

### ЕКСПЕРТНА ОЦІНКА СТАНУ РЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА РЕГІОНАЛЬНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ ТА НАПРЯМИ ЙОГО УДОСКОНАЛЕННЯ

**Ключові слова:** лікарські засоби, рецептурний відпуск, самолікування, поліпрагмазія, анкетування, рецепти за міжнародною непатентованою назвою

Низька ефективність державного регулювання обігу лікарських засобів (ЛЗ) в Україні призвела до порушення рецептурного відпуску ліків, що стало причиною негативних наслідків у системі фармацевтичного забезпечення населення: недотримання правил виписування рецептів, порушення відпуску ліків з аптечних закладів, значне розповсюдження самолікування та поліпрагмазії [1, 2].

Саме лібералізація продажу ліків спровокувала поширення самолікування серед населення. Сьогодні в Україні ніхто не несе відповідальності за безконтрольне вживання ЛЗ. Більш того, не має статистики постраждалих у результаті неправильно або не за призначенням прийнятого препарату [3].

Водночас, відсутність дієвого механізму контролю за дотриманням правил виписування рецептів спричинило соціально-небезпечну проблему – призначення зайвих ліків (поліпрагмазію).

Поліпрагмазія унеможливорює контроль за ефективністю терапії, збільшує матеріальні витрати, знижує комплаєнс (прихильність до лікування). Економічний аспект проблеми полягає в тому, що поширення поліпрагмазії вичерпує і без того малі ресурси вітчизняної системи охорони здоров'я і збільшує фінансовий тягар пацієнтів.

Існує необхідність посилення контролю за відпуском ліків в аптеках, оскільки державний контроль на всіх етапах просування ЛЗ є гарантією якості й може створити бар'єр для необґрунтованого застосування лікарських препаратів (ЛП). Практика сьогодні свідчить про необхідність удосконалення організаційно-правових механізмів державного регулювання діяльності суб'єктів господарювання у сфері обігу ЛЗ [4].

Щодо сучасних проблем рецептурного відпуску в Україні важливою є думка фармацевтичних працівників, які безпосередньо здійснюють практичну діяльність у системі охорони здоров'я.

З огляду на це, **метою** нашої роботи стали дослідження з експертної оцінки фармацевтичних працівників для встановлення їхніх поглядів на проблеми та шляхи удосконалення рецептурного відпуску ЛЗ на прикладі регіонального фармацевтичного ринку Луганської області та огляд літературних джерел щодо вивчення світового досвіду рецептурного відпуску ЛЗ для впровадження в Україні.

#### **Матеріали та методи дослідження**

Інформаційну базу досліджень становили нормативно-правова база МОЗ України, джерела літератури, інтернет-ресурси.

Для комплексного оцінювання сучасних проблем виписування рецептів і рецептурного відпуску лікарських засобів, а також визначення шляхів їх вирішення було використано метод анкетного опитування фармацевтичних працівників за запропонованою анкетною. Як експерти виступили 66 керівників та провізорів аптечної ме-

режі комунальної та приватної форми власності Луганської області, підконтрольній Україні.

У роботі також було використано наукові методи: графічний – схематичне представлення результатів анкетування, узагальнення – формування висновків за результатами досліджень.

### **Результати дослідження та обговорення**

Анкетування дало змогу встановити, що на практиці у 69% пацієнтів, які звернулися до аптеки за рецептурними ліками, рецепти відсутні.

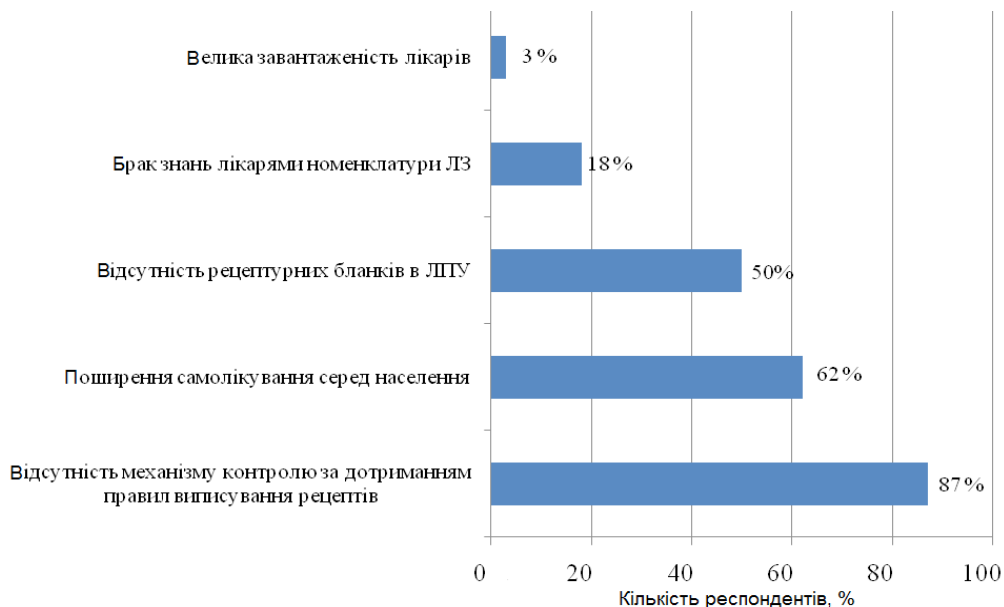
Близько 88% експертів підтверджують призначення в рецепті більше трьох найменувань ЛЗ, що є порушенням вимог Наказу МОЗ України від 19. 07. 2005 р. № 360.

Під час вибору ЛЗ, на думку експертів, більшість пацієнтів довіряють провізору і лікарю – 84% та 75% відповідно. 62% опитаних вважають, що джерелом інформації у разі вибору ЛЗ є засоби масової інформації, 28% – родичі та друзі .

За результатами опитування встановлено, що 59% респондентів вважають поширеною проблему у безконтрольному споживанні ліків – поліпрагмазію.

Щодо проблеми розповсюдження самолікування серед населення, яке у переважній більшості й призводить до нераціонального використання ліків – поліпрагмазії, 59% фармацевтичних працівників відзначають причиною брак часу у пацієнтів для відвідування лікаря і недовіру до системи охорони здоров'я і компетентності лікаря. 37% опитаних визначають актуальність окресленої проблеми у зв'язку із доступністю рецептурних препаратів без рецепта. А 81% – вважають причиною можливість отримання пацієнтом консультації у провізора в аптеці замість відвідування лікаря.

Як видно на рис. 1, основними чинниками, у зв'язку з якими виникають проблеми із виписуванням рецептів у лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ), 87% респондентів вважають відсутність дієвого механізму контролю за дотриманням правил виписування рецептів, 62% опитаних вважають поширення самолікування серед населення, 50% – відсутність рецептурних бланків у ЛПУ. Брак знань лікарями номенклатури ЛЗ вважають причиною 18% фахівців, 3% опитуваних відмічають велику завантаженість лікарів.



**Рис. 1. Чинники щодо виникнення проблем із виписуванням рецептів у лікувально-профілактичних закладах**

Під час визначення помилок, які найчастіше трапляються в рецептах, отримали такі відповіді: наявність помилок в оформленні або звичайний лист замість рецептурного бланка підтвердили 96% експертів, помилки у назвах ЛЗ – 31%, помилки в дозуванні й нормах відпуску – 15% і 12% відповідно.

Цікавим є погляд фармацевтичних працівників на процес реалізації рецептурних ЛЗ без рецепта з аптек і структурних підрозділів. З'ясовано, що більшість фармацевтичних працівників (71%) причиною реалізації рецептурних ЛЗ без рецепта з аптечних установ називають необхідність надання медичної допомоги хворому, а 59% – відсутність у хворого рецепта. Поряд із тим, 21% експертів причиною безрецептурного відпуску рецептурних препаратів вважають необхідність збільшення товарообігу і прибутку аптеки.

Респондентам було запропоновано висловити думку щодо переваг та недоліків у виписуванні рецептів за міжнародною непатентованою назвою (МНН).

На практиці виписування рецептів лікарями за торговою назвою ЛЗ, а не за МНН, підтверджують 100% фармацевтичних працівників.

На думку 90% респондентів перевагами виписування рецептів за МНН є можливість пацієнта самостійно обирати ціновий діапазон призначених йому ЛЗ, а на думку 50% – усунення корупційної взаємодії фармацевтичних компаній і лікарів.

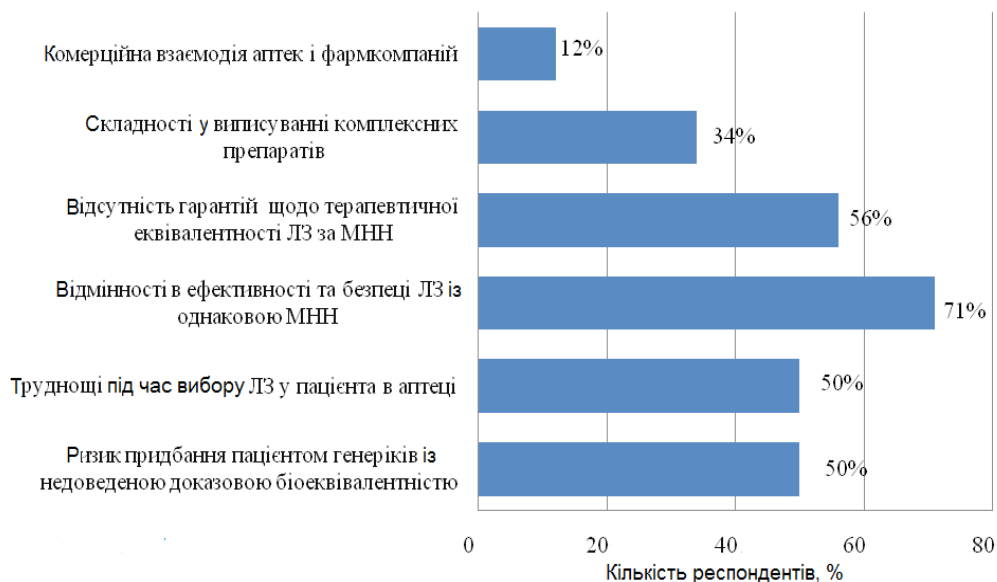


Рис. 2. Недоліки у виписуванні рецептів за міжнародною непатентованою назвою

Як випливає з рис. 2., до недоліків виписування ЛЗ за МНН 71% експертів відносять відмінності в ефективності й безпеці препаратів з однаковою МНН. Неможливість гарантування лікарем, що придбаний пацієнтом препарат під МНН буде терапевтично еквівалентним і ефективним для цього пацієнта вважають недоліком 56% фахівців. Ще 50% респондентів вбачають у виписуванні ЛЗ за МНН ризик придбання пацієнтом генериків із недоведеною клінічною ефективністю. Також недоліком, на думку 50% опитаних, є виникнення труднощів при виборі ЛЗ у пацієнта в аптеці, а у лікарів – у разі виписування комплексних препаратів (вважають 34% опитаних). Негативним, на думку 12% респондентів, також є комерційна взаємодія аптек і фармацевтичних компаній, яка може впливати на рекомендації провізора під час відпуску препарату за МНН.

За результатами анкетування встановили, що 46% респондентів вважають проблему рецептурного відпуску в Україні цілком вирішуваною за умови реформування нормативної бази рецептурного відпуску, а 50% – за умови створення дієвого механізму його контролю. На думку 59% респондентів шляхом вирішення може стати впровадження обов'язкового медичного страхування.

Таким чином, врегулювання відпуску рецептурних препаратів з аптечних закладів залишається однією із актуальних задач лікарського забезпечення населення як на регіональному, так і на державному рівні.

Тому, реформування рецептурного відпуску ЛЗ потребує ґрунтовного системного опрацювання з боку уряду, вчених та провідних фахівців галузі охорони здоров'я та фармації [5].

Наступним етапом дослідження було вивчення світового досвіду рецептурного відпуску ЛЗ. Враховуючи світовий досвід, одним з ефективних шляхів вирішення проблеми рецептурного відпуску є запровадження електронної системи виписування рецептів, яка є більш ефективною, ніж традиційне виписування від руки [6, 7, 8]. Запровадження електронних рецептів дасть змогу зменшити частоту процедурних помилок та часу на виписування рецепта, витрати робочого часу як медичних, так і аптечних працівників на оброблення і зберігання рецептурних бланків, а також дасть можливість уникнути проблеми щодо недостатньої кількості рецептурних бланків у ЛПУ.

Система електронної рецептури дасть змогу розвантажити лікарські кабінети і коридори лікувальних установ, що вирішить одну із причин щодо існуючих проблем рецептурного відпуску в Україні [9, 10, 11, 12, 13]. Але для того, щоб в Україні можна було впровадити систему електронної рецептури, необхідно створення стандартів електронного документообігу в системі охорони здоров'я. Також важливо визначити, на які групи лікарських засобів поширюватиметься дія електронного рецепта. Опрацювання також потребує перелік законодавчих та нормативно-правових актів, в які необхідно внести зміни для запровадження електронної рецептури [14].

Слід також взяти до уваги досвід зарубіжних країн у виписуванні рецептів за МНН [15]. Виписування рецептів на підставі МНН є досить поширеною практикою, спрямованою на збільшення частки споживання генериків [16]. Норма виписування ЛЗ за МНН діючої речовини визначена і в Україні згідно з Наказом МОЗ зі змінами та доповненнями від 19. 07. 2005 р. № 360. Але враховуючи фактори, притаманні Україні – відсутність доказової біоеквівалентності на значну кількість генеричних препаратів, лобювання інтересів фармацевтичних компаній у виписуванні й відпуску ЛЗ лікарями і провізорами, виникає ризик для пацієнта в отриманні неналежної фармакотерапії у разі самостійного вибору провізором торгівельної назви лікарського препарату.

Тому, у разі впровадження цієї системи в Україні мають бути вирішені проблеми якості та безпеки, біоеквівалентності та терапевтичної еквівалентності генериків, що дасть можливість виключити негативні наслідки для здоров'я пацієнтів. При цьому має бути наявна відкрита публікація щодо рівня доказової терапевтичної еквівалентності та ефективності всіх ЛЗ, які допускають на ринок України (як приклад, американська Orange Book).

Також рецептурний обіг в Україні може бути врегульований за умов впровадження системи обов'язкового медичного страхування і механізму реімбурсації, за яким рецепт показуватиме не тільки призначення лікаря, але й матиме статус правового та фінансового документа, який гарантуватиме правомірність призначення ЛЗ, що, беззаперечно, стимулюватиме пацієнта відвідати лікаря [17].

Вдосконалення рецептурного відпуску ЛЗ дасть змогу створити в Україні ефективну систему охорони здоров'я, яка буде гарантувати раціональність та ефективність фармакотерапії, буде сприяти мінімізації самолікування і поліпрагмазії.

## Висновки

1. Дослідження з експертної оцінки стану рецептурного відпуску ЛЗ на регіональному фармацевтичному ринку Луганської області висвітлили основні чинники виникнення проблеми рецептурного обігу, а саме: розповсюдження самолікування та поліпрагмазії, відсутність дієвого механізму контролю за дотриманням правил виписування рецептів, відсутність рецептурних бланків у ЛПЗ, брак знань лікарями номенклатури ЛЗ, наявність помилок в оформленні рецепту, помилок у назвах, у дозуванні й нормах відпуску ЛЗ, існування низки невирішених питань для впровадження виписування рецептів за МНН.

2. Враховуючи міжнародний досвід, визначено найбільш пріоритетні напрями удосконалення рецептурного відпуску ЛЗ: впровадження новітніх технологій з електронної рецептури, виписування рецептів на ЛЗ за МНН та їх генерична заміна, впровадження системи обов'язкового медичного страхування і механізму реімбурсації, реформування нормативної бази рецептурного відпуску та створення дієвого механізму його контролю.

## Список використаної літератури

1. Терещенко Л. В., Немченко А. С. Оцінка проблеми рецептурного відпуску в Україні // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції. – 2012. – № 24. – С. 38–43.
2. Українська дилема: рецептурний відпуск [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dovgolit.com/index.php?newsid=1059>
3. Самолікування може зашкодити вашому здоров'ю [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.bsmu.edu.ua/uk/news/digest/1962>
4. Контроль за виписуванням рецептів та відпуском рецептурних препаратів буде посилено [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/60053>
5. Виписування рецептів, проект ліцензійних умов та норми накопичення ліків обговорено експертною групою [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://apteka.ua/article/342577>
6. Европейцы с помощью eHealth хотят вдвое сократить издержки медучреждений [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://corp.cnews.ru/reviews/free/publichealth/article/ehhealth.shtml>
7. Электронные рецепты становятся в США повседневной реальностью. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.hh.com.ua/news/novo-sti\\_meditiny/electronic-prescriptions-are-a-daily-reality-in-the-us/](http://www.hh.com.ua/news/novo-sti_meditiny/electronic-prescriptions-are-a-daily-reality-in-the-us/)
8. Немченко А. С., Терещенко Л. В., Тетерич Н. В. Наукове узагальнення світового досвіду впровадження новітніх технологій з електронної рецептури // Клін. фармацевція. – 2012. – Т. 16, № 4. – С. 25–30.
9. Парновський Б. Л., Яцкова Г. Ю., Слабий М. В. та ін. Електронний рецепт як елемент упровадження засад фармацевтичної діагностики // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції. – 2011. – № 2 (16). – С. 28–33.
10. Яковлева О. С. Актуальність впровадження електронної системи виписування рецептів в охорону здоров'я України / Менеджмент охорони здоров'я. Мат. IV наук.-практ. конф. з міжнар. участю. – Харків, 3 листопада 2015 р. – С. 187–190.
11. Электронные рецепты оказались эффективнее обычных. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://medportal.ru/mednovosti/news/2012/02/01/-eprescribing/>
12. Электронные рецепты. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.antibiotic.ru/blog/world/elektronnye-recepty.html>
13. Електронні рецепти: стан та перспективи використання. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://novosti.mif-ua.com/archive/issue-26808/article-26857>
14. Правила виписування рецептів та відпуск ліків за пільговими рецептами розглянуто експертами [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://apteka.ua/article/348855>
15. Мировой опыт в сфере назначения и отпуска из аптечных учреждений рецептурных препаратов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://healthconomics.ru/item/12890>
16. Немченко А. С., Терещенко Л. В., Тетерич Н. В. Аналіз основних проблем виписування рецептів за міжнародними непатентованими назвами та терапевтичної заміни в Україні / Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку. Мат. III наук.-практ. конф. – Харків, 4 листопада 2014 р. – С. 255–258.
17. Терещенко Л. В. Наукове обґрунтування принципів державного регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів в Україні. Автореф. дис. ... канд. фарм. наук: спец. 15.00.01 Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармацевція. – Харків, 2015. – 20 с.

Надійшла до редакції 5 серпня 2016 року.

## ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ РЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РЕГИОНАЛЬНОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ И НАПРАВЛЕНИЯ ЕГО УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

**Ключевые слова:** лекарственные средства, рецептурный отпуск, самолечение, полипрагмазия, анкетирование, рецепты по международному непатентованному названию

### А Н Н О Т А Ц И Я

Низкая эффективность государственного регулирования оборота лекарственных средств в Украине привела к нарушению рецептурного отпуска лекарств, что стало причиной негативных последствий в системе фармацевтического обеспечения населения: несоблюдения правил выписывания рецептов, нарушения отпуска лекарств из аптек, значительного распространения самолечения и полипрагмазии.

Цель работы – анкетирование фармацевтических работников, непосредственно осуществляющих практическую деятельность, для установления их взглядов на проблемы и пути усовершенствования рецептурного отпуска ЛС на примере регионального фармацевтического рынка и обзор литературы по изучению мирового опыта рецептурного отпуска лекарственных средств для внедрения в Украине.

Для достижения поставленной цели в работе использованы научные методы: информационный поиск, графический, обоснования, анкетирования. В качестве экспертов выступили 66 руководителей и провизоров аптечной сети коммунальной и частной формы собственности Луганской области, подконтрольной Украине.

Проведенные исследования отразили основные причины возникновения проблемы рецептурного отпуска лекарственных средств: распространение самолечения и полипрагмазии, отсутствие действенного механизма контроля за соблюдением правил выписывания рецептов, отсутствие достаточного количества рецептурных бланков в лечебно-профилактических учреждениях, недостаточное знание врачами номенклатуры лекарственных средств, наличие ошибок в оформлении рецептов, ошибок в названиях, дозировке и нормах отпуска лекарственных средств, существование нерешенных проблем для внедрения выписывания рецептов по международным непатентованным названиям. Большинство фармацевтических работников (71%) причиной реализации рецептурных препаратов без рецепта из аптечных учреждений называют необходимость оказания медицинской помощи больному, а 21% экспертов – необходимость увеличения товарооборота и прибыли аптеки.

По мнению респондентов, проблема рецептурного отпуска в Украине может быть разрешена путем реформирования нормативной базы рецептурного отпуска и создания действенного механизма его контроля, а также путем внедрения обязательного медицинского страхования и реализации механизма реимбурсации.

Учитывая мировой опыт, одним из эффективных путей решения проблемы рецептурного отпуска является внедрение электронной системы выписывания рецептов, что позволит избежать ошибок в выписывании рецептов, разгрузить врачебные кабинеты и врачей, нивелировать проблему нехватки рецептурных бланков. Но для того, чтобы в Украине можно было внедрить систему электронной рецептуры, необходимо создать стандарты электронного документооборота в системе здравоохранения, определить группы лекарств, на какие может быть распространена система электронной рецептуры, отработать перечень соответствующих законодательных и нормативно-правовых документов.

Следует также взять во внимание опыт зарубежных стран в выписывании рецептов по международным непатентованным названиям. Но учитывая факторы, присущие Украине – отсутствие доказательной биоэквивалентности на значительное количество генериков, лоббирование интересов фармацевтических компаний в выписывании и отпуске лекарственных средств врачами и провизорами, возникает риск для пациента в получении ненадлежащей фармакотерапии при самостоятельном выборе провизором торгового названия лекарственного средства. Поэтому при внедрении этой системы в Украине должны быть решены проблемы качества и безопасности, биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности генериков, что позволит исключить негативные последствия для здоровья пациентов. При этом должна быть открытая публикация уровня доказательной терапевтической эквивалентности и эффективности всех лекарственных средств, которые допускаются на фармацевтический рынок Украины (как пример, американская Orange Book).

**Key words:** drugs, prescription, self-medication, polypharmacy, survey, recipes of international nonproprietary names

#### ABSTRACT

Low efficiency of state regulation of medicines in Ukraine led to the disruption of prescription drugs, which led to negative effects on the system of the pharmaceutical provision of the population: the improper prescribing, dispensing violation of pharmacies, significant proliferation of self and polypharmacy.

Purpose – a survey of pharmaceutical workers who are directly involved in practical activities, to establish their views on the problems and ways to improve the prescription drugs on the example of the regional pharmaceutical market and review of the literature on the study of international experience of prescription drugs for introduction in Ukraine.

To achieve this goal in the used scientific methods: information search, graphic, studies and surveys. The experts were 66 managers and pharmacists pharmacy network of municipal and private ownership of Lugansk region, controlled by Ukraine.

The studies reflected the main cause of the problem of prescription drugs: the spread of self-medication and polypharmacy, lack of an effective mechanism for monitoring compliance with the rules of prescribing, the lack of a sufficient number of prescription forms in health facilities, the lack of knowledge by doctors nomenclature of drugs, the presence of errors in obtaining prescriptions, errors in names, dosage and drug holidays rules, the existence of unresolved problems for the introduction of prescribing by INN. Most pharmacists (71%) the cause of the implementation of prescription drugs without a prescription from a pharmacy institutions referred to the need to provide medical aid to the patient, and 21% of the experts – the need to increase turnover and profit pharmacy.

According to respondents, the problem of prescription in Ukraine can be solved by reforming the regulatory framework prescription and the establishment of an effective mechanism of its control, as well as through the introduction of compulsory medical insurance reimbursement and implementation mechanism.

Taking into account international experience, one of the most effective ways to solve the problem of prescription is the introduction of e-prescribing system that will avoid errors in prescribing, relieve doctors' offices and medical, neutralize the problem of shortage of prescription forms. But for Ukraine could be to introduce a system of electronic recipes, you must create an electronic document standards in the health care system, to determine the groups of drugs, what system of electronic formulations can be extended, to work out a list of relevant legislative and normative – legal documents.

It should also take into account the experience of foreign countries in prescribing by INN. But given the factors inherent in the Ukraine – the lack of evidence of bioequivalence of a significant number of generic drug companies lobbying in prescribing drugs and leave doctors and pharmacists, there is a risk for the patient to obtain an improper choice of pharmacotherapy at independent pharmacist trade name drugs. Therefore, the introduction of this system in Ukraine should be addressed quality and safety issues, bioequivalence and therapeutic equivalence of generics, which will eliminate the negative impact on patients' health. At the same time, it must be nayavnoy open publication of the level of evidence of therapeutic equivalence and effectiveness of all drugs that are allowed on the pharmaceutical market of Ukraine (as an example, the US Orange Book).

*Електронна адреса для листування з авторами: [barnatovych@mail.ru](mailto:barnatovych@mail.ru)*