

ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМ РЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ: СИСТЕМНИЙ ПІДХІД

Назаркіна В.М., Немченко А.С., Міщенко В.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

economica@nuph.edu.ua

Резюме. На засадах системного підходу проведено аналіз організаційно-правових аспектів та проблем рецептурного відпуску лікарських засобів (ЛЗ) в умовах воєнного стану в Україні. Досліджено нормативно-правові документи, що регулюють призначення та відпуск ліків, зокрема, за програмою медичних гарантій. Проведено аналіз стану реалізації програми «Доступні ліки» та придбання рецептурних ЛЗ за власний кошт за офіційними е-даними Національної служби здоров'я України (НСЗУ). Проведено онлайн-анкетування лікарів, фармацевтів і споживачів ЛЗ з використанням гугл-форм.

Ключові слова: рецептурний відпуск, лікарські засоби, електронний рецепт, програма медичних гарантій, е-дані

Вступ. Проблема рецептурного відпуску лікарських засобів (ЛЗ) не втрачає актуальності в Україні протягом останніх десятиліть. Особливо гостро питання обмеження самолікування постало у зв'язку з розвитком антибіотикорезистентності (АБР) та нераціонального застосування ліків (зокрема, протимікробних, кодеїновмісних препаратів), що вже має негативні наслідки та у подальшому може спричинити катастрофу в масштабах як окремої держави, так і на глобальному рівні. Так, за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у 2019 р. близько 5 млн смертей у світі були пов'язані з АБР. Через розвиток стійкості бактерій до антибіотиків лікувати інфекційні хвороби (пневмонія, ангіна, туберкульоз тощо) стає дедалі складніше. Найбільш поширені хірургічні інтервенції, такі як кесарів розтин, апендектомія, стають все більш ризикованими, не говорячи вже про інші втручання, які проводяться в складних умовах, трансплантацію органів. Під

час війни за умов правильного застосування такі ліки рятують життя пораненим і хворим військовим. За майже 100 років існування антибіотики врятували мільйони життів, але неконтрольоване нераціональне їх вживання і розвиток АБР суттєво ускладнюють лікування й одужання пацієнтів. Доцільність впровадження електронних рецептів під час дії воєнного стану досі залишається дискусійним питанням. Звісно, це мало як позитивні, так і негативні наслідки, що обумовлено тривалою практикою безконтрольного самолікування, поліпрагмації тощо. Але, на нашу думку, користі від такого вимушеного кроку набагато більше. Достовірно оцінити ефективність та результативність нормативно-правового регулювання рецептурного відпуску ліків складно. Доречним було б порівняння статистичних даних. Проблема полягає у тому, що до впровадження електронних рецептів така статистика не велася.

Мета статті – дослідження проблем відпуску лікарських засобів за електронними рецептами в умовах воєнного стану.

Методи та матеріали. Аналіз та узагальнення наукових публікацій за напрямками дослідження, анкетування фармацевтів, лікарів і відвідувачів аптек, аналіз відкритих електронних даних Національної служби здоров'я України (НСЗУ) щодо виписаних та погашених рецептів на ЛЗ різних фармакотерапевтичних груп.

Результати досліджень. Проведений аналіз нормативно-правової бази свідчить, що наказ МОЗ України № 360, який є основним регуляторним актом у сфері рецептурного відпуску ліків та медичних виробів, набув чинності ще у жовтні 2005 р. Варто зауважити, що на самому початку впровадження цього наказу у зв'язку з чисельними зверненнями громадян та враховуючи стурбованість громадськості, окреслену VIII з'їздом фармацевтичних працівників України, було призупинено його дію, створено робочу групу для доопрацювання проблемних питань і враховано принципові зауваження. За майже двадцять років цей нормативно-правовий акт було

докорінно змінено (зміни вносилися 20 разів). Аналіз різних джерел інформації, як офіційні дані та публікації свідчать, що більшість прописаних у наказі норм не дотримувалися через відсутність дієвих механізмів контролю за їх виконанням. Цьому сприяли і відмінності у формуванні регуляторних переліків. Так, у вітчизняній практиці Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України й досі затверджує перелік ЛЗ, дозволених до застосування без рецептів, що суперечить європейським підходам. Так, ст. 73 Директиви 2001/83/ЄС про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною від 6.11.2001 р. передбачено, що «компетентні органи (держави) повинні скласти список ЛЗ, які відпускаються за рецептом на їхній території із зазначенням, за необхідності, їхньої категорії згідно з класифікацією. Вони повинні щорічно оновлювати цей список».

Варто зауважити, що діяльність у сфері обігу наркотичних, психотропних засобів і прекурсорів регулюється окремими нормативно-правовими актами, якими передбачена відповідальність лікаря і фармацевта за належне призначення, рецептурний відпуск, зберігання, облік як самих контрольованих препаратів, так і відповідних документів предметно-кількісного обліку. Тож можна говорити про більш жорсткий контроль та формальне дотримання встановлених законодавством вимог.

З метою врегулювання питання підвищення ефективності рецептурного відпуску наказом МОЗ України від 26.07.2013 р. № 651 було затверджено принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії. Цим було задекларовано наступні вимоги:

- раціональне застосування ЛЗ – використання ЛЗ: відповідно до інструкції, у суворій відповідності з клінічними показаннями, у дозах, що індивідуально підібрані, протягом необхідного строку та за мінімальну ціну.
- неухильне дотримання медичних стандартів (уніфікованих клінічних

- протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини,
- цільове використання коштів на надання медичної допомоги із застосуванням ЛЗ,
 - персональну відповідальність керівників ЗОЗ та їх заступників за дотримання медико-технологічних документів.

На жаль, ці законодавчі зміни не були підкріплені дієвими механізмами контролю їх виконання, тож і не мали відповідної результативності.

Реформування системи фінансування ОЗ (зокрема, впровадження референтного ціноутворення, реімбурсації вартості ЛЗ, реформа системи публічних закупівель) дозволило досягти певних зрушень у переведенні лікувального процесу у більш кероване русло. Призначення ліків за МНН і генерична заміна спрямовані на забезпечення доступу до безпечних, якісних та ефективних ЛЗ у контексті досягнення загального охоплення медичними послугами (*англ.* Universal Health Coverage, УНС) та фінансового захисту населення. Насамперед це стосується хронічних пацієнтів, що страждають на діабет, серцево-судинні захворювання, хвороби нижніх дихальних шляхів, психоневрологічних захворювань тощо. Разом з тим, у зв'язку з більш жорстким регулюванням рецептурного відпуску спостерігаються і певні негативні явища, пов'язані з обмеженнями можливості своєчасного отримання рецепта і початку лікування у зв'язку з воєнним станом. Мають місце напівлегальні механізми відпуску ЛЗ без рецепта. Для підвищення доступу до рецептурних ЛЗ до нормативно-правових актів (НПА) було внесено зміни щодо спрощення процедури виписування рецептів та відпуску за ними ЛЗ (зокрема, можливість отримання ліків як за електронним, так і за паперовим рецептом, необов'язковість декларації з лікарем та можливість виписати рецепт дистанційно, без відвідування лікаря).

Відповідно до даних НСЗУ обслуговування за урядовою програмою «Доступні ліки» (Програма) здійснюють близько 12 тисяч аптечних закладів, з них близько 10,3 аптек відпускали ЛЗ протягом останнього тижня. Серед

цих аптечних закладів 9798 знаходяться у містах (82,4%), 1336 – у СМТ (це 11,3%), 762 – у сільській місцевості (6,4%). Найбільша кількість аптек, що беруть участь в Програмі, знаходиться у м. Києві (1200) та Дніпропетровській області 1121, що становить приблизно по 10% від загальної кількості законтракованих аптечних закладів. Далі йдуть Львівська (959), Харківська (717), Одеська (695), Київська (653) та ін.

Аналіз інформації, отриманої з відкритих даних (сайту НСЗУ), свідчить, що наразі за рецептами відпускаються 580 МНН ЛЗ (тобто 4271 торгові найменування (далі – ТН). Встановлено, що за рахунок коштів місцевих бюджетів наразі відпускають 15 МНН (84 ТН). Усього протягом аналізованого періоду (з моменту впровадження рецептурного відпуску 1.04.2023 р.) було відпущено 34,7 тис. упаковок ЛЗ за 14,4 тис. рецептів. ЛЗ, що найчастіше призначаються лікарями пільговим категоріям населення (за торговими назвами – ТН), що представлено на рис. 1.

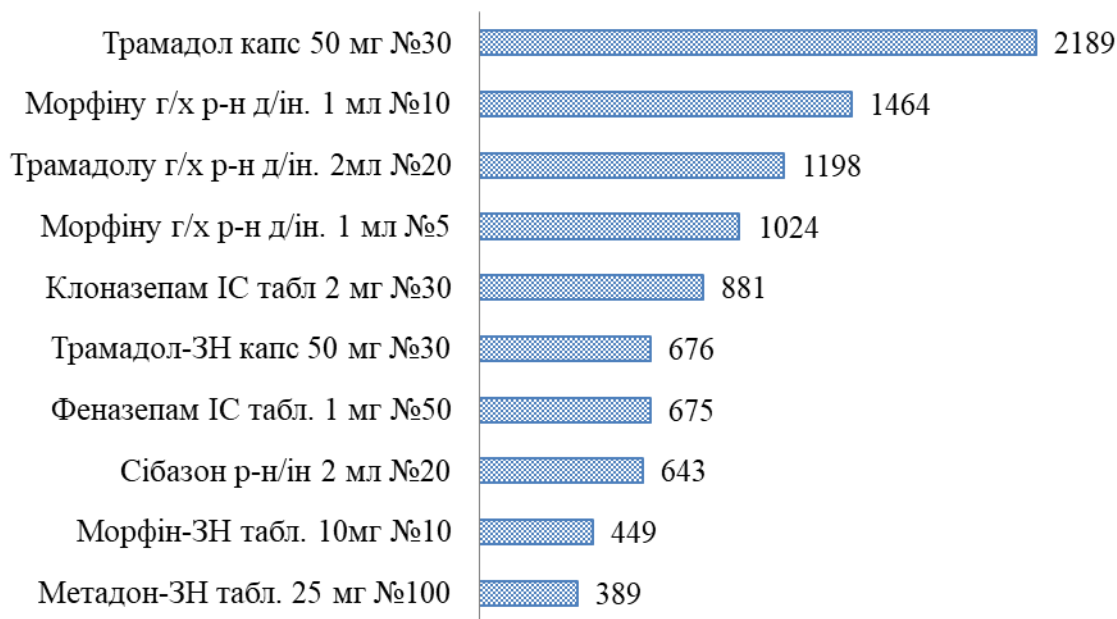


Рис. 1. Ранжування ЛЗ, відпущених за пільговими рецептами у 2023 р.

Як показав аналіз, лідерами серед відпущених за пільговими рецептами є трамадол (капс. 50 мг, р-н д/ін. амп. 2 мл), морфіну гідрохлорид (р-н д/ін. амп. 1 мл), клоназепам (табл. 2 мг), тощо.

У межах Програми реімбурсації відпускаються 63 МНН (770 ТН). Участь у Програмі беруть 110 вітчизняних та закордонних виробників. За час дії Програми погашено 55,1 млн рецептів, за якими відпущено 116,5 млн упаковок. Результати ранжування ЛЗ, відпущених в межах Програми реімбурсації, за ТН представлено на рис. 2.

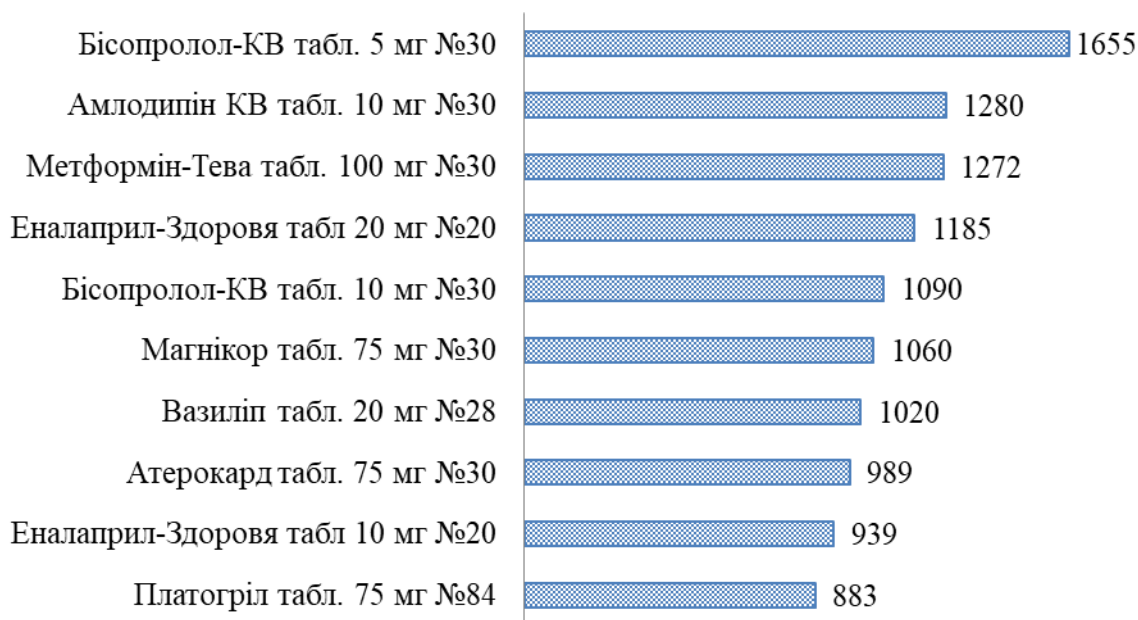


Рис. 2. Результати ранжування ЛЗ за торговими назвами (тис. рецептів)

Серед відпущених препаратів лідерами за кількістю рецептів є Бісопролол-КВ табл. 5 мг (1,65 млн), Амлодипін-КВ табл. 10 мг (1,28 млн), Метформін-Тева табл. 1000 мг (1,27 млн), Еналаприл-Здоров'я табл. 20 мг (1,18 мг), Бісопролол-КВ табл. 10 мг (1,09 млн), Магнікор табл. 75 мг (1,06 млн).

За сумами відшкодування перші місця посідають високовартісні препарати для лікування бронхіальної астми (Симбікорт Турбухалер) та цукрового діабету 1 типу – препарати інсуліну Лантус Солостар, Новорапід Флекспен, Тресіба Флекстач та для лікування діабету 2 типу (Метформін-Тева).

Стосовно стану реалізації Програми за областями, встановлено, що

беззаперечним лідером протягом всього періоду дії Програми є Дніпропетровська область (усього погашено понад 6 млн рецептів). Для порівняння – на другому місці Харківська область (3,8 млн), на третьому – Львівська (3,6 млн). За сумами відшкодування розподіл дещо інший – перше місце посіла Дніпропетровська область (971 млн грн), далі йдуть м. Київ (816,3 млн), Львівська область (637,4 млн) і Харківська (528,5 млн).

Що стосується ЛЗ, які фінансуються за кошти фізичних осіб, наразі таких ЛЗ – 519 МНН (2984 ТН). Встановлено, що за рецептами відпускається 70 МНН антибіотиків (764 ТН). За період з серпня 2022 р. відпущено 100,3 тис. упаковок за 48,7 тис. рецептів. Лідерами призначень є антибіотики широкого спектру дії: амоксицилін і клавуланова кислота, азитроміцин, цефалоспорины (рис. 3).

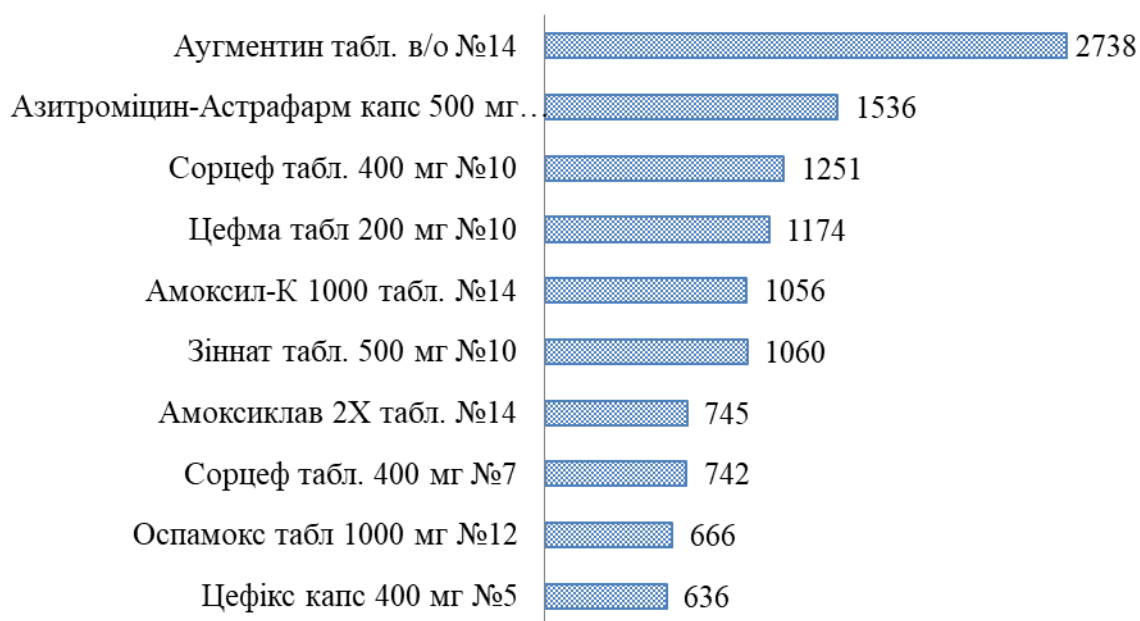


Рис. 3. Препарати антимікробної дії – лідери призначень у 2022-2023 рр.

Як показав аналіз розподілу рецептів за областями, лідерами є Львівська, Дніпропетровська, Житомирська обл., а також м. Київ.

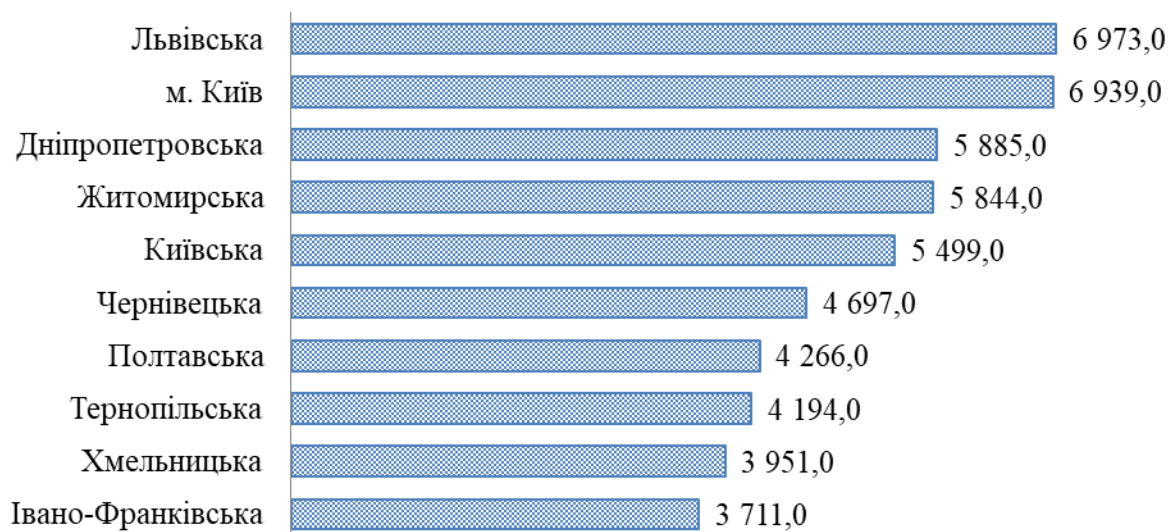


Рис. 4. Розподіл рецептів на препарати антимікробної дії за областями

Такий розподіл обумовлений, як міграцією населення, так і можливістю отримати ЛЗ без рецептів у окремих областях.

Аналіз показав, що наркотичних і психотропних ЛЗ – наразі 15 МНН 14 виробників (92 ТН). За аналізований період відпущено 82,4 тис. упаковок за 81,5 тис. рецептів. Пік призначення наркотичних/психотропних ЛЗ спостерігається у листопаді 2023 р. – 22 тисячі рецептів, тоді як у листопаді 2022 р. було зареєстровано 1 тис. таких рецептів.

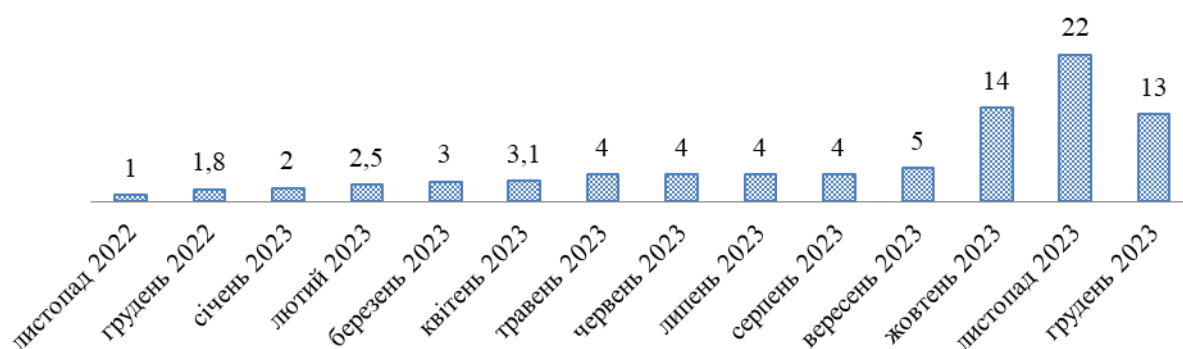


Рис. 5 Динаміка кількості погашень рецептів на наркотичні, психотропні ЛЗ та їх приріст до попереднього місяця (тис. рецептів)

Аналіз частоти призначень свідчить, що лідерами в групі контрольованих препаратів є Метадон-3Н табл. 25 мг №100 (23 тис.

рецептів), Феназепам© ІС табл. 1 мг №50 (12 тис.), Метафін© ІС табл. 25 мг №40 (5,7 тис.), Феназепам © ІС табл. 0,5 мг №50 (4,6 тис.) та Клоназепам ІС табл. 2 мг №30 (4,4 тис. рецептів).

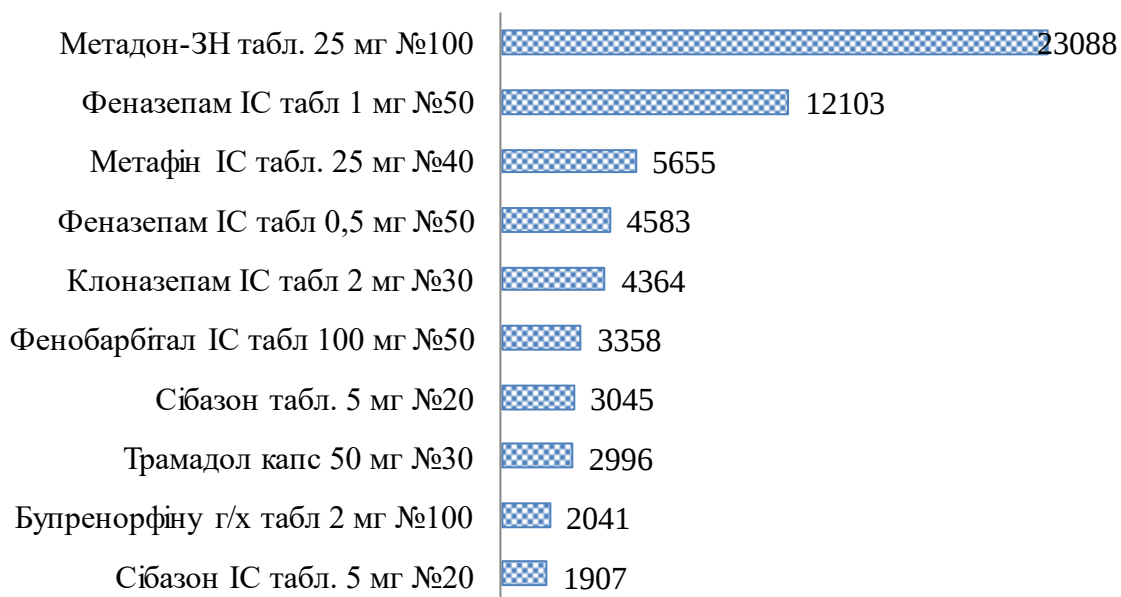


Рис. 6 Наркотичні і психотропні ЛЗ – лідери призначень у 2023 р.

Як показав аналіз, розподіл таких рецептів за областями неоднорідний. Так, лідером є м. Київ – 32,7 тис. рецептів, тоді як в Одеській, Чернігівській, Дніпропетровській областях – учетверо менше рецептів (рис. 7).

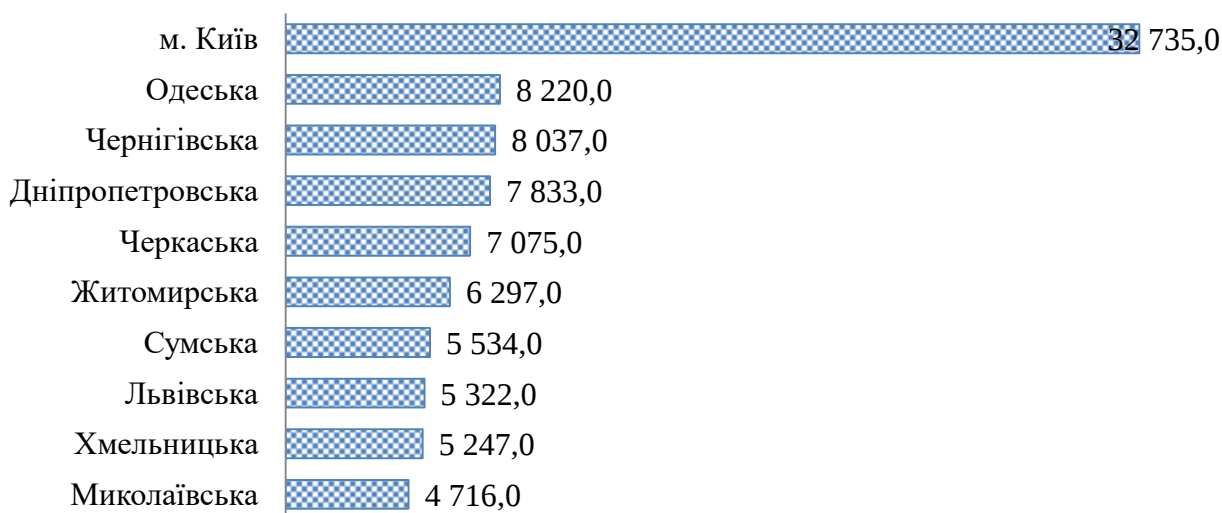


Рис. 7. Розподіл рецептів на наркотичні, психотропні ЛЗ за областями

Що стосується інших рецептурних ЛЗ, то наразі їх 483 МНН (2128 ЛЗ). Динаміка зростання показників рецептури представлена на рис. 8.

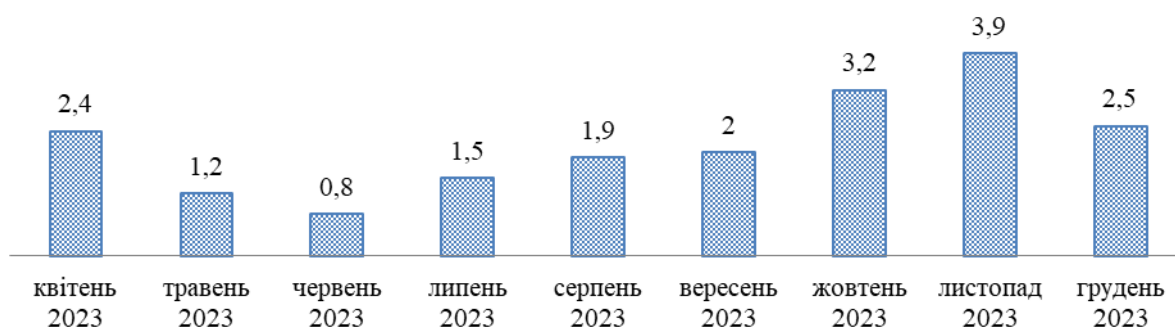


Рис. 8. Динаміка кількості погашень рецептів на ЛЗ та їх приріст до попереднього місяця за квітень-грудень 2023 р.

Аналіз погашених рецептів свідчить, що лідерами лікарських призначень є отруйні та сильнодіючі препарати, які згідно з Наказом МОЗ України №490 мають перебувати на предметно-кількісному обліку (циклодол, зопіклон, димедрол, клофелін) (рис. 9).

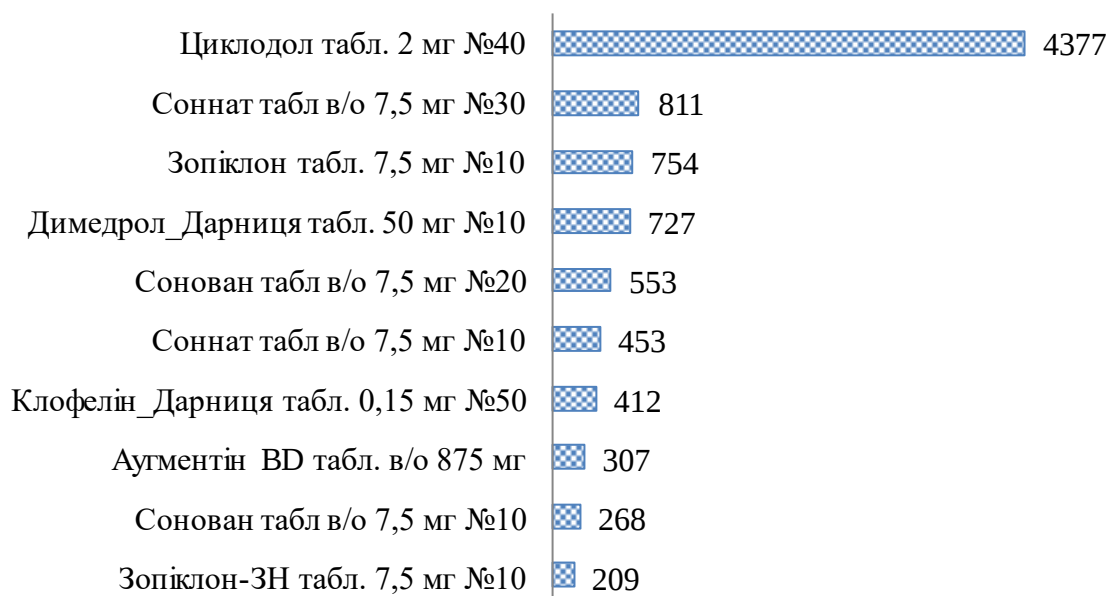


Рис. 9. Рецептурні ЛЗ – лідери призначень у 2023 р. (ТОП-10)

За областями спостерігається також суттєва розбіжність показників (рис. 10). Це насамперед пояснюється тим, що у певних адміністративних одиницях у зв'язку з певними обставинами дозволено відпуск таких ЛЗ без рецептів.

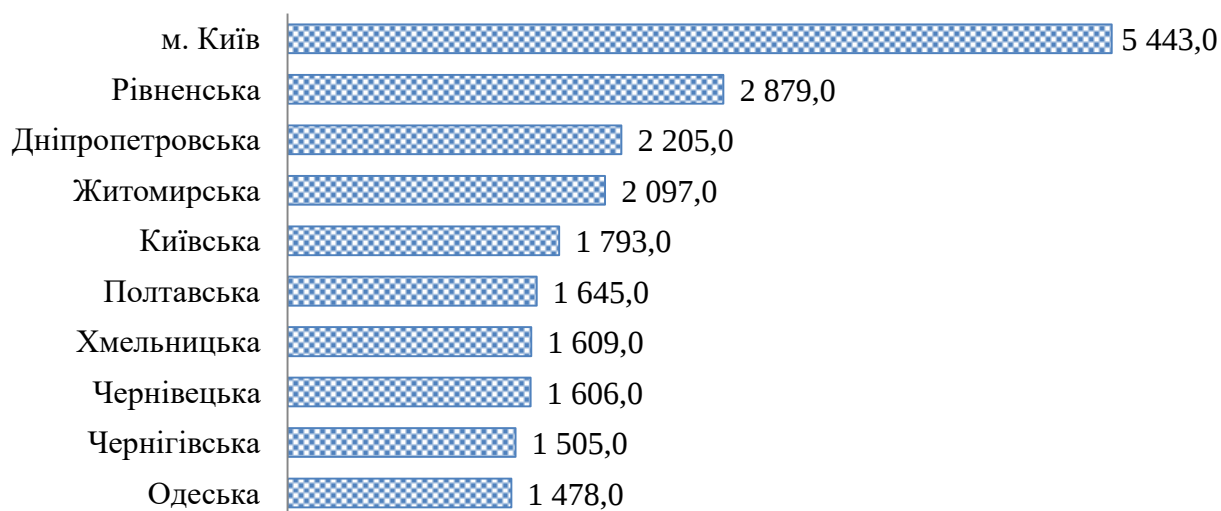


Рис. 10. Аналіз погашених рецептів на рецептурні ЛЗ за областями

Для визначення основних проблем рецептурного відпуску нами було проведено опитування лікарів, фармацевтів і відвідувачів аптек.

Загалом відзначається достатньо високий рівень задоволення урядовою програмою «Доступні ліки». Разом з тим, виникають певні технічні складнощі щодо виписування рецептів та відпуску ЛЗ в аптеці (наявність відповідного програмного забезпечення, безперебійне електропостачання та функціонування мережі інтернет, участь аптеки в Програмі).

Висновки. Впровадження рецептурного відпуску в Україні можна оцінювати як позитивну тенденцію щодо врегулювання проблеми нераціонального застосування ліків, уникнення негативних наслідків самолікування, таких як розвиток антибіотикорезистентності, що врешті-решт сприятиме підвищенню доступності ЛЗ та ефективності охорони здоров'я загалом.

Література

1. Аналітичні панелі Національної служби здоров'я України <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard>
2. Ляденко А. В., Немченко А. С. Сучасні аспекти організації фармацевтичного забезпечення населення в умовах особливого періоду. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матер. VIII Міжнар. наук.-практ. дистанц. конф., м. Харків, 27 квіт. 2023 р.– Харків: НФаУ, 2023.– С. 437-439
3. Назаркіна В. М., Новик Т. О. Дослідження проблем рецептурного відпуску лікарських засобів в умовах воєнного стану. *Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку* : матер. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 25-річчю фармацевт. ф-ту Нац. мед. ун-ту імені О. О. Богомольця, 19-20 груд. 2023 р. м. Київ / Нац. мед. ун-т імені О. О. Богомольця, 2023. С. 248-249.
4. Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії : наказ МОЗ № 651 від 26.07.2013 р. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0651282-13#Text>
5. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>
6. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>
7. Сур С. Руїна... або Поточний стан системи виписування рецептів і відпуску з аптек рецептурних лікарських засобів в Україні. Щотижневик

Resume. Based on a systematic approach, the article analyzes the organizational and legal aspects and problems of prescription drugs under martial law in Ukraine. The author examines the legal documents regulating the prescription and dispensing of medicines, in particular, under the medical guarantee program. The implementation of the «Dostupni liki» program and the purchase of prescription drugs at their own expense according to official electronic data of the National Health Service of Ukraine (NHSU) are analyzed. An online survey of doctors, pharmacists, and consumers of medicines was conducted using Google forms.

Keywords: *prescription, medicines, electronic prescription, medical guarantee program, e-data*