

РОЗВИТОК І ПЕРСПЕКТИВИ ЗАКОНОДАВЧОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РАЦІОНАЛЬНОГО ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

ДВНЗ “Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України”

Мета: вивчити особливості становлення і розвитку національної законодавчої бази з питань раціонального використання лікарських засобів в Україні та запропонувати перспективи її розвитку на основі історичного досвіду.

Матеріали і методи. Матеріалами дослідження слугували нормативно-правові документи державного і галузевого рівнів за темою дослідження. Використані методи системного та історичного аналізу.

Результати. Основна діяльність з раціонального використання лікарських засобів для забезпечення якості лікування хворих під час безпосереднього надання їм медичної допомоги покладалась на систему фармаконагляду. Простежений історичний шлях розвитку законодавчого забезпечення раціонального використання лікарських засобів не можна вважати завершеним; досвід і здобутки національної системи раціонального використання лікарських засобів потребують подальшого вдосконалення і оновлення нормативно-правової бази з метою поліпшення використання лікарських засобів в Україні.

Висновки. Подальший розвиток раціональної фармакотерапії полягатиме у законодавчому регулюванні взаємозв'язку формулярної системи з іншими цільовими структурами з метою забезпечення комплексного підходу до раціонального використання лікарських засобів в Україні.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: лікарські засоби, раціональне використання, формулярна система.

За даними ВООЗ, на основі висновків Конференції з раціонального використання лікарських засобів в Найробі (1985 р.), раціональне використання лікарських препаратів слід вважати ключовим елементом національної фармакотерапевтичної політики. Раціональне використання лікарських препаратів означає, що пацієнти отримують ліки відповідно до своїх клінічних потреб в дозах, які відповідають їх індивідуальним вимогам (правильна доза, правильні інтервали і правильна тривалість). Лікарські засоби повинні бути належної якості, а також наявні та економічно доступні для пацієнтів і суспільства [1]. Ці висновки не втратили актуальності, а для багатьох країн світу – це є метою на найближчі роки.

Світові підходи до раціонального використання лікарських засобів набули розвитку у ряді наступних документів ВООЗ [2;4;5], заснованих на результатах відповідного моніторингу у різних країнах світу. Згідно з наявними даними, більше половини усіх лікарських засобів в країнах, що розвиваються, і в країнах з перехідною економікою та значна частка лікарських засобів, особливо антибіотиків, у розвинених країнах використовуються неналежним чином, що має несприятливі клінічні наслідки для пацієнтів та завдає економічних збитків їм та суспільству загалом. Так, резистентність до протимікробних препаратів, як результат невинного зловживання антибіотиками, є причиною захворюваності та смертності пацієнтів і щорічно обходиться

в 4000–5000 млн дол. США в Сполучених Штатах Америки та в 9000 млн євро у Європі. На усунення наслідків побічних реакцій на ліки і помилок при медикаментозному лікуванні у Сполученому Королівстві Великої Британії та у Північній Ірландії щорічно витрачається 380 млн фунтів стерлінгів, а в Сполучених Штатах Америки – не менше, ніж 5,6 млн дол. США на лікарню в рік.

За висновками міжнародних експертів, шкоду можна мінімізувати лише шляхом зосередження уваги на системах охорони здоров'я і політиці в галузі охорони здоров'я, які мають приймати адекватні заходи проти нераціонального використання лікарських засобів, що задекларовано у Резолюції EB120.R12 Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 29 січня 2007 року.

В Україні, відповідно до міжнародних підходів, сформована та активно розвивається державна політика з питань раціонального використання лікарських засобів, визначена у чинних нормативно-правових документах. Однак проблема раціонального використання лікарських засобів у вітчизняній галузі охорони здоров'я не втратила актуальності [3;6].

Мета дослідження: вивчити особливості становлення і розвитку національної законодавчої бази з питань раціонального використання лікарських засобів в Україні та запропонувати перспективи її розвитку на основі історичного досвіду.

Матеріали і методи. Матеріалами дослідження слугували нормативно-правові докумен-

ти державного і галузевого рівнів за темою дослідження. Використано методи системного та історичного аналізу.

Результати дослідження та їх обговорення. Системний аналіз обраних відповідно до мети дослідження чинних нормативно-правових документів засвідчив, що правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначенням прав та обов'язків підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваженнями у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб, регулюються, насамперед, Законом України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби». Законом визначена державна політика, зокрема у сфері реалізації лікарських засобів, шляхом забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті, для чого створюється і затверджується на національному рівні Державний реєстр лікарських засобів України. Держава, як передбачено Законом, забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів громадянам та їх захист у разі заподіяння шкоди здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням. Закон забороняє реалізацію (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником.

Постановою КМУ від 25 липня 2003 р. №1162 «Про затвердження Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004–2010 рр.» зазначено, що для раціонального використання лікарських засобів в Україні необхідно:

- впровадити у лікувально-профілактичних закладах формуляри, розроблені на основі стандартів лікування, затверджених МОЗ України;
- досліджувати та аналізувати щороку використання лікарських засобів;
- розробити навчальні плани і програми з питань раціонального використання лікарських засобів, адаптованих до рекомендацій ВООЗ та ЄС і вимог охорони здоров'я;
- надавати медичним, фармацевтичним працівникам і населенню об'єктивну інформацію про лікарські засоби.

Відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні, містяться у Державному реєстрі лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів». До Реєстру вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); найменування виробника, його

місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та належність лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу. Такий повний обсяг інформації про лікарський засіб дозволяє обирати найбільш раціональний шлях при призначенні лікарського препарату лікарем та при його застосуванні пацієнтом, що забезпечує усіх учасників лікувального процесу від несприятливих наслідків лікування та певною мірою сприяє клінічній і соціальній ефективності лікування.

Подальшого розвитку і реалізації законодавчі вимоги в частині забезпечення якості лікарських препаратів та їх раціонального використання у закладах охорони здоров'я набули у підзаконних галузевих нормативно-правових актах, зокрема наказах МОЗ України:

- від 27.12.2006 р. № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених для медичного застосування» (з подальшими змінами);
- від 24.07.2009 р. № 531 «Про затвердження Порядку здійснення моніторингу безпеки і ефективності лікарських засобів в стаціонарах закладів охорони здоров'я»;
- від 01.09.2009 р. №654 «Про затвердження Плану заходів покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою і ефективністю лікарських засобів і моніторингу безпеки і ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я».

Змістовний аналіз зазначених документів дозволив дійти висновків, що основна діяльність з раціонального використання лікарських засобів для забезпечення якості лікування хворих під час безпосереднього надання їм медичної допомоги покладалась на систему фармаконагляду, призначення якої полягає у збиранні, визначенні, оцінці, вивченні та запобіганні виникненню побічних реакцій чи проблем, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів.

Система фармаконагляду в Україні була створена у 1996 р. відповідно до світової практики і норм Європейського Союзу, розроблених у зв'язку з актуалізацією проблеми лікарських помилок при призначенні фармакологічних препаратів та побічними діями ліків, від яких постраж-

дали 105 осіб, з них 34 дитини та 71 дорослий – від вживання недостатньо досліджених лікарських засобів (розчину сульфаніламідів, що містив діетиленгліколь), а також інших випадків трагічних для здоров'я наслідків (від талідоміду та диетилстильбестролу). Дані випадки призвели до масової загибелі та несприятливих наслідків для здоров'я людей, привернули увагу світової наукової спільноти, політиків і громадян до небезпек, які криються у споживанні ліків.

Саме тому впровадження системи фармаконагляду слід розглядати як актуальний і необхідний засіб профілактики хибного призначення ліків та їх несприятливих наслідків для пацієнтів.

Виконання завдань, поставлених перед системою фармаконагляду, здійснюється шляхом функціонування її організаційної структури: Департаменту післяреєстраційного нагляду лікарських засобів Державного експертного центру МОЗ України, Регіональних відділень Департаменту та закладів охорони здоров'я усіх форм власності, керівники яких є відповідальними за подання інформації про побічні реакції чи випадки відсутності ефективності лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, а також лікарі закладів охорони здоров'я, які зобов'язуються подавати відповідну інформацію за встановленою наказом формою.

Наказами МОЗ України від 24.07.2009 р. № 531 «Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я» та від 01.09.2009 р. № 654 «Про затвердження Плану заходів щодо покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів та моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я» введено посаду спеціаліста – клінічного провізора у кількості, що відповідає штатним нормативам закладів охорони здоров'я, до штатного розпису медичної установи, де здійснюється стаціонарне лікування, та визначено його функції і порядок дій; посилено відповідальність керівників за діяльність підпорядкованого закладу в частині збирання та аналізу відповідної інформації, отриманої з первинної медичної документації, та своєчасності її представлення на вищий рівень управління.

Функціонуючу систему фармаконагляду можна вважати необхідною, але недостатньою, складовою раціонального використання лікарських засобів, яка створила передумови становлення та розвитку формулярної системи – комплексу управлінських методик в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення в конкретних умовах висо-

кої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів.

Основний принцип формулярної системи – використання ліків з доведеною ефективністю їх дії при певному патологічному процесі шляхом використання обмежувальних переліків – формулярів лікарських засобів – задекларований Законом України від 07.07.2011 р. № 3611-VI «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги», Концепцією розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. та наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я». Суттєвим моментом функціонування формулярної системи слід визначити її профілактичну спрямованість на попередження нераціонального застосування лікарських засобів, оскільки формуляри лікарських засобів містять ліки з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням. Необхідною умовою ефективності дієвості формулярної системи є гармонізація формулярів лікарських засобів – державного, регіонального, Локального – з уніфікованими / локальними клінічними протоколами медичної допомоги.

Важливим кроком у поліпшенні раціонального використання лікарських засобів слід вважати наказ МОЗ України від 28.10.2010 р. № 918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження», що дозволило забезпечити «зворотний зв'язок» у формулярній системі і приймати рішення за його результатами з поліпшення якості фармакотерапії.

Простежений історичний шлях розвитку законодавчого забезпечення раціонального використання лікарських засобів не можна вважати завершеним; досвід і здобутки національної системи раціонального використання лікарських засобів потребують подальшого вдосконалення і оновлення нормативно-правової бази з метою поліпшення використання лікарських засобів в Україні, зокрема:

- прийняття нової редакції Закону України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;
- нормативне регулювання діяльності формулярної системи в Україні відповідно до розробки і оновлення бази стандартів медичної допомоги на основі положень доказової медицини;
- удосконалення нормативної бази з питань взаємодії між МОЗ України щодо здійснення фармаконагляду і функціонування формулярної системи та Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України стосовно безпеки та ефективності використання ліків.

Рух вітчизняної моделі охорони здоров'я в напрямку страхової медицини потребує відповідної підготовки нормативно-правових документів з регулювання формулярної системи в умовах обов'язкового медичного страхування.

Висновки

Проведений аналіз становлення і розвитку законодавчого регулювання раціонального використання лікарських засобів в Україні дозволив зробити наступні висновки:

1. В Україні створена і періодично доповнюється нормативно-правова база з питань раціонального використання лікарських засобів, спрямована на забезпечення якісної фармако-терапії відповідно до міжнародних підходів.

2. Регулювання функціонування формулярної системи лікарських засобів потребує постійного оновлення відповідно до формування вітчизняної бази стандартів / медико-технологічних

документів медичної допомоги на основі принципів і положень доказової медицини.

3. Використовуючи системний підхід, як один з основних методів у соціальній медицині, слід визнати необхідним законодавче регулювання взаємозв'язку системи фармаконагляду, формулярної системи, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів та інших цільових функціонально-організаційних структур з метою забезпечення комплексного підходу до організації забезпечення раціонального використання лікарських засобів в Україні.

Перспективи подальших досліджень полягають у вивченні результатів застосування оновленої нормативно-правової бази з питань раціонального використання лікарських засобів, нормативно-правових документів з регулювання формулярної системи в умовах обов'язкового медичного страхування.

Список літератури

1. *Всемирная* организация здравоохранения. Конференция экспертов ВОЗ по рациональному использованию лекарственных средств, Найроби, 25-29 нояб. 1985 г. – ВОЗ, 1985. – 187 с. – (Серия технических докладов ВОЗ; № 722).
2. *Всемирная* организация здравоохранения. Содействие рациональному использованию лекарственных средств: ключевые моменты. Перспективы политики ВОЗ в области лекарственных препаратов. – Женева, 2002. – 6 с.
3. *Ена Л. М.* Побочное действие лекарственных средств в гериатрической клинике / Л. М. Ена, Е. В. Купраш // Рац. фармакотерапія. – 2009. – № 4. – [Електронна версія]. – Режим доступу: <http://rph.com.ua/article/1275.html>. – Назва з екрану.
4. *Прогресс* в рациональном использовании лекарственных средств. Резолюция А60/24 Всемирной Ассамблеи здравоохранения 22 марта 2007 г. – Женева, 2007. – 6 с.
5. *Рациональное* использование лекарственных средств: ход осуществления стратегии ВОЗ в области лекарственных средств. Резолюция EB118/6 118 сессии Исполнительного комитета ВОЗ 11 мая 2006 г. – Женева, 2006. – 6 с.
6. *Ривак Т. Б.* Недоцільні призначення лікарських засобів у типовій клінічній практиці як причина нераціональної фармакотерапії / Т. Б. Ривак // Клін. фармація, фармакотерапія та мед. стандартизація. – 2010. – № 3–4. – С. 153–159.

РАЗВИТИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

В.Е. Блихар

ГВУЗ "Тернопольский государственный медицинский университет имени И.Я. Горбачевского МЗ Украины"

Цель: изучить особенности становления и развития национальной законодательной базы по вопросам рационального использования лекарственных средств в Украине и предложить перспективы ее развития на основе исторического опыта.

Материалы и методы. Материалами исследования послужили нормативно-правовые документы государственного и отраслевого уровней по теме исследования. Использованы методы системного и исторического анализа.

Результаты. Основная деятельность по рациональному использованию лекарственных средств для обеспечения качества лечения больных во время непосредственного оказания им медицинской помощи возлагалась на систему фармаконадзора. Прослеженный исторический путь развития законодательного обеспечения рационального использования лекарственных средств нельзя считать завершенным; опыт и достижения национальной системы рационального использования лекарственных средств потребуют дальнейшего совершенствования и обновления нормативно-правовой базы с целью улучшения использования лекарственных средств в Украине.

Выводы. Дальнейшее развитие рациональной фармако-терапии состоит в законодательном урегулировании взаимосвязи формулярной системы с другими целевыми структурами с целью обеспечения комплексного подхода к рациональному использованию лекарственных средств в Украине.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: лекарственные средства, рациональное использование, формулярная система.

DEVELOPMENT AND PROSPECTS OF LEGISLATIVE ENSURING OF MEDICAL PRODUCTS RATIONAL USE IN UKRAINE*V. Ye. Blihar*

SHEI "Ternopil State Medical University named after I. Ya. Horbachevsky Ministry of Health of Ukraine"

Purpose: to study features of becoming and development of national legislative base for rational use of medical products in Ukraine and offer prospects of its development based on historical experience.

Methods and materials. As materials of research have served legal documents of the state and branch levels. Methods of the system and historical analysis have been used.

Results. Main activity on rational use of medical products for ensure of quality treatment of patients while providing them with immediate medical care was assigned on system of pharmacovigilance. The historical way of legal rational use development of medical products should not be considered complete; experience and achievements of national system of medical products rational use demand further improvement and updating legal base with the purpose of improvement the use of medical products in Ukraine.

Conclusions. Further development of rational pharmacotherapy to consist in legislative regulation of interrelation of official system with other target structures with the purpose of ensure an integrated approach to rational use of medical products in Ukraine.

KEY WORDS: **medical products, rational use, official system.**

Рукопис надійшов до редакції 04.02.2014 р.

Відомості про автора:

Бліхар Василь Євгенович – к.мед.н., доцент, головний лікар Тернопільської університетської лікарні;
тел. (0-352)-23-58-86