УДК 615.1:339.13:614.2
І. В. ПЕСТУН, д-р фарм. наук, проф., С. В. ЖАДЬКО, канд. фарм. наук, доцент
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

АНАЛІЗ ТЕРМІНОЛОГІЇ ТА ВИЗНАЧЕННЯ СКЛАДОВИХ ПРОЦЕСУ РАЦІОНАЛЬНОГО ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Ключові слова: лікарські засоби, раціональне використання лікарських засобів, забезпечення населення лікарськими засобами, Національна політика щодо забезпечення лікарськими засобами

Нагальна потреба реформування системи охорони здоров'я в Україні, розроблення скоординованої Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами (ЛЗ) (далі – Національної політики), запровадження страхової медицини за умов високого рівня захворюваності і смертності та обмеженості бюджетних ресурсів і зниження платоспроможності значної частини населення, неналежне регулювання ринкових процесів зумовлюють необхідність впровадження заходів для забезпечення якості й ефективності фармацевтичної допомоги.

Згідно з рекомендаціями Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ), раціональне використання (РВ) ЛЗ містить цілий блок проблемних питань і є важливим напрямом, який потребує детального опрацювання та державного регулювання в рамках розроблення Національної політики [1]. Протягом останніх десятиліть ВООЗ здійснює активну політику з метою сприяння РВ ЛЗ у різних країнах світу [3, 4]. Проблему РВ ліків розглядають у зарубіжній науковій літературі з погляду вибору ЛЗ та їх належного призначення лікарями (good prescribing) [5], раціонального використання антибіотиків [6], розроблення та впровадження рекомендації з клініко-економічного аналізу для оцінювання використання ЛЗ у медичних закладах [7] та ін.

Окремим аспектам РВ ЛЗ присвячено праці вітчизняних науковців Н. В. Бездітко, В. Є. Бліхара, О. М. Заліської, А. В. Кабачної, А. А. Котвіцької, З. М. Мнушко, А. С. Немченко, Г. Л. Панфілової, Л. В. Яковлевої та ін., зокрема питанням розроблення національних стандартів належної фармацевтичної практики [8], розвитку формулярної системи та її впровадженню в роботу лікувально-профілактичних закладів [9], методології формування формулярів і страхових переліків [10], розвитку фармакоекономіки та впровадженню фармакоекономічного аналізу [11, 12], освітнім аспектам РВ ЛЗ, дослідженню відповідності Національної політики індикаторам ВООЗ, визначенню ролі провізора в управлінні лікарською терапією, розробленню та впровадженню рекомендації з клініко-економічного аналізу для оцінювання використання ЛЗ в медичних закладах [13]; законодавчому забезпеченню [14].

Однак комплексних досліджень низки взаємопов'язаних факторів впливу на РВ ЛЗ в Україні з урахуванням сучасних викликів інституційного, законодавчого, ринкового та управлінського впливу на окремі функціональні процеси не здійснювали.

Метою цього дослідження є комплексний аналіз термінології, підходів до визначення поняття «раціональне використання ЛЗ» та основних складових, які його забезпечують.

© І. В. Пестун, С. В. Жадько, 2016

Матеріали та методи дослідження

Матеріалами дослідження є наукові праці вітчизняних і зарубіжних вчених, публікації та офіційні документи міжнародних організацій (ВООЗ, FIP), нормативно-правова база України щодо забезпечення населення ЛЗ. У дослідженні використані методи системного, історичного і логічного аналізу.

Результати дослідження та обговорення

Уперше визначення терміну «раціональне використання ЛЗ» (rational use of drugs) сформульовано у висновках конференції експертів із РВ ЛЗ, скликаній ВООЗ у Кенії, Найробі у 1985 р. – «РВ ЛЗ вимагає, щоб пацієнти отримували ЛЗ, що відповідають їхнім клінічним потребам, у дозах, що відповідають їхнім індивідуальним потребам, протягом достатнього періоду часу, за найнижчою вартістю для них і громади» [15]. Це визначення часто спрощується у вигляді «п'яти правил» – правильний ЛЗ у правильній дозі за правильного шляху введення в організм у правильний час для правильного пацієнта [5]. При цьому ЛЗ мають бути належної якості, фізично та економічно доступні для пацієнтів і суспільства [15].

Визначення ВООЗ щодо РВ ЛЗ доповнено терміном «відповідальне використання ЛЗ» (responsible use of medicines). Відповідальне використання ліків полягає в тому, що діяльність, можливості та наявні ресурси зацікавлених сторін (стейкхолдерів) системи охорони здоров'я вирівнюються, щоб забезпечити пацієнтам можливість отримувати необхідні ліки в потрібний час, використовувати їх належним чином, з користю для пацієнтів. Це включає важливість відповідальності зацікавлених сторін і визнає проблему обмежених ресурсів [16].

Проблема РВ ЛЗ набула подальшого розвитку у низці документів ВООЗ, які базуються на результатах відповідного моніторингу у різних країнах світу [1, 16, 17, 18]. За даними ВООЗ, у країнах, що розвиваються, і країнах з перехідною економікою у первинній ланці охорони здоров'я лікування менше 40% пацієнтів у державному секторі і 30% пацієнтів у приватному секторі відбувається відповідно до клінічних керівництв [17]. Згідно з висновками ВООЗ, незважаючи на глобальність і гостроту проблем нераціонального використання ЛЗ, на цей час лише у небагатьох країнах проводять моніторинг застосування ліків або вживають достатні заходи щодо впливу на ситуацію, менше половини держав стимулюють РВ ЛЗ на державному рівні [19].

Що стосується відображення РВ ЛЗ в українських нормативно-правових актах, то у «Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки» (наказ МОЗ України від 13. 09. 2010 р. № 769) цій проблемі присвячено окремий розділ, у якому досить повно з урахуванням багатьох аспектів вказано вимоги до РВ ЛЗ. Згідно з цим документом, «раціональне використання ЛЗ» – це таке їх використання, «коли пацієнти отримують ЛЗ відповідно до своїх клінічних потреб у дозах, які відповідають їх індивідуальним вимогам». У Концепції вказано, що РВ ЛЗ «забезпечується за допомогою формулярної системи, клінічних протоколів медичної допомоги, фармацевтичного обслуговування та протоколів провізора (фармацевта)».

Одним із механізмів створення умов для РВ ЛЗ в Україні визначено «впровадження формулярної системи, тобто комплексу управлінських методик в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання ЛЗ». Оскільки «Державний формуляр ґрунтується на узгоджених та прийнятих на державному рівні практичних рекомендаціях та стандартах медичної допомоги, що засновані на доказовому підході до проведення

раціональної фармакотерапії, аналізі структури захворюваності, результатах дослідження рівня споживання кожного ЛЗ**,** вартості курсу лікування кожної нозології», його застосування сприятиме більш раціональному призначенню ЛЗ.

У наступних двох нормативних актах поняття РВ ЛЗ чітко пов'язують із ціною ЛЗ і вартістю для пацієнта і для суспільства. Так, у наказі МОЗ України від 26. 07. 2013 № 651 «Про принципи належної фармакотератевтичної практики та запобігання поліпрагмазії» викладено принципи РВ ЛЗ, які передбачають використання ЛЗ відповідно до інструкції до медичного застосування, у суворій відповідності з клінічними показаннями, у дозах, що індивідуально підібрані, протягом необхідного терміну часу і за мінімальною ціною.

У Проекті постанови КМУ «Про затвердження Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами на період до 2025 року» визначено, що РВ ЛЗ націлено на те, щоб пацієнти отримували ліки відповідно до їхніх клінічних потреб, у дозах, які відповідають їх індивідуальним вимогам, протягом достатнього періоду часу і за найнижчою вартістю для них і для суспільства [2]. Для розв'язання проблеми РВ ЛЗ у цьому документі визначено адміністративні, регуляторні й освітні заходи та інформаційне забезпечення.

Найбільш повно, з урахуванням аспектів вартості лікування для пацієнта і суспільства, фізичної та економічної доступності й якості ЛЗ, визначення терміну «раціональне використання ЛЗ» викладено у проекті наказу МОЗ України **«**Про затвердження настанови **"**Лікарські засоби. Належна аптечна практика"», який було оприлюднено для публічного обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті МОЗ України в мережі інтернет та опубліковано у щотижневику «Аптека» [20]. Згідно з цим документом, РВ ЛЗ – це таке використання ЛЗ, «коли пацієнт отримує ЛЗ відповідно до клінічних показань у правильній дозі з правильними інтервалами та правильною тривалістю, які мають бути належної якості, наявні і доступні за найнижчою вартістю для пацієнта та суспільства, що забезпечується за допомогою формулярної системи, стандартів і протоколів медичної допомоги та протоколів провізора (фармацевта)».

На відміну від попереднього документа, у настанові «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (наказ МОЗ України від 30. 05. 2013 р. № 455) визначення та вимоги до РВ ЛЗ не наведено.

На жаль, чинна нормативно-правова база в Україні не врегульовує низку питань, пов'язаних із проблемами РВ ЛЗ. Зокрема, за умов високої поширеності самолікування та необґрунтованого застосування ліків існуючі механізми раціонального призначення, відпуску ліків з аптек та дотримання вимог прийому пацієнтом є недостатньо дієвими. Як наслідок, структура споживання ліків в Україні традиційно не відповідає поширеності захворювань.

Експертами ВООЗ ще у 2002 р. запропоновані напрями і заходи, що сприяють більш раціональному використанню ліків? та визначені 12 ключових положень щодо сприяння РВ ЛЗ [1]. Проте особливості вітчизняного фармацевтичного ринку, специфіка державного регулювання обігу ЛЗ в Україні, наявні ресурси і рівень розвитку системи охорони здоров'я, соціокультурні та економічні чинники зумовлюють необхідність детального опрацювання всіх рекомендованих напрямів роботи щодо забезпечення РВ ЛЗ й адаптації їх до внутрішніх умов.

Узагальнення даних джерел літератури, публікацій міжнародних організацій (ВООЗ, FIP) дало змогу нам виділити складові процесу РВ ЛЗ у їх логічному взаємозв'язку (рис.) та визначити їхій зміст і загальні заходи (табл.).

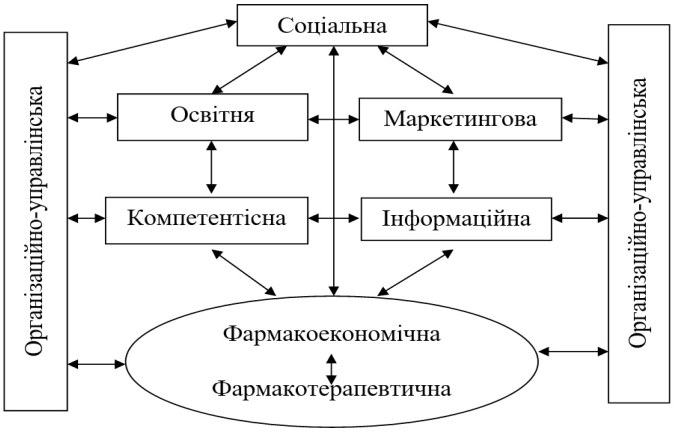


Рис. **Схема взаємозв'язку складових раціонального використання лікарських засобів**

Таблиця

Складові раціонального використання лікарських засобів

Складова	Зміст і загальні заходи
Фармакотерапевтична	Раціональний (індивідуальний) вибір ЛЗ для конкретного хворого з урахуванням терапевтичної ефективності, безпечності, зручності застосування, взаємодії з іншими ЛЗ, їжею, залежно від дози, часу прийому, тривалості лікування, супутніх хвороб та ін. особливостей пацієнта Раціональне призначення антибіотиків і ін'єкційних ліків Відповідальне самолікування
Фармакоекономічна	Застосування ліків на основі доказової медицини, клінічних настанов, стандартів і протоколів лікування, з найвищою економічною ефективністю лікування
Інформаційна	Забезпечення професіоналів охорони здоров'я належною об'єктивною інформацією про ЛЗ: – доступ фармацевтичних працівників до необхідної медичної інформації про пацієнта (анамнез, історія хвороби, вживані ліки, алергічні та інші індивідуальні реакції); – інформаційна взаємодія лікар – виробник, лікар – фармацевт, виробник – фармацевт, фармацевт – пацієнт; – забезпечення достатньої і достовірної інформації про ЛЗ для пацієнтів
Маркетингова	Регулювання впливу фармацевтичних компаній на призначення лікарів і рекомендації провізорів: – регулювання реклами та інших видів промоції та їх впливу на застосування споживачами ЛЗ для самолікування; – маркетингове управління забезпеченням фізичної та економічної доступності ефективних, безпечних та якісних ЛЗ; – формування асортименту аптек з урахуванням фармакоекономічних досліджень
Організаційно-управлінська	Законодавче забезпечення РВ ЛЗ: – розвиток і забезпечення функціонування формулярної системи; – страхове забезпечення населення ЛЗ; – створення повноважного міждисциплінарного координаційного органу стосовно політики використання ЛЗ; – забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню; – обмеження немедичного безконтрольного вживання і зловживання ЛЗ; – аудит і контроль використання ЛЗ; – управління ризиками з нераціонального використання ЛЗ
Соціальна	Економічна доступність для держави і кожного окремого пацієнта до ефективних, безпечних та якісних ЛЗ Організація раціональної фармацевтичної допомоги пільговим контингентам хворих
Освітня	Освітні програми з РВ ЛЗ для лікарів, фармацевтичних працівників, пацієнтів Післядипломна освіта фахівців охорони здоров'я
Компетентісна	Визначення ролі, міри відповідальності і алгоритмів дії фармацевтичних працівників у сприянні РВ ЛЗ

Висновки

1. Здійснено аналіз історії розвитку питання, термінології та підходів до визначення поняття «раціональне використання ЛЗ», трактування цього поняття у вітчизняному законодавстві.

2. Виділено складові РВ ЛЗ, а саме фармакотерапевтична, фармакоекономічна, інформаційна, маркетингова, організаційно-управлінська, соціальна, освітня і компетентісна, показано їх взаємозв'язок, розкрито зміст і загальні заходи.

3. Подальші дослідження слід спрямувати на визначення окремих напрямів роботи і розроблення заходів, що сприятимуть раціональному використанню ЛЗ в Україні.

Список використаної літератури

1. Promoting rational use of medicines: core components. WHO Policy Perspectives on Medicines. Geneva, WHO. 2002. 6 p. [Electronic resource]. – Available at: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf

2. Проект постанови КМУ «Про затвердження Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами на період до 2025 року» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/392076

3. Рациональное использование лекарственных средств (резолюция WHA60/16 62-ой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.) Серия технических докладов ВОЗ, № 950. – Женева, ВОЗ, 2009. – 6 с.

4. Introduction to Drug Utilization Research. World Health Organization. – Oslo, Norway, 2003. – 48 p.

5. *Chaturvedi V. P., Mathur A. G., Anand A. C.* Rational drug use – as common as common sense? // Med. J. Armed. Forces India. – 2012. – N 68 (3). – P. 206–208.

6. Основные принципы рационального использования лекарственных средств. Рациональная антибиотикотерапия: Метод. рекомендации / Лекарственный информационно-аналитический центр РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК. – Астана, 2013. – 105 с.

7. *Макалкина Л. Г., Пак Л. Ю., Уралов С. К. и др.* Оценка использования лекарственных средств в медицинской организации: Метод. пособие / Под ред. *А. Гуляева*. – Астана, 2010. – 49 с.

8. *Немченко А. С., Котвіцька А. А., Суріков О. О.* Основні принципи впливу на виписування та раціональне використання лікарських засобів згідно зі стандартами GPP // Фармац. журн. – 2005. – № 4. – С. 22–28.

9. *Кабачна А. В., Кабачний О. Г., Шелкова Е. В. , Рогова О. Г.* Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів. Повідомлення I // Там само. – 2011. – № 4. – С. 3–9.

10. *Немченко А. С., Панфілова Г. Л.* Методологія формування формулярів і страхових переліків лікарських засобів за умов реалізації принципів національної лікарської (фармацевтичної) політики // Там само. – 2008. – № 3. – С. 16–21.

11. *Заліська, О. М., Парновський Б. Л.* Обґрунтування напрямів використання фармакоекономіки в охороні здоров'я та для підготовки провізорів в Україні // Там само. – 2005. – № 4. – С. 10–12.

12. *Немченко А. С., Панфілова Г. Л.* Методологія фармакоекономічних досліджень ефективності фармацевтичної допомоги, що надається населенню // Там само. – 2005. – № 4. – С. 22–28.

13. *Морозов А. М., Яковлєва Л. В., Бездітко Н. В. та ін.* Методичні рекомендації з оцінки клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи) – Харків: НФаУ, 2012. – 59 с.

14. *Бліхар В. Є.* Розвиток і перспективи законодавчого забезпечення раціонального використання лікарських засобів в Україні // Вісн. соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – 2014. – № 1 (59). – С. 64–68.

15. The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts. Geneva, World Health Organization, 1985 [Electronic resource]. – Available at: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf

16. The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences: Technical Report prepared for the Ministers Summit on The benefits of responsible use of medicines: Setting policies for better and cost-effective health care. Geneva, World Health Organization, 2012 [Electronic resource]. – Availadle at: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75828/1/WHO_EMP_MAR_2012.3_eng.pdf

17. Holloway K., Dijk L. The World Medicines Situation 2011. Rational Use Of Medicines. 3rd ed. Geneva, World Health Organization, 2011 [Electronic resource]. – Available at: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18064en/s18064en.pdf

18. Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств, включая лучшие лекарственные средства для детей. Всемирная Организация Здравоохранения. EB120/7, 7 декабря 2006 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB120/b120_7-ru.pdf

19. Using indicators to measure country pharmaceutical situations: Fact book on WHO Level I and Level II monitoring indicators. Geneva, World Health Organization, 2006 [Electronic resource]. – Available at: http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14101e/s14101e.pdf

20. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика» // Аптека. – 2013. – 874 (3). – С. 19–21.

Надійшла до редакції 12 грудня 2016 року.

И. В. Пестун, С. В. Жадько
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

АНАЛИЗ ТЕРМИНОЛОГИИ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ ПРОЦЕССА РАЦИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

Ключевые слова: лекарственные средства, рациональное применение лекарственных средств, обеспечение населения лекарственными средствами, Национальная политика по обеспечению лекарственными средствами

А Н Н О Т А Ц И Я

Согласно рекомендациям ВОЗ, рациональное применение лекарственных средств включает в себя целый блок проблемных вопросов и является важным направлением, требующим детальной проработки и государственного регулирования в рамках разработки Национальной политики по обеспечению лекарственными средствами.

Целью работы является комплексный анализ терминологии, подходов к определению понятия «рациональное применение лекарственных средств» и основных составляющих, которые его обеспечивают. Материалами исследования являются

научные труды отечественных и зарубежных ученых, публикации и официальные документы международных организаций (ВОЗ, FIP), нормативно-правовая база Украины по обеспечению населения лекарственными средствами. В исследовании использованы методы системного, исторического и логического анализа.

В статье проведен анализ истории развития вопроса, терминологии и подходов к определению понятия «рациональное применение лекарственных средств», трактовка этого понятия в отечественном законодательстве. Выделены составляющие рационального применения лекарственных средств, а именно фармакотерапевтическая, фармакоэкономическая, информационная, маркетинговая, организационно-управленческая, социальная, образовательная, и компетентностная; показана взаимосвязь, раскрыто их содержание и общие мероприятия. Дальнейшие исследования следует направить на определение отдельных направлений работы и разработку мер, способствующих рациональному использованию лекарственных средств в Украине.

I. V. Pestun, S. V. Zhadko
National University of Pharmacy, Kharkiv

ANALYSIS OF TERMINOLOGY AND DEFINITION OF COMPONENTS OF THE PROCESS OF RATIONAL USE OF DRUGS IN UKRAINE

Key words: drugs, rational use of drugs, providing the population with drugs, National Drug Policy

A B S T R A C T

According to WHO recommendations, the rational use of drugs includes a block of problem issues, and it is an important area that requires detailed analysis and government regulation through the development of the National Drug policy.

The aim of the paper is a comprehensive analysis of the terminology, approaches to the definition of “rational use of drugs” and the main components providing rational use of drugs. The research materials include the scientific papers of domestic and foreign scientists, publications and official documents of international organizations (WHO, FIP) and Ukrainian normative and legal base on providing the population with drugs. The study used the methods of system, historical and logical analysis.

The article analyzes the history of the issue, terminology and approaches to the definition of “rational use of drugs” as well as an interpretation of the term in accordance with domestic law. Pharmacotherapeutic, pharmacoeconomic, information, marketing, organizational and administrative, social, educational and competence components of rational use of drugs are allocated. Their content and general measures is disclosed and their relationship is shown. Further research should be focused on the definition of certain areas and the development of measures to promote rational use of drugs Ukraine.

Електронна адреса для листування з авторами: svzhadkopharm@gmail.com