проблем постає неврегульованість рецептурного відпуску ЛЗ, що стало основним негативним чинником стрімкого поширення самолікування.

За роки незалежності в Україні були прийняті нормативні акти, що значно розширювало категорії населення та груп хворих, яким був гарантований відпуск ЛП на пільгових та безоплатних умовах. Однак хронічний дефіцит державних коштів, необхідних для реалізації державних гарантій з надання безоплатної та пільгової фармацевтичної допомоги соціально незахищеним верствам населення та тяжко хворим пацієнтам, призвів практично до повної втрати аптеками соціальної функції. При цьому інші функції наразі також мають обмежену дію в результаті порушень правил виписування рецептів та рецептурного відпуску ліків з аптечних закладів.

Вищеозначені проблеми рецептурного відпуску ЛЗ спричинили порушення конституційних прав громадян на якісну та доступну медичну й фармацевтичну допомогу.

Загальна методика та основні методи дослідження

Методологічною основою дисертаційних досліджень є законодавчі й нормативно-правові акти, що регулюють обіг рецептурних та безрецептурних ЛЗ.
Загальна методика представлена п'ятьма напрямками дисертаційних досліджень та одержаними результатами. Для реалізації основних напрямків та завдань було використано комплекс наукових методів, зокрема анкетне опитування медичних та фармацевтичних працівників.

В процесі обробки статистичних даних застосовувався табличний процесор Microsoft Office Excel 2010 та стандартні методики варіаційної статистики. Після попередньої обробки дані були імпортовані у стандартну програму прикладного статистичного аналізу Statistica 6.0 (ліцензія програмного продукту V.7. English – V.6 Russia K 892818).

Аналіз принципів державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ліків у світовій практиці

Згідно з Директивою 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 6.11.2001 р. встановлено єдині критерії класифікації ліків на рецептурні та безрецеп-

турні. У країнах ЄС рецепт набуває особливого значення у процесі надання фармацевтичної та медичної допомоги, так як дозволяє вирішувати безліч питань системи ОЗ.

По-перше, рецепт є основним носієм медичної інформації, документом для обліку, який дозволяє відшкодувати фінансові витрати.

По-друге, він є первинною інформацією про перебіг фармакотерапії, що значно скорочує ризик неналежного лікування та поліпрагмазії.

Нарешті, рецепт є джерелом статистичної інформації, що дозволяє планувати бюджет національних систем ОЗ.

Практика медичної рецептури суттєво відрізняється у різних країнах, тому дискусійним є визначення єдиного підходу до впровадження належної практики виписування ЛЗ. При цьому основними суб'єктами такої практики залишаються лікарі, які мають вирішальний вплив на вибір ліків. Якщо раніше стандарт виписування ліків визначався такими параметрами, як правильні ліки, правильна доза, відповідний час прийому та відповідний пацієнт, то зараз найдоречнішим є визначення цієї практики з точки зору принципів національної лікарської політики, як відпуск за рецептом ЛЗ, що є безпечними, ефективними та доступними.

Аналіз основних підходів до організації системи медичної рецептури, які застосовуються на практиці лікарських призначень в країнах Європи, наведені у табл. 1. Найпоширенішим підходом до вдосконалення рецептури, який застосовується у 19 (82,6%) з 23 країн, є моніторинг рецептури і лікарських призначень.

Таблиця 1

Основні підходи до вдосконалення системи медичної рецептури та лікарських призначень у країнах Європи

Країна	**Керівництва та стандарти для фахівців охорони здоров'я**	**Освіта та інформація**	**Моніторинг рецептури та лікарських призначень**	**Фінансова мотивація лікарів**
Іспанія, Бельгія, Німеччина, Австрія, Нідерланди, Великобританія, Швеція	√	√	√	√
Данія, Італія, Португалія, Словаччина, Словенія, Фінляндія, Франція	√	√	√	
Латвія	√		√	
Литва, Румунія		√	√	
Естонія	√	√		
Угорщина	√		√	
Мальта	√			
Польща		√		
Греція, Ірландія			√	

Уряди багатьох країн здійснюють практичні заходи щодо зниження витрат на фармакотерапію. З цією метою широко використовуються такі підходи, як призначення ліків за МНН, терапевтична заміна оригінальних препаратів на генерики. За результатами аналізу літературних джерел нами було встановлено, що у 21 країні ЄС фармацевтичним працівникам дозволено заміняти ЛЗ, зазначений у рецепті, на

дешевший препарат, але з тією ж діючою речовиною. При цьому у Данії, Німеччині, Фінляндії, Швеції, Словаччині та на Мальті фармацевт зобов'язаний замінити препарат на його дешевшу генеричну версію у разі її наявності. Слід зазначити, що заміна генеричних ЛЗ суттєво відрізняється від терапевтичної, оскільки передбачає заміну на препарат, що містить хімічно ідентичну активну речовину у тих же дозах, але під іншою торгівельною назвою.

У 22 країнах ЄС існують спеціальні системи пільг, які спрямовані на мотивацію лікарів призначати ЛЗ за МНН, а у 4 країнах-членах ЄС (Естонії, Латвії, Португалії та Румунії) ця практика є обов'язковою. Призначення ЛЗ за МНН і заміна оригінальних препаратів на їх генеричні версії при відпуску з аптечних закладів у країнах ЄС є дієвими засобами зниження витрат на ЛЗ рецептурної групи. При цьому слід враховувати необхідність проведення великого обсягу роботи по складанню списків такої заміни, щоб уникнути небажаних наслідків для здоров'я пацієнтів. Встановлено, що на сьогодні питання терапевтичної заміни ЛЗ постає також достатньо актуальним та дискусійним, як в Україні, так і у всьому світі.

Слід зазначити, що у деяких країнах ЄС та світу окремо виділяють ліки, які входять до категорії безрецептурних, що дозволені до продажу за межами аптек, ОТС-препарати.

Після розпаду СРСР кожна з країн СНД побудувала власні підходи до державного регулювання обігу ЛЗ. З метою проведення аналізу практичних засад у сфері обігу рецептурних та безрецептурних ЛЗ нами було узагальнено дані за такими країнами СНД, як Російська Федерація (РФ), Республіки Білорусь (РБ) та Казахстан (РК), які входять до п’ятірки лідерів у пострадянському просторі за темпами розвитку національних фармацевтичних ринків. Нами були виявлені позитивні чинники практики державного регулювання обігу рецептурних ЛЗ – значно розширено категорії пільгового та безоплатного відпуску та види рецептурних бланків, зокрема на ЛЗ та ВМП (РФ), чітко виділені критерії віднесення препаратів до рецептурної групи (РБ), а також негативні – нераціональне використання ліків та розповсюдження самолікування у всіх країнах, порушення у лікарських призначеннях та недостатність рецептурних бланків (РК).

Одним з ефективних рішень у розв’язанні проблем рецептурного обігу ЛЗ стало впровадження технологій інтегрованих електронних медичних карток та електронної рецептури (ЕР). У зв’язку з цим нами здійснено аналіз світового досвіду впровадження новітніх електронних технологій в ОЗ, зокрема ЕР. Узагальнення світової практики новітніх технологій з ЕР дозволило нам виділити їх беззаперечні переваги перед традиційним способом виписування ЛЗ та ведення документообігу, що підтверджується раціональністю таких технологій, економією часу й коштів,а також значно підвищує якість фармацевтичної допомоги, так як значно знижує можливість виписування рецептів з порушеннями, перш за все на контрольовані групи ЛЗ.

Дослідження вітчизняних проблем рецептурного відпуску та самолікування

Наразі достатньо актуальною є оцінка ефективності критеріїв відпуску ЛЗ за рецептами в Україні, враховуючи прагнення до удосконалення вітчизняних норм

державного регулювання обігу ЛЗ за європейським зразком. Незважаючи на існування нормативно-правової бази, що висвітлює критерії відпуску ЛЗ з аптечних закладів, продовжуються порушення обігу рецептурних ліків. У зв'язку з цим обгрунтовано, що порядок віднесення ЛЗ за категоріями відпуску має стати абсолютно прозорим задля унеможливлення лобіювання інтересів окремих виробників ЛЗ, коли ліки, вироблені з однієї субстанції, але під іншою торговою назвою, можуть бути віднесені як до рецептурної, так і до безрецептурної категорії.

З метою визначення ставлення фахівців ОЗ до сучасних проблем рецептурного відпуску ЛЗ та визначення шляхів їх врегулювання було проведено комплексне анкетне опитування лікарів м. Харкова (вибірка 208 респондентів) та фармацевтичних працівників (вибірка 226 респондентів), які працюють в аптеках різних форм власності, фармацевтичних підприємствах та організаціях сфери контролю якості ЛЗ з 22 областей України.

Відповіді респондентів – фахівців вітчизняної системи ОЗ щодо проблем рецептурного відпуску та самолікування є неоднозначними (рис. 1).

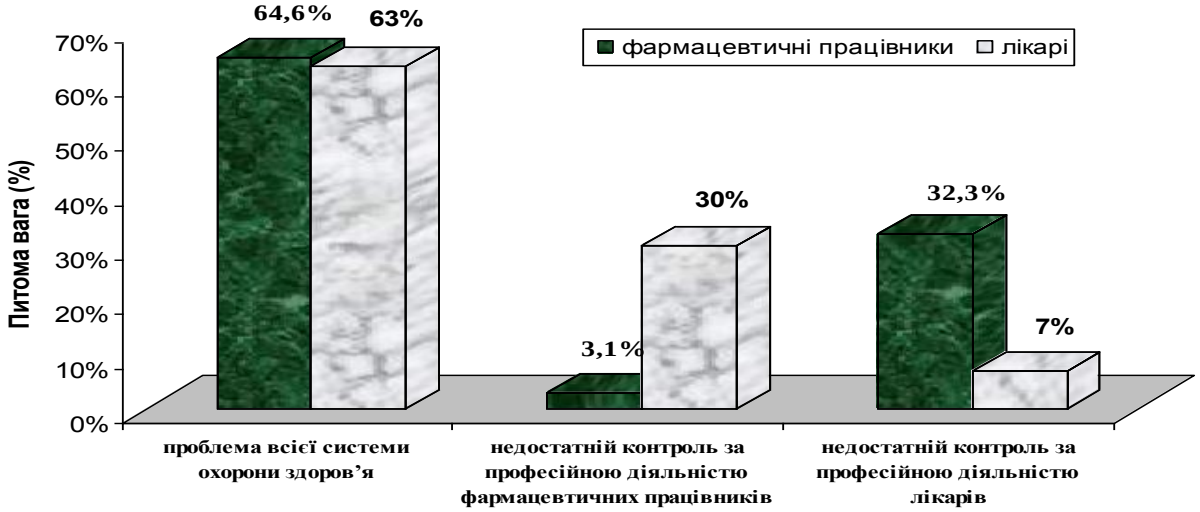

Рис. 1. Відповіді фахівців системи ОЗ щодо причин порушення рецептурного відпуску ЛЗ

Так, 73 фармацевтичні працівники (32,3% опитаних) вважають порушення рецептурного відпуску та неадекватного самолікування питанням недостатнього контролю за професійною діяльністю лікарів. Лише 15 лікарів (7% респондентів) згодні з цим твердженням. Ще 7 фармацевтичних працівників (3,1% респондентів) вбачають у цій проблемі недостатній контроль за професійною діяльністю своїх колег. Навпаки, близько третини лікарів – 61 респондент (30 % вибірки) вбачають причину цієї проблеми у недостатньому контролі за професійною діяльністю фармацевтичних працівників. Водночас з тим втішає той факт, що більшість фармацевтичних працівників – 146 опитаних (64,6% респондентів) вважають це питання комплексною проблемою усієї системи ОЗ. З цим твердженням також цілком погоджується більшість опитаних лікарів – 132 опитаних (63% респондентів).

Актуальними на сьогодні також постають відповіді респондентів щодо доцільності виписування в Україні рецептів за МНН та відпуску ЛЗ за торговими назва-

ми в аптеці. На думку 50 фармацевтичних працівників (22,12% опитаних) некомпетентний підхід у цьому питанні призведе до дезорієнтації спеціалістів щодо відповідності торгових назв вказаній МНН. Лікарі також зазначають можливість виникнення цієї проблеми – близько трьох чвертей опитаних (144 фахівця) – 69 %. Проти нераціонального підходу до зазначеного нововведення 148 лікарів (71 % опитаних). Близько третини фармацевтичних працівників – 65 фахівців (28,76% опитаних) відмічають невідповідність принципу виписування рецептів за МНН сучасному програмному забезпеченню аптек, яке орієнтоване на пошук ЛЗ за торгівельною назвою. Із цим судженням погоджується 72 лікаря (34% опитаних). Майже половина фармацевтичних працівників – 111 респондентів (49,12% опитаних) вбачає у виписуванні рецептів за МНН суттєве збільшення кількості помилок у рецепті, на що також вказує 31 лікар (14% опитаних) (рис. 2).

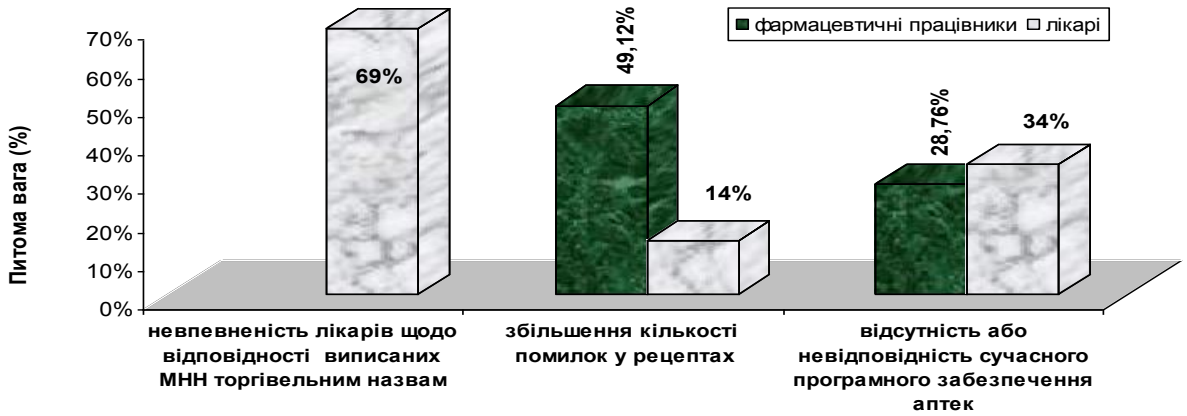

Рис. 2. Ранжування значимості основних перешкод впровадження виписування рецептів за МНН на думку фармацевтичних працівників та лікарів

Більшість опитаних фармацевтичних працівників – 140 респондентів (61,9% вибірки) погоджується із доцільністю виписування в Україні лікарями рецептів за МНН з можливістю їх відпуску (у т.ч. заміни) з аптеки за умови кваліфікованого та поетапного підходу до вирішення вищеозначеної проблеми.

За результатами анкетування встановлено, що більшість опитаних фармацевтичних працівників – 143 респонденти (63,27% фахівців) вважають проблему рецептурного відпуску в Україні цілковито вирішуваною за умов упровадження ОМС та реалізації механізму реімбурсації вартості ЛЗ.

Таким чином, результати узагальнення проведених анкетних опитувань, на підставі яких нами було визначено думки медичних та фармацевтичних працівників щодо сучасних проблем обігу ЛЗ в Україні, які дозволили виділити основні напрямки врегулювання проблем, пов’язаних з рецептурним відпуском ЛЗ, а саме розробка та встановлення повноважень органів управління вітчизняною системою ОЗ на всіх рівнях щодо забезпечення рецептурними бланками медичних закладів у достатній кількості за обґрунтованими кошторисами та призначенням відповідальності за додержанням вищеозначених повноважень.

Науково-методичні принципи удосконалення державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ліків

Для обґрунтування ефективності державного регулювання відпуску ліків за рецептами та без рецептів в Україні нами був проведений аналіз соціально-економічних регулюючих переліків ЛЗ. Остання редакція Національного переліку основних ЛЗ складена за міжнародними принципами: представлена за МНН та має посилання на первинні джерела інформації, додатково включає два списки – основний та додатковий. Перелік соціально орієнтованих ЛЗ та ВМП обов'язкового асортименту не містить інформації стосовно походження ліків (вітчизняного та іноземного), що не відповідає основному призначенню такого переліку. Протиріччя, що мають місце у діючих регулюючих переліках ЛЗ, потребують доопрацювання.

Аналіз наукових досліджень фармацевтичного ринку показав, що на цей час практично відсутні методики визначення тенденцій реалізації ліків з використанням математико-статистичних методів. Тому нами була запропонована методика встановлення трендів реалізації (продажів) рецептурних та безрецептурних ЛЗ в Україні і регіонах, що включає такі етапи:

1. Усереднення вхідних даних для кожної сукупності та усіх регіонів розраховується середній рівень продажів і дисперсія;

2. Перевірка однорідності дисперсій за критерієм Фішера. Відповідні розрахунки показали, що дисперсія оцінки рівня продажів ЛЗ неоднорідні;

3. З використанням цих даних будуються графіки трендів середнього рівня продажів ЛЗ $y(x)$ за часовим виміром. Динаміка споживання рецептурних та безрецептурних ліків (млн. грн.) за 2005-2013 р.р. в Україні наведена на рис. 3. Очевидно, що значне превалювання безрецептурних ліків над рецептурними повністю відповідає негативній тенденції розповсюдження самолікування населення в Україні. Аналіз цих графіків дозволив зробити висновок про можливість апроксимації цих залежностей на основі відповідних поліномів, а саме:

$$y(x) = a_0 + a_1x + a_2x^2 \quad (1).$$

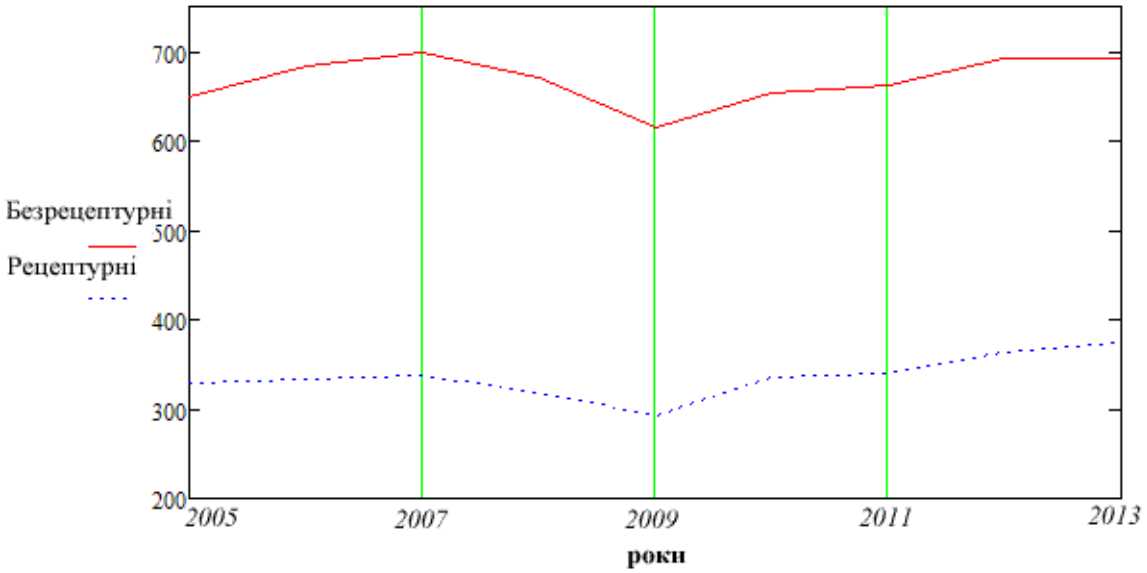

Рис. 3. Динаміка реалізації рецептурних та безрецептурних ліків (в млн. уп.) за 2005 - 2013 р.р. в Україні

4. Розрахунок параметрів рівнянь регресії.

5. Перевірка значущості параметрів рівнянь регресії. Оцінка значущості проводилася за критерієм Стьюдента.

6. Перевірка адекватності. Отримані після усунення незначущих коефіцієнтів рівняння регресії перевірялися на адекватність за критерієм Фішера. Усі рівняння є адекватними.

Встановлені нами тренди дозволяють зробити такий висновок: в Україні у цілому й за більшістю регіонів країни має місце тенденція зниження рівня реалізації ліків. Разом з тим підвищення рівня споживання для безрецептурних препаратів спостерігається в областях Дніпропетровській, Донецькій, Житомирській, Запорізькій, Київській, Кіровоградській, Одеській, Харківській, для рецептурних препаратів – у Донецькій і Житомирській.

Рівень реалізації ЛЗ, в першу чергу рецептурних препаратів, по регіонах країни суттєво відрізняється, тому потребує поглибленого дослідження з використанням методів кореляційно-регресійного аналізу. Тому, використовуючи одержані результати дослідження, було сформовано матрицю (F_1) значень факторів, що ймовірно впливають на рівень продажів рецептурних та безрецептурних ліків:

F_1 – кількість амбулаторних відвідувань, що припадає на одного жителя; F_2 – число лікарняних ліжок на одного жителя; F_3 – середня зайнятість ліжок; F_4 – доходи населення на одного жителя. В процесі аналіза встановлено практичну відсутність впливу кількості аптечних закладів, як наслідок порушення рецептурного відпуску.

Далі було уведено величину Y – усереднених та нормованих максимальним значенням обсягів споживання ліків на одного жителя. Також було введено модель залежності рівня продажів рецептурних препаратів від визначальних факторів:

$$y(x) = a_1F_1 + a_2F_2 + a_3F_3 + a_4F_4 \qquad (2).$$

Розрахунок дисперсії однорідності дає можливість для обчислення вектора (А). За результатами розрахунку вектор має вигляд:

$$A = (0{,}261;\ -0{,}109;\ 0{,}462;\ 0{,}574) \qquad (3).$$

Результати кореляційного аналізу свідчать про наявність значної позитивної залежності між числом амбулаторних відвідувань і рівнем доходу, між зайнятістю ліжок і рівнем продажів рецептурних препаратів, а також між рівнем доходу і числом продажів препаратів за рецептом. Виходячи з того, що на реалізацію рецептурних препаратів мають значний вплив показники амбулаторних відвідувань та зайнятість ліжок хворими у стаціонарах, в подальшому потребують науково-методичних обґрунтувань показники амбулаторної та стаціонарної рецептури.

Одним з головних негативних наслідків проблеми рецептурного відпуску в Україні є відсутність достовірних облікових даних амбулаторної та стаціонарної рецептури на усіх рівнях управління ОЗ. У зв’язку з цим нами пропонується методика розрахунку показників рецептури, яка передбачає наступні етапи:

І етап. Розрахунок фактичних показників, що характеризують діяльність закладів ОЗ (амбулаторій та стаціонарів) за звітний період.

ІІ етап. Моделювання показників амбулаторної та стаціонарної рецептури на основі аналізу обсягів реалізації ЛЗ за звітний період.

Офіційна інформація щодо амбулаторної та стаціонарної рецептури відсутня. У зв'язку з цим виникла потреба моделювання показників рецептури з використанням даних обсягів реалізації ЛЗ. Для цього нами були використані дані компаній SMD та PROXEMA (Моріон) щодо реалізації ЛЗ в упаковках, зокрема, рецептурний відпуск.

До серйозних проблем рецептурного відпуску ліків в Україні відноситься призначення лікарями та реалізація пацієнтам рецептурних ЛЗ без рецептів у стаціонарному лікуванні. Моделювання поділу роздрібної реалізації ЛЗ (в упаковках) за амбулаторною та стаціонарною рецептурою (за експертною оцінкою фахівців ОЗ) дало змогу визначити співвідношення 40 : 60%%.

III етап. Визначення показників переведення амбулаторних відвідувань та ліжко-днів у рецептуру:

1) коефіцієнт переведення амбулаторних відвідувань в амбулаторну рецептуру
   - в Україні $К_{амб}$ = 0,33, в Харківській області $К_{амб}$ = 0,30;
2) коефіцієнт переведення ліжко-днів в стаціонарну рецептуру
   - в Україні $К_{стац}$ = 2,98, в Харківській області $К_{стац}$ = 3,0.

IV етап. Аналіз динаміки показників переведення амбулаторних відвідувань та ліжко-днів в амбулаторну й стаціонарну рецептуру.

Порівняння визначених показників з останніми офіційними даними (1991 р.) свідчить про наступне: коефіцієнт переведення амбулаторних відвідувань в амбулаторну рецептуру наразі складає 0,33 в Україні, який знизився більше ніж в 2 рази (складав у СРСР 0,7), що пов'язано з негативною тенденцією розповсюдження самолікування населення.

Коефіцієнт переведення ліжко-днів у стаціонарну рецептуру, навпаки, виріс практично у 5 разів порівняно з 1991 р.: 2,98 проти 0,6, що свідчить про розповсюдження поліпрагмазії у стаціонарному лікуванні та низькому рівні бюджетного фінансування на фармацевтичне забезпечення хворих.

V етап. Розрахунок кількості форм рецептурних бланків №1 та №3 з використанням коефіцієнта переведення амбулаторних відвідувань в рецептуру на плановий рік. Враховуючи, що за ретроспективними даними співвідношення зазначених форм №1 та №3 складає 99 : 1%%, прогноз кількості рецептурних бланків дорівнює:

- в Україні Rp (форма №1) = 169496 тис. та Rp (форма №3) = 1712 тис.

Упровадження запропонованих моделей та методик в практичну діяльність медичних та фармацевтичних закладів дозволить вирішити першочергові проблеми державного регулювання рецептурного обігу ЛЗ в Україні, зокрема удосконалення діючого порядку забезпечення фахівців ОЗ рецептурними бланками.

ВИСНОВКИ

1. Вперше обґрунтовані сучасні підходи до державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ліків в Україні з урахуванням світового досвіду й національних особливостей обігу ЛЗ, які знайшли реалізацію у запропонованих нами методичних рекомендаціях до вирішення актуальних проблем медичної рецептури та самолікування населення.

2. Проведений аналіз історичних аспектів регламентації рецептурного відпуску ЛЗ за часів Радянського Союзу показав, що саме завдяки рецепту збережено вікові традиції у сучасній ОЗ. Однак за роки незалежності країни була суттєво обмежена дія основних функцій рецепту: медична; технологічна; правова; економічна та соціальна. В результаті опрацювання вітчизняних НПА, що регулюють обіг ЛЗ, встановлена відсутність дієвого механізму контролю за дотриманням правил виписування рецептів та рецептурного відпуску.

3. Вперше за результатами узагальнення засад рецептурного і безрецептурного відпуску ЛЗ в країнах ЄС та світу встановлено найбільш пріоритетні принципи – впровадження належної практики медичної рецептури та новітніх технологій з електронної рецептури, виписування рецептів на ЛЗ за МНН та їх генерична заміна.

Аналіз законодавства та інститутів управління в країнах ЄС дозволив встановити ключові принципи ефективності медичної рецептури і лікарських призначень. Виявлені позитивні та негативні чинники, які притаманні рецептурному та безрецептурному відпуску ЛЗ в СНД.

4. Встановлено, що ефективність світової практики виписування рецептів на ЛЗ за МНН має беззаперечні переваги перед традиційним способом, що дозволяє знизити витрати на фармакотерапію та підвищити доступність фармацевтичної допомоги. Виявлено, що у 21 країні ЄС згідно законодавства фармацевти можуть здійснювати генеричну заміну ЛЗ, зазначеного у рецепті, на більш дешевий препарат, але з тією ж діючою речовиною.

5. Проведено аналіз світового досвіду впровадження новітніх технологій з електронних систем ОЗ та електронної рецептури, узагальнено характеристики основних параметрів таких систем. Показано значні переваги електронної рецептури поряд з традиційними рецептами, що підтверджується економією часу та підвищенням якості фармацевтичної допомоги, так як знижує можливість виписування рецептів з помилками та порушеннями на контрольовану групу ЛЗ.

6. Вперше з метою визначення ставлення фахівців ОЗ до сучасних проблем рецептурного відпуску ЛЗ та визначення шляхів їх врегулювання було проведено комплексне анкетне опитування лікарів м. Харкова та фармацевтичних працівників з 22 областей України. Більшість респондентів (63% лікарів) і (64% фармацевтичних працівників) вважають проблеми рецептурного обігу ЛЗ комплексною проблемою усієї системи ОЗ.

7. За результатами анкетного опитування фахівців ОЗ встановлені основні проблеми рецептурного обігу ЛЗ: відсутність рецептурних бланків Ф-1 – думка 64% опитаних лікарів; існування низки перешкод до виписування рецептів за МНН (невпевненість лікарів стосовно відповідності виписаних МНН торгівельним назвам – 60% та збільшення кількості помилок у рецептах – думка 19% фармацевтичних працівників). Визначено основні напрямки удосконалення регулювання рецептурного відпуску ЛЗ, зокрема встановлення повноважень органів управління ОЗ щодо забезпечення рецептурними бланками закладів ОЗ.

8. Аналіз соціально-економічних регулюючих переліків ЛЗ дозволив виявити законодавчі протиріччя, що потребують доопрацювання. Встановлено, що порядок віднесення ЛП за категоріями відпуску має стати абсолютно прозорим задля уне-

можливлення лобіювання інтересів окремих виробників ЛЗ, коли ліки, вироблені з однієї субстанції, але під іншою торгівельною назвою, можуть бути віднесені як до рецептурної, так і до безрецептурної груп.

9. Вперше запропонована методика встановлення трендів реалізації рецептурних та безрецептурних ЛЗ в Україні, згідно якої було визначено, що у більшості регіонів країни має місце тенденція зниження рівня продажів ліків. Разом з тим підвищення рівня реалізації рецептурних препаратів мало місце всього у двох областях а безрецептурних – в шести.

10. Вперше здійснено регресійну модель залежності реалізації рецептурних препаратів від визначальних факторів впливу, яку доцільно використовувати для аналізу та прогнозування продажів рецептурних ліків. Встановлено наявність значної позитивної залежності між числом амбулаторних відвідувань і рівнем доходу населення, між зайнятістю ліжок і рівнем продажів рецептурних препаратів, а також між рівнем доходу і продажів препаратів за рецептом.

11. Запропонована нова методика розрахунку амбулаторної та стаціонарної рецептури, що передбачає визначення показників переведення амбулаторних відвідувань та ліжко-днів в рецептуру. Коефіцієнт переведення амбулаторних відвідувань в амбулаторну рецептуру наразі склав по Україні 0,3 проти 0,7 в 1991 р., тобто в 2,3 рази нижчий, що пов'язано зі значним розповсюдженням самолікування населення. Коефіцієнт переведення ліжко-днів у стаціонарну рецептуру, навпаки, виріс майже в 5 разів за вказаний період та склав 2,98 проти 0,6, що свідчить про поліпрагмазію у стаціонарному лікуванні.

12. Результати проведених наукових досліджень щодо удосконалення державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ліків в Україні впроваджено в практичну діяльність державних органів управління ОЗ та фармацією, медичних і фармацевтичних закладів, а також у навчальний процес низки навчальних закладів у вигляді методичних рекомендацій, які затверджені ПК «Фармація» МОЗ і АМН України й узгоджені МОЗ України.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

У періодичних виданнях, затверджених ВАК України:

1. Терещенко Л. В. Оцінка проблеми рецептурного відпуску в Україні / Л. В. Терещенко, А. С. Немченко// Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – №4 (24). – С. 38-43. (**особистий внесок:** участь в організації анкетування фармацевтичних працівників, в аналізі і узагальненні отриманих результатів досліджень, а також у написанні статті).

2. Немченко А. С. Наукове узагальнення світового досвіду впровадження новітніх технологій з електронної рецептури / А. С. Немченко, Л. В. Терещенко, Н. В. Тетерич // Клінічна фармація. – 2012. – Том 16. – №4. С. 25-30. (**особистий внесок:** збір даних щодо новітніх технологій з електронної рецептури, участь у систематизації матеріалу та у написанні статті).

3. Немченко А. С. Дослідження сучасного стану рецептурного відпуску та самолікування в Україні: результати анкетування лікарів / А. С. Немченко, Л. В. Те-

рещенко // Фармацевтичний часопис. – 2013. – №2 (26). – С. 92-98. (**особистий внесок:** організація анкетування серед лікарів, участь в аналізі і узагальненні отриманих результатів досліджень та у написанні статті).

4. Тетерич Н. В. Оцінка ефективності рецептурного відпуску лікарських засобів в Україні / Н. В. Тетерич, Л. В. Терещенко // Запорожский медицинский журнал. – 2013. – С. 99-103. (**особистий внесок:** участь у систематизації матеріалу та у написанні статті).

5. Немченко А. С. Аналіз основних проблем виписування рецептів на лікарські засоби в Україні: результати анкетування фармацевтичних працівників / А. С. Немченко, Л. В. Терещенко // Фармаком. – 2014. – №1. – С. 100-105. (**особистий внесок:** організація анкетування фармацевтичних працівників з проблем лікарських призначень, участь в аналізі та узагальненні отриманих результатів досліджень й у написанні статті).

6. Tereshchenko L. V. Scaentific substantiation of the basic trends of prescription and non- prescription medicines sales in Ukraine / L. V. Tereshchenko, A. S. Nemchenko // Вісник фармації. – 2014. – №3 (79). – p. 54 – 57. (**особистий внесок:** участь в аналізі та узагальненні отриманих результатів досліджень щодо визначення тенденцій реалізації ліків з використанням математико-статистичних методів, а також у написанні статті).

У інших виданнях:

7. Оцінка результатів пілотного проекту лікування хворих на гіпертонію: регіональні аспекти / А. С Немченко, О. С. Терещенко, Г. М. Сіроштан, Л. В. Терещенко // Фармац. кур'єр. – 2013. – №9. – С. 12 – 13. (**особистий внесок:** участь в аналізі та узагальненні отриманих результатів щодо реалізації пілотного проекту лікування хворих на гіпертонію, а також у написанні статті).

8. Аналіз результатів: проблеми та перспективи реалізації Пілотного проекту лікування хворих на гіпертонію в Харківській області / А. С. Немченко, О.С. Терещенко, Г.М. Сіроштан, Л.В. Терещенко // Фармац. кур'єр. – 2014. – №4. – С. 16 – 19. (**особистий внесок:** участь в аналізі отриманих даних щодо реалізації Пілотного проекту лікування хворих на гіпертонію, а також у написанні статті).

У закордонних виданнях:

9. Немченко А. С. Урегулирование проблем медицинской рецептуры на основе внедрения надлежащей практики выписывания лекарств / А. С. Немченко, Л. В. Терещенко // Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье». – №2. – 2014. – С. 99-102. (**особистий внесок:** збір даних щодо підходів раціоналізації медичної рецептури в країнах Європи, участь у систематизації матеріалу та у написанні статті).

Методичні рекомендації:

10. Немченко А.С. Оцінка проблем рецептурного відпуску лікарських засобів та визначення шляхів їх вирішення в Україні: метод. рек. / А. С. Немченко, Л. В. Терещенко. – К., 2013. – 20 с. (**особистий внесок:** участь в проведенні анкетних опитувань серед лікарів та фармацевтичних працівників, в аналізі та узагальненні отриманих результатів досліджень, а також у написанні рекомендацій).

11. Немченко А. С. Обґрунтування показників амбулаторної та стаціонарної рецептури в Україні: метод. рек. / А. С. Немченко, Л. В. Терещенко. – К., 2013. –

22 с. (**особистий внесок:** участь в аналізі статистики щодо діяльності закладів ОЗ, в узагальненні отриманих результатів досліджень та у написанні рекомендацій).

Тези доповідей:

1. Немченко А.С. Виписування рецептів за міжнародними непатентованими назвами та терапевтична заміна лікарських засобів: актуальність впровадження в Україні / А. С. Немченко, Н. В. Тетерич, Л. В. Терещенко // Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні: матеріали ІІ міжн. наук.-практ. конф. (Київ, 5-6 бер. 2013 р.) – С. 233 – 235.
2. Немченко А. С. Оцінка ефективності рецептурного відпуску лікарських засобів в Україні // А. С. Немченко, Н. В. Тетерич, Л. В. Терещенко // Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи: матеріали всеукраїнської наук.-практ. Інтернет- конф. за участю міжнародних спеціалістів (Харків, 3 квіт. 2013 р.) – С. 216– 217.
3. Немченко А.С. Сучасний стан рецептурного відпуску ліків в Україні / А. С. Немченко, Н. В. Тетерич, Л. В. Терещенко // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики: матеріали ІІ наук.-практ. конф. (Харків 17-18 квіт. 2013 р.) – С. 148 – 149.
4. Немченко А.С. Качественная практика выписки лекарственных средств как стандарт регулирования рецептурного отпуска в Украине / А.С. Немченко, Н.В. Тетерич, Л.В. Терещенко // Проблемы фармацевтической науки и практики: материалы III Всероссийской науч.-практ конф. с межд. участием (Владикавказ, 23 -24 мая 2013 г.) – С. 59-61.
5. Немченко А.С. Аналіз досвіду провідних країн світу щодо впровадження новітніх технологій з електронної рецептури / А. С. Немченко, Н. В. Тетерич, Л. В. Терещенко // Клінічна фармація: 20 років в Україні: матеріали Національного конгресу (Харків, 21-22 бер., 2013 р.) – С. 358 – 359.
6. Немченко А.С. Аналіз показників амбулаторної та стаціонарної рецептури в Україні за 2008-2012 рр. / А.С. Немченко, Н.В. Тетерич, Л.В. Терещенко // Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: матеріали 5-ї наук.-практ. конф. з міжн. участю (Тернопіль, 27-28 вер. 2013 р.) – С. 273-275.
7. Немченко А.С. Исследование основных проблем самолечения в Украине / А.С. Немченко, Н.В. Тетерич, Л.В. Терещенко // Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармации: материалы науч.-практ. конф. (Ташкент, 4-5 нояб. 2013 г.) – С. 154-156.
8. Немченко А.С. Оцінка ефективності впровадження концепції відповідального самолікування населення в Україні / А.С. Немченко, Л.В. Терещенко, Н.В. Тетерич // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: матеріали ІІ Міжн. наук.-практ. Інтернет- конф. (Харків, 27-28 бер. 2014 г.) – С. 216-217.
9. Немченко А.С. Анализ основных проблем организации рецептурного отпуска лекарственных средств на Украине / А.С. Немченко, Л.В. Терещенко, Н.В. Тетерич // Всероссийский съезд фармацевтических работников (Москва, 28 апр. 2014 г.) – С. 176-177.

10.Терещенко Л. В. Актуальность разработки и внедрения качественной практики выписывания лекарственных средств в Украине / Л. В. Терещенко// Актуальные проблемы фармацевтической науки и практики: материалы IV Всероссийской науч.-практ. конф. (Владикавказ, 19-20 дек. 2013 г.) – С. 321 – 323.

11.Немченко А.С. Оцінка ефективності національного переліку основних лікарських засобів // А.С. Немченко, Л.В. Терещенко, Н.В. Тетерич / Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою: матеріали наук.-практ. конф. з міжнародною участю, присвяченої 50-літтю створення кафедри організації та економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (Львів, 25-26 вер., 2014 р.) – С. 106-108.

12. Немченко А. С. Аналіз основних проблем виписування рецептів за міжнародними непатентованими назвами та терапевтичної заміни в Україні // А. С. Немченко, Л. В. Терещенко, Н. В. Тетерич // Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку: матеріали III наук.-практ. конф. (Харків, 4 лист., 2014 р.) – С. 255-258.

АНОТАЦІЯ

Терещенко Л.В. Наукове обґрунтування принципів державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів. – 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, 2015.

Проаналізовано історичні аспекти регламентації рецептурного відпуску ЛЗ, норми фармацевтичного законодавства щодо регулювання їх відпуску, а також сучасний стан проблеми рецептурного та безрецептурного обігу ліків в Україні; узагальнено принципи рецептурного та безрецептурного відпуску ліків в країнах світу, ЄС та СНД; досліджено основні підходи до практики виписування рецептів за МНН та генеричної взаємозаміни ЛЗ; науково опрацьовано досвід впровадження новітніх технологій з електронної рецептури в світовій практиці; проаналізовано соціально-економічні регулюючі переліки ЛЗ в Україні; здійснено оцінку ефективності критеріїв відпуску ліків за рецептами; проведено анкетування медичних і фармацевтичних працівників щодо проблем лікарських призначень, виписування рецептів та рецептурного відпуску ліків з аптек; визначено основні тенденції (тренди) у відпуску ЛЗ за рецептом і без рецепта та запроповано модель залежності реалізації рецептурних препаратів від визначальних факторів впливу; розроблено методику розрахунку показників переводу амбулаторних відвідувань та ліжко-днів в амбулаторну та стаціонарну рецептуру.

У комплексі одержані результати становлять наукову та методичну основу для удосконалення принципів державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску ліків в Україні.

Ключові слова: лікарські засоби, державне регулювання, рецепт, лікарські призначення, рецепт, медична рецептура, амбулаторна та стаціонарна рецептура, рецептурний та безрецептурний відпуск, самолікування.

АННОТАЦИЯ

Терещенко Л.В. Научное обоснование принципов государственного регулирования рецептурного и безрецептурного отпуска лекарственных средств. – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 - Технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация - Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2015.

Проанализированы исторические аспекты регламентации рецептурного отпуска ЛС, а также нормы фармацевтического законодательства по регулированию их отпуска. Выделены и исследованы основные проблемы рецептурного и безрецептурного оборота лекарственных средств в Украине.

Обобщены принципы рецептурного и безрецептурного отпуска ЛС в странах мира, ЕС и СНГ, по итогам которого установлены наиболее приоритетные подходы к урегулированию оборота лекарств в странах ЕС и мира. К наиболее приоритетным относятся: внедрение надлежащей практики медицинской рецептуры и новейших технологий электронной рецептуры, выписывание рецептов на ЛС по МНН и их генерическая замена. Выявлены положительные и отрицательные факторы, присущие рецептурному и безрецептурному отпуску ЛС в странах СНГ.

Определены основные положения надлежащей практики медицинской рецептуры. Анализ законодательства институтов управления в странах ЕС позволил установить различия мониторинга рецептуры и лекарственных назначений, а также общие ключевые принципы эффективности медицинской рецептуры – согласование и контроль назначений, наличие обратной связи, а также финансовая мотивация врачей, осуществляющих рациональные назначения лекарств.

Исследованы основные подходы к практике выписывания рецептов по МНН и генерической взаимозаменяемости ЛС.

Детально проанализирован опыт внедрения новейших технологий электронной рецептуры в мировой практике. Выделены значительные преимущества электронной рецептуры наряду с традиционными рецептами, что подтверждается экономией времени, повышением уровня качества фармацевтической помощи, а также снижает уровень выписывания рецептов с ошибками и нарушениями на контролируемую группу ЛС.

С целью определения отношения специалистов системы здравоохранения (СЗ) к современным проблемам рецептурного отпуска ЛС и выявления путей их урегулирования было проведено комплексное анкетирование врачей и фармацевтических работников. Было установлено, что основными факторами проблем рецептурного оборота ЛС являются: отсутствие рецептурных бланков Ф-1 – мнение 64% опрошенных врачей; неуверенность врачей относительно выписанной МНН торговым названиям – 60% , а также увеличение количества ошибок в рецептах – мнение 19% фармацевтических работников. По результатам проведенных анкетирований определены основные направления усовершенствования регулирования рецептурного отпуска ЛС: установление полномочий органов управления СЗ по обеспечению рецептурными бланками учреждений здравоохранения.

Представлены результаты анализа социально-экономических регулирующих перечней ЛС в Украине: Национального перечня ОЛС; Перечня ЛС, разрешенных к применению в Украине, которые отпускаются без рецептов из аптек и их структурных подразделений; Обязательного минимального ассортимента социально ориентированных ЛС для аптечных учреждений. Анализ регулирующих перечней ЛС позволил выявить законодательные противоречия,требующие доработки.

Впервые была разработана методика установления основных тенденций (трендов) реализации рецептурных и безрецептурных ЛС, согласно которой было установлено, что в большинстве регионов страны имеет место тенденция снижения уровня продаж лекарств. Вместе с тем повышение уровня потребления рецептурных ЛС имело место всего в двух областях (Донецкой, Житомирской), а безрецептурных – в шести (Днепропетровской, Донецкой, Житомирской, Запорожской, Киевской, Кировоградской, Одесской, Харьковской).

Впервые разработана регрессионная модель зависимости реализации рецептурных препаратов от определяющих факторов влияния, которую целесообразно использовать для анализа и прогнозирования продаж ЛС. Установлено наличие значительной положительной зависимости между числом амбулаторных посещений и уровнем дохода населения, между занятостью коек и уровнем реализации рецептурных препаратов, а также между уровнем дохода и реализацией препаратов по рецепту.

Разработана методика расчета показателей перевода амбулаторных посещений и койко-дней в амбулаторную и стационарную рецептуру.

В комплексе полученные результаты представляют научную и методическую основу для совершенствования принципов государственного регулирования рецептурного и безрецептурного отпуска лекарств в Украине.

Ключевые слова: лекарственные средства, государственное регулирование, рецепт, лекарственные назначения, рецепт, медицинская рецептура, амбулаторная и стационарная рецептура, рецептурный и безрецептурный отпуск, самолечение.

ABSTRACT

Tereschenko L.V. The Scientific ground of state regulation principles of the prescription and non-prescription medicine vacation. – Manuscript.

Dissertation for the degree of candidate of pharmaceutical science specialty 15.00.01. – Drug technology, pharmacy organization and judicial pharmacy. – National Pharmaceutical University, Kharkiv, 2015.

It has been analyzed historical aspects of the regulation of prescription medicines, norms pharmaceutical legislation to regulate their release, as well as the current state of the problem of prescription and OTC drug trafficking in Ukraine; generalized principles of prescription and non-prescription medicines in the world, EU and CIS; the main approaches to the practice of writing out the prescriptions for INN and generic drugs interchange; scientifically processed experience with the introduction of new technologies of electronic recipes in the world practice; the social and economic regulatory lists drugs in Ukraine; the estimation of efficiency criteria dispensing prescription drugs; carried out a survey of medical and pharmaceutical workers' problems medical appointments, writing prescriptions

and prescription medicine from pharmacies; the main trends in dispensing of the prescription drugs without a prescription and it has been proposed the model depends on the implementation of prescription drugs determinants influence; the method of calculation of transferring outpatient visits and hospital days in the outpatient and inpatient prescription. It has been obtained the results of scientific and methodological basis for improvement of principles of state regulation of prescription and non-prescription medicines in Ukraine in complex.

Key words: medicines, state regulation, government control, prescription, compounding, ambulatory and stationary compounding, prescription and non-prescription vacation, self-treatment.

Підписано до друку 25.05.2015. Формат 60х90/16.
Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Друк ризографія.
Ум. друк. арк. 0,9. Наклад 100 пр. Зам. 3110.

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@rambler.ru