



# **Організація рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ в Україні та світі. Світовий досвід впровадження новітніх технологій з електронної рецептури**



Лектор: к. фарм. н., доц. каф. ОЕФ  
Тетерич Н.В.

# Теоретичні питання

1. Організація обігу рецептурних та безрецептурних ЛЗ в Україні.
1. Критерії віднесення ЛЗ до категорії відпуску: рецептурний та безрецептурний.
1. Характеристика нормативно-правової бази щодо регулювання рецептурного та безрецептурного обігу ЛЗ.
1. Характеристика відповідального самолікування. Фармацевтична опіка.
1. Особливості реклами безрецептурних ЛЗ.



# Теоретичні питання

6. Основні проблеми рецептурного відпуску ЛЗ в Україні.
7. Рецепт - визначення, функції, класифікація. Класифікація рецептів.
8. Форми рецептурних бланків. Загальні правила виписування і оформлення рецептів (Форми бланку № 1 (Ф №1) та спеціального бланку № 3 (Ф №3)).
9. Належна практика виписування рецептів. Характеристика підходів до вдосконалення медичної рецептури в країнах ЄС.
10. Інформатизація системи охорони здоров'я. Характеристика, значення, основні завдання та підходи на прикладі розвинених країн.



# Перелік рекомендованої літератури

1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М.Назаркіна, Г. Л. Панфілова, та ін.; за ред. А.С. Немченко [ЕЛЕКТРОННИЙ РЕСУРС]
2. Директива Ради 2001/83 ЕС Европейського парламенту і Ради ЄС від 6.11.2001 г. «О своді законів Сообщества в отношении ЛС для человека»
3. Наказ № 185 від 17.05.2001р. «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів»
4. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України № 283 від 18.05.2015 р.– [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0653-15>. – Назва з екрану.
5. Про затвердження протоколів провізора (фармацевта): Наказ МОЗ України від 11.10.2013 р. №875. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20131011\\_0875.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131011_0875.html). – Назва з екрану.
6. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби: Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20050719\\_360.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050719_360.html).



# Перелік рекомендованої літератури

7. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360: Наказ МОЗ України від 29.11.2013 р. № 1034. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z2107-13>. – Назва з екрану.

8. Постанова КМУ № 1303 від 17.08.98 р. «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».

9. Постанова КМУ №340 від 25.04.2012 р. «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»



# Рецептурний обіг лікарських засобів в міжнародній практиці та в Україні

## Світовий досвід

Основні критерії віднесення препарату до категорії відповідно до умов відпуску

Безпека для здоров'я людини

Рецептурні ЛЗ **1**

Безрецептурні ЛЗ **2**

Соціальна значущість препарату


Функціонування системи реімбурсації з ефективними механізмами відшкодування

Збільшення кількості рецептурних ЛЗ у відповідності до системи соціального захисту громадян

## Україна

Закон України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996р. №123/96 ВР

Стаття 21. Реалізація (відпуск) ЛЗ громадянам. Правила виписування ЛЗ та перелік ЛЗ (затверджується КМУ), що відпускаються **без рецепту**

Відсутність у країні ефективної системи реімбурсації,  соціальний критерій практично не враховується

Безрецептурні ЛЗ **1**

Рецептурні ЛЗ **2**

# Критерії віднесення препаратів до рецептурних та безрецептурних у міжнародній практиці

## Відпускаються за рецептом

Навіть при правильному застосуванні являють собою пряму або непряму загрозу для здоров'я

Використовуються багатьма споживачами неправильно

Містять речовини або компоненти, активність (побічна дія) потребує додаткових досліджень

Звичайно прописуються для парентерального введення

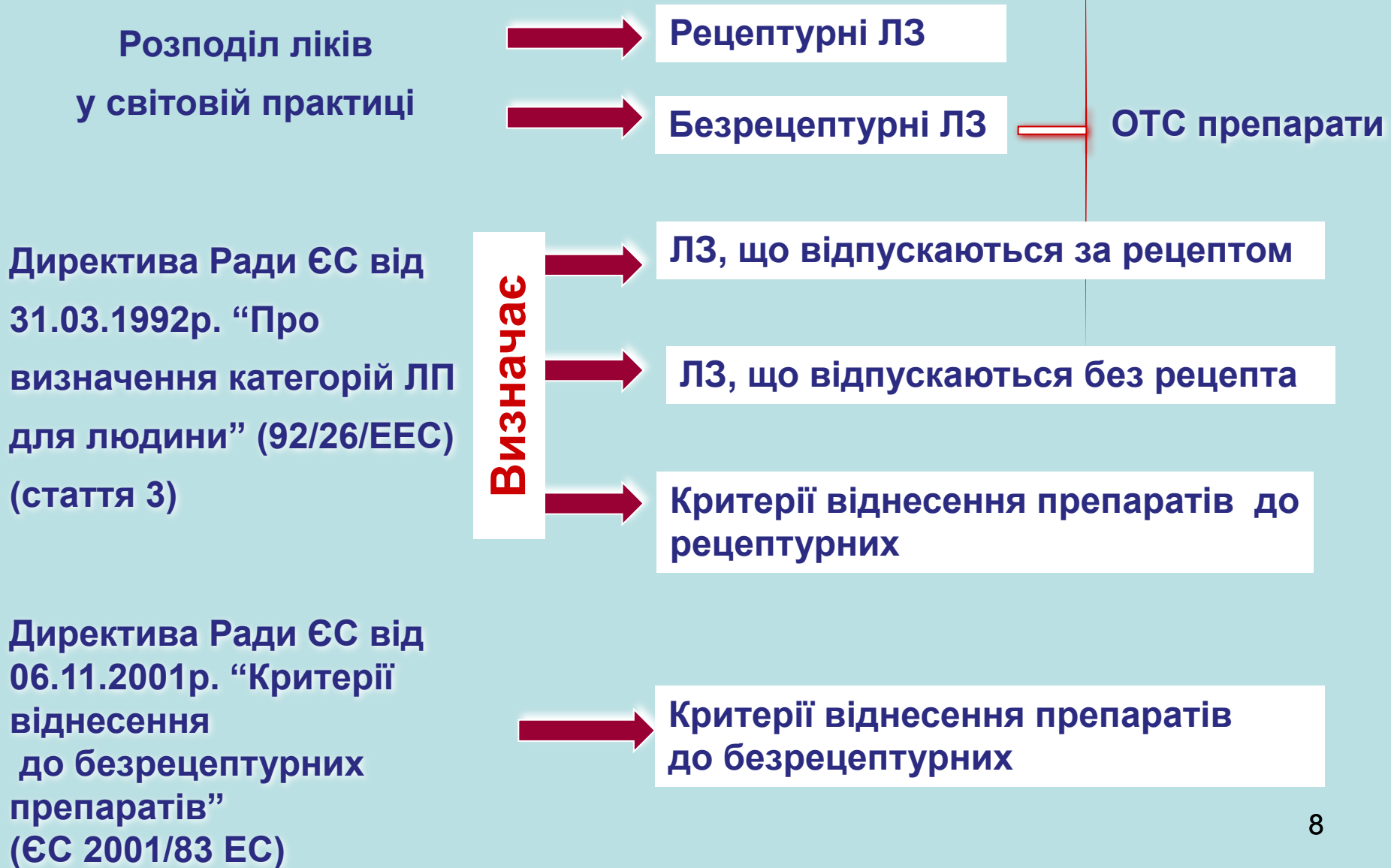
## Відпускаються без рецепту

Препарат, або його інгредієнти не повинні завдавати прямої або непрямої загрози здоров'ю

Застосовується переважно амбулаторно

Не містить інгредієнтів, активність (побічна дія) якого потребує додаткового вивчення

# Нормативна база, регулююча віднесення препаратів до рецептурного та безрецептурного переліків





# Характеристика соціально-економічних регулюючих переліків ЛЗ

- Національний перелік ОЛЗ і ВМП (Постанова КМУ №333 від 25.03.2009 р. із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 449 від 22.04.2015 )

- Перелік ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів (Наказ МОЗ України № 283 від 18.04.2015 р.).

- Обов'язковий мінімальний асортимент (соціально орієнтованих) ЛЗ і ВМП для аптечних закладів (Наказ МОЗ України №1000 від 29.12.2011 р. із змінами, внесеними згідно Наказу МОЗ України від 07.09.2012 р. № 703)

# НАЦІОНАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ОЛЗ

• За вимогами ВООЗ **Національний перелік** повинен включати ефективні та безпечні ЛЗ і ВМП для діагностики та лікування найбільш поширених патологічних станів, зокрема інфекційних хвороб, з урахуванням їх нинішньої й очікуваної значущості для суспільної ОЗ задля безпечного та ефективного з точки зору витрат лікування пацієнтів.

• **ОЛЗ** – це ЛЗ, які задовольняють пріоритетні потреби населення, відбір яких здійснюється з урахуванням доцільності, доказів ефективності, безпечності та показника «витрати-ефективність»

• Формування та впровадження Національного переліку ґрунтуються на використанні світового досвіду раціональної фармакотерапії та реалізації фармакоекономічного підходу (щодо ЛЗ) до діагностики та лікування хворих з пріоритетними патологічними станами.

# НАЦІОНАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ОЛЗ

**Національний перелік ОЛЗ** є основою для формування:

- державних замовлень, у тому числі відповідно до держ. цільових програм;
- схем компенсації витрат за безоплатними та пільговими рецептами;
- тендерних закупівель за бюджетні кошти;
- постачання закладів ОЗ;
- створення формулярів;
- системи моніторингу ОЛЗ;
- ціноутворення на ОЛЗ.

• Відбір ОЛЗ проводиться з урахуванням доцільності, доказів ефективності, безпеки та рентабельності. ОЛЗ визначають з метою забезпечення їх постійної доступності у межах функціонування системи ОЗ в адекватних кількостях, у належних лікарських формах, з гарантованою якістю й адекватною інформацією та за ціною, доступною для окремих осіб та суспільства в цілому.

## ОБОВ'ЯЗКОВИЙ МІНІМАЛЬНИЙ АСОРТИМЕНТ (СОЦІАЛЬНО ОРІЄНТОВАНИХ) ЛЗ І ВМП

Обов'язковий мін. асортимент соціально орієнтованих ЛЗ і ВМП для аптек містить у своїй номенклатурі 102 позиції ЛЗ за МНН та за загальноприйнятими назвами.

Перелік містить також 15 номенклатурних позицій ВМП.

Перелік не містить інформації стосовно походження (вітчизняного та іноземного), що не відповідає основному призначенню даного НПА – неврегульованість створення рівних умов для обігу товарів вітчизняного і іноземного виробництва в Україні, що потребує доопрацювання.

# **ОРГАНІЗАЦІЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛЗ**

# НПА, що регулюють рецептурний та безрецептурний відпуск ЛЗ в Україні

НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АКТИ	НАЗВА ТА РЕГЛАМЕНТАЦІЯ
<b>ЗАКони УКРАЇНИ</b>	
Закон МОЗ України від 04.04.1996 р. №123/96 – ВР	«Про лікарські засоби»: ст.21.
Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР	«Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»: ст.4, 5,27, 28, 29.
Закон України від 15.03. 1995 р. № 62/95-ВР	«Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»: ст. 4.
<b>ПОСТАНОВИ КМУ</b>	
Постанова КМУ від 17.08. 1998 р. №1303	«Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»: п.1-3.
Постанова КМУ від 6.04. 2000 р. № 770 із змінами згідно Постанови КМУ від 26.02. 2014 р. № 712	«Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»
Постанова КМУ від 5.12. 2007 р. N 1387	«Про затвердження Порядку ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».
Постанова КМУ від 3.06. 2009 р. N 589	«Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом».
Постанова КМУ від 25.04.2012 р. № 340	«Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»: п. 2.2), 2.5), 2.6), 2.7)

# НПА, що регулюють рецептурний та безрецептурний відпуск ЛЗ в Україні

## НАКАЗИ МОЗ УКРАЇНИ

Наказ МОЗ України від 17.05.2001 р. №185	«Про затвердження критеріїв визначення категорії відпуску лікарських засобів» п. 2.1., 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3.
Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360	«Правила виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення»: п.1.1., 1.2.
Наказ МВС України від 15.05.2009 № 216	«Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин».
Наказ МОЗ України від 07.08.2015 №494	«Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»
Наказ МОЗ України від 11.10.2013 р. №875	<b>«Про затвердження протоколів провізора / фармацевта».</b>
Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. №723	«Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами»: п. 1.4. -1.29., 2.1.-2.14., 3.5.7.
Наказ МОЗ України від 7.09.2012 р. №708	«Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) ЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії ЛЗ, які відпускаються без рецептів, та Переліку цих засобів».
Наказ МОЗ України від 18.04.2015 р. № 283	«Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»

# ХАРАКТЕРИСТИКА НПА ЩОДО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ В УКРАЇНІ ЗА ПЕРІОД 1995-2015 рр.

НПА	ХАРАКТЕРИСТИКА
Наказ МОЗ України № 153 від 18.08.1995 р.	«Про затвердження нормативних актів-переліків ЛЗ» - передбачає щоквартальне поповнення Переліку новими зареєстрованими (перереєстрованими) ЛЗ в Україні.
Наказ МОЗ України № 233 від 25.07.1997 р.	«Про затвердження переліків ЛЗ, зареєстрованих в Україні». Затверджує наступні переліки: ЛЗ, що відпускаються за рецептами з аптек і аптечних пунктів; ЛЗ, що відпускаються без рецепту з аптек та аптечних кіосків, а також переліки наркотичних, психотропних ЛЗ, і переліки лікарських форм, що містять в своєму складі сильнодіючі і отруйні ЛЗ.
Наказ МОЗ України № 185 від 17.05.2001 р.	«Про затвердження критеріїв відпустки ЛЗ». Визначає критерії віднесення препаратів до рецептурних / безрецептурних згідно рекомендаціям ЄС.
Наказ МОЗ України № 210 від 14.05.2003 р.	«Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) ЛЗ, які містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, і Переліку цих засобів».
Накази МОЗ України : <ul style="list-style-type: none"> <li>• № 441 від 02.09.2005 р.,</li> <li>• № 897 від 27.12.2006 р.,</li> <li>• № 633 від 03.11.2008 р.,</li> <li>• № 793 від 02.11.2009 р.,</li> <li>• № 1081 від 06.12.2010 р.</li> </ul>	«Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до вживання в Україні, які відпускаються без рецепту з аптек і їх структурних підрозділів» - регулярне оновлення переліків безрецептурних ЛЗ.
Наказ МОЗ України № 78 від 03.02.2012 р.	«Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до вживання в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек і їх структурних підрозділів» - оновлений перелік.
Накази МОЗ України № 166 від 26.02.2013 р., № 303 від 06.04.2014 р., <b>№ 283 від 18.04.2015 р</b>	«Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до вживання в Україні, які відпускаються без рецепту з аптек і їх структурних підрозділів» - оновлений перелік.



# **ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОТОКОЛІВ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ВІДПУСКУ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ (Наказ МОЗ України від 11.10.2013 р. №875)**

• СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ АЛЕРГІЇ

• СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ БОЛЮ В ГОРЛІ

• СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ДІАРЕЇ

• СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ КАШЛЮ

• СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ОПІКІВ

• СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ПОВЕРХНЕВИХ ЗАКРИТИХ ТРАВМ

# ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОТОКОЛІВ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ВІДПУСКУ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ПОВЕРХНЕВИХ РАН

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ СТРЕСУ

•СПРИЯННЯ ВІДМОВІ ВІД ТЮТЮНОКУРІННЯ

• ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ ТА СПРИЯННЯ ПРИХИЛЬНОСТІ ДО ЛІКУВАННЯ ПРИ ТУБЕРКУЛЬОЗІ

•ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ ТА СПРИЯННЯ ПРИХИЛЬНОСТІ ДО ЛІКУВАННЯ ПРИ ВІЛ/СНІД

•ФОРМУВАННЯ ДОМАШНЬОЇ АПТЕЧКИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

# ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОТОКОЛІВ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ВІДПУСКУ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ

•ФОРМУВАННЯ АПТЕЧКИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ

•ФОРМУВАННЯ АПТЕЧКИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ДЛЯ ПОДОРОЖЕЙ

•ФОРМУВАННЯ АПТЕЧКИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ДЛЯ СЛУЖБОВИХ ПРИМІЩЕНЬ

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ БЕЗСОННЯ

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ БОЛЮ У М'ЯЗАХ ТА СПИНІ

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ГЕРПЕТИЧНОГО УРАЖЕННЯ ГУБ

# ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОТОКОЛІВ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ВІДПУСКУ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ГОЛОВНОГО БОЛЮ

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ЗАПОРУ

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ КОРОСТИ

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ПЕДИКУЛЬОЗУ

• СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ПЕЧІЇ

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ПІДВИЩЕНОЇ ТЕМПЕРАТУРИ ТІЛА У ДІТЕЙ ВІКОМ ДО 15 РОКІВ

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ПІДВИЩЕНОЇ ТЕМПЕРАТУРИ ТІЛА У ДІТЕЙ З 15 РОКІВ ТА У ДОРΟΣЛИХ

# **ХАРАКТЕРИСТИКА НАЦІОНАЛЬНИХ ЛІДЕРІВ- ВИРОБНИКІВ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКІВ (НАКАЗ МОЗ УКРАЇНИ № 283 ВІД 18.05.2015 р.**

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ РИНИТУ

•ПРОФІЛАКТИКА ЗАХВОРЮВАННЯ НА ГРИП ТА ГРВІ

•ПРОФІЛАКТИКА ЗАХВОРЮВАННЯ НА ОСТЕОПОРОЗ

•ПРОФІЛАКТИКА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ ЙОДНОЮ  
НЕДОСТАТНІСТЮ

•ПРОФІЛАКТИКА І СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ВУГРІВ

•ПРОФІЛАКТИКА І СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ОСТЕОАРТРОЗУ

# **ХАРАКТЕРИСТИКА НАЦІОНАЛЬНИХ ЛІДЕРІВ- ВИРОБНИКІВ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКІВ (НАКАЗ МОЗ УКРАЇНИ № 283 ВІД 18.05.2015 р.**

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ЗУБНОГО БОЛЮ

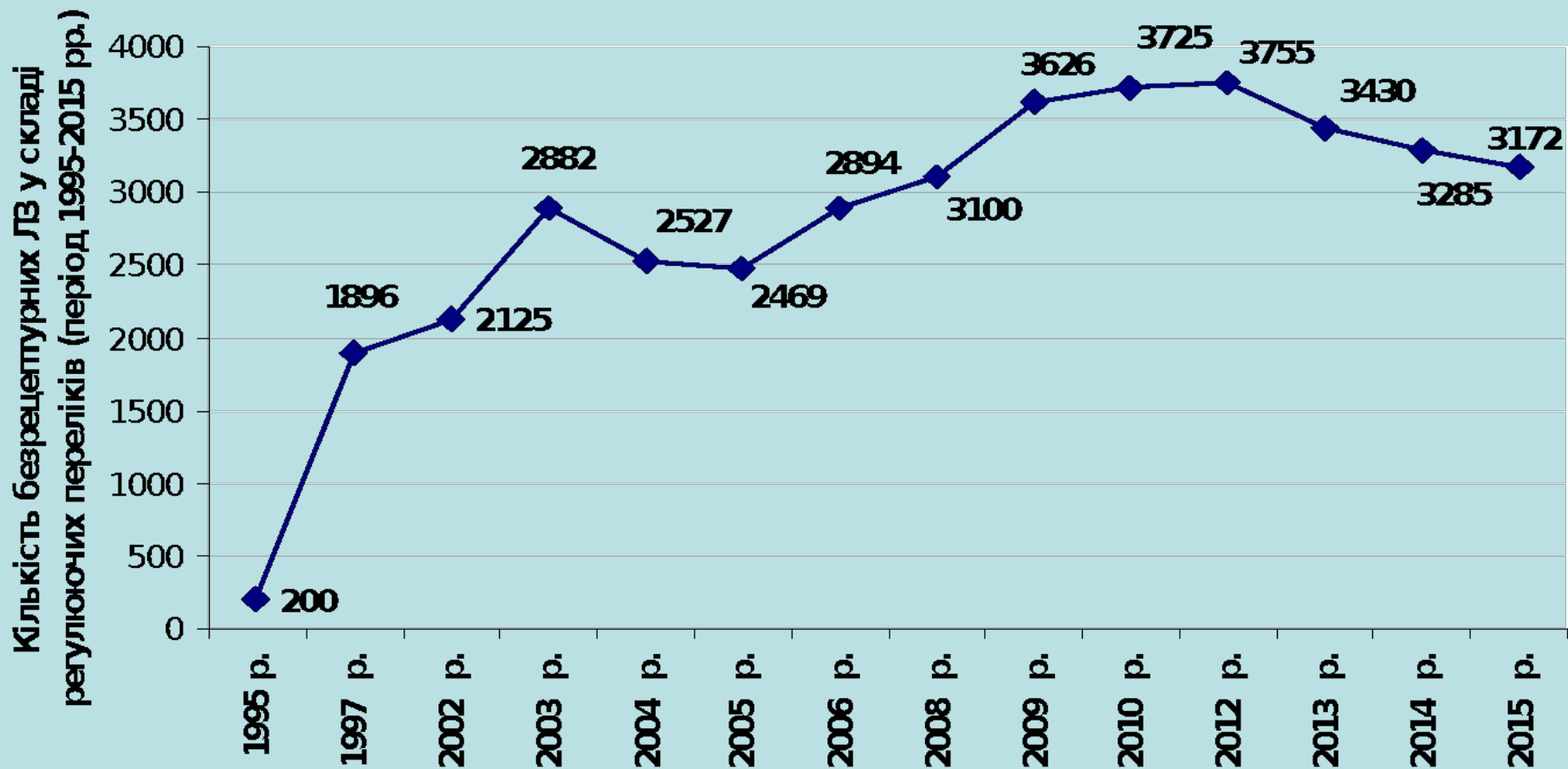
•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ФЕРМЕНТАТИВНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ ПІДШЛУНКОВОЇ ЗАЛОЗИ

•СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ПОРУШЕННЯ ФУНКЦІЇ ЖОВЧНОГО МІХУРА І ЖОВЧОВИВІДНИХ ШЛЯХІВ

**•ПРОТОКОЛ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ОТРИМАННІ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ ТА/АБО ВІДСУТНОСТІ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛЗ**

**ПРОТОКОЛ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ВІДПУСКУ ЗА РЕЦЕПТОМ ЛЗ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ОСІБ З ГІПЕРТОНІЧНОЮ ХВОРОБОЮ, ВАРТІСТЬ ЯКИХ ПІДЛЯГАЄ ЧАСТКОВОМУ ВІДШКОДУВАННЮ**

# ДИНАМІКА КІЛЬКОСТІ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ В УКРАЇНІ ЗА ПЕРІОД 1995-2015 РР.



Впродовж двох останніх десятиліть в Україні в результаті внесення істотних змін до НПА, регулюючих обіг безрецептурних ЛЗ, їх кількість на вітчизняному ринку зросла практично в 16 разів.

**NB!** За період 2010-2015 рр. має місце тенденція щодо зниження кількості безрецептурних ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку майже на 15%

# АНАЛІЗ ПЕРЕЛІКУ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ, ДОЗВОЛЕНИХ ДО ВІДПУСКУ БЕЗ РЕЦЕПТА З АПТЕК ТА АПТЕЧНИХ ПУНКТІВ (НАКАЗ МОЗ УКРАЇНИ № 283 ВІД 18.05.2015 р.

- Всього – **3172** НАЙМЕНУВАНЬ ЛЗ

- **1429** ТОРГОВИХ НАЙМЕНУВАНЬ ЛЗ (45,05%) ВІТЧИЗНЯНОГО ВИРОБНИЦТВА

- **11** НАЙМЕНУВАНЬ ЛЗ – ЗАГАЛЬНОГО ВИРОБНИЦТВА (УКРАЇНА/ КРАЇНИ СВІТУ)

- **140** НАЙМЕНУВАНЬ ЛЗ – ВИРОБНИЦТВО КРАЇН СНГ, У Т.Ч. Й СПІЛЬНИМИ

- **1077** ТОРГОВИХ НАЙМЕНУВАНЬ ЛЗ ВИРОБНИЦТВА 25 СТРАЇН ЕС, У Т.Ч. Й СПІЛЬНИМИ

- **535** НАЙМЕНУВАНЬ ЛЗ ВИРОБНИЦТВА ІНШИХ СВІТОВИХ КРАЇН, У Т.Ч. Й СПІЛЬНИМИ



# **ХАРАКТЕРИСТИКА НАЦІОНАЛЬНИХ ЛІДЕРІВ- ВИРОБНИКІВ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКІВ (НАКАЗ МОЗ УКРАЇНИ № 283 ВІД 18.05.2015 р.**

**ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я» – 106 найменувань ЛЗ  
(7,42%)**

**ПрАТ Фармацевтична фабрика « Віола» – 97 ЛЗ (6,79%)**

**ПАТ «Фармак» – 86 ЛЗ (6,02%)**

**ВАТ "Лубнифарм" – 78 ЛЗ (5,46%)**

**ПРАТ «Ліктрави» – 74 ЛЗ (5,18%)**

**ТОТ «Тернофарм» – 73 ЛЗ (5,11%)**

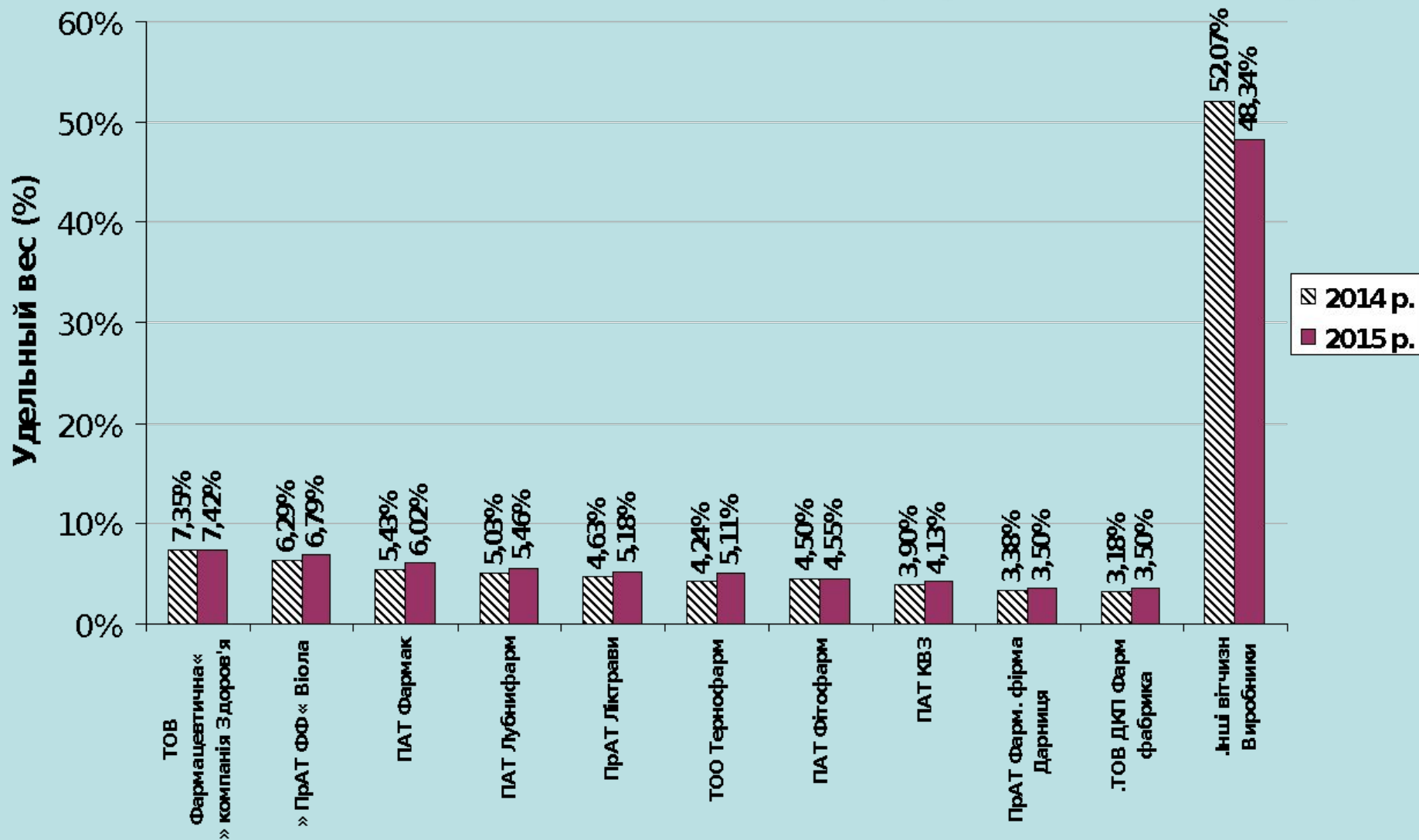
**ПАТ «Фітофарм» – 65 ЛЗ (4,55%)**

**ПАТ «Київський вітамінний завод» – 59 ЛЗ (4,13%)**

**ПРАТ Фармацевтическая фирма «Дарниця» – 50 ЛЗ (3,5%)**

**ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика» – 50 ЛЗ (3,5%)**

# ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА НАЦІОНАЛЬНИХ ЛІДЕРІВ-ВИРОБНИКІВ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКІВ (період 2014-2015 рр.)



За період 2014-2015 рр. позиції лідерів- виробників безрецептурних ЛЗ характеризуються незначною тенденцією до підвищення.

# ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ПЕРЕЛІКІВ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ (УКРАЇНА/КРАЇНИ СВІТУ) НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ (ПЕРІОД 2014-2015 РР.)

КРАЇНИ-ВИРОБНИКИ ЛЗ	НПА			
	НАКАЗ МОЗ УКРАЇНИ № 303 ВІД 06.05.2014 р.		НАКАЗ МОЗ УКРАЇНИ № 283 ВІД 18.05.2015 г.	
	КІЛЬКІСТЬ	(%)	КІЛЬКІСТЬ	(%)
<i>Загальні виробники (Україна/ країни світу)</i>				
Україна/ Іспанія	2	0,06	2	0,06
Україна/ Йорданія	–	–	–	–
Україна/ Російська Федерація	–	–	2	0,06
Болгарія/ Україна	6	0,18	5	0,16
Республіка Беларусь/ Україна	–	–	–	–
Індія/ Україна	2	0,06	2	0,06
Україна/ Германію	1	0,03	1	0,03
Україна/ Словацька Республіка	–	–	1	0,03
<i>Країни-виробники СНД (в т.ч. загальні)</i>				
Грузія	2	0,06	3	0,09
Республіка Білорусь	22	0,67	25	0,79
Республіка Молдова	12	0,37	3	0,09
Російська Федерація	103	3,14	86	2,71
Російська Федерація/Франція	1	0,03	1	0,03
Інші виробники	3134	95,40	3041	95,87 <sup>27</sup>
<b>Разом</b>	<b>3285</b>	<b>100,00</b>	<b>3172</b>	<b>100,00</b>

# КРАЇНИ-ЛІДЕРИ ЄС З ВИРОБНИЦТВА БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКІВ (у т.ч й СПІЛЬНІ) НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

НІМЕЧЧИНА – 365 НАЙМЕНУВАНЬ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ  
(33,89%)

ФРАНЦІЯ / ІТАЛІЯ – 103 НАЙМЕНУВАННЯ ЛЗ (9,57%)

ПОЛЬША – 74 НАЙМЕНУВАННЯ ЛЗ (6,87%)

СЛОВЕНІЯ / НІМЕЧЧИНА – 58 НАЙМЕНУВАННЯ ЛЗ (5,39%)

ІТАЛІЯ – 53 НАЙМЕНУВАННЯ ЛЗ (4,92%)

# ЛІДЕРИ ІНШИХ КРАЇН З ВИРОБНИЦТВА БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКІВ (у т.ч й СПІЛЬНІ) НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

Індія - 245 найменувань ЛЗ (45,79%), в т.ч. спільного виробництва з країнами Швейцарії і Іспанії

Швейцарія - 80 позицій ЛЗ (14,95%), у т.ч. загального виробництва з країнами Німеччини, Польщі, Португалії, Угорщини, Італії, Франції і Японії

США – 69 найменувань безрецептурних ЛЗ (12,9%), у т.ч. спільного виробництва з фармацевтичними підприємствами Греції, Великобританії, Туреччини, Франції, Бельгії, Італії та Канади.

# **ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНИХ НАПРЯМКІВ ЩОДО ОПТИМІЗАЦІЇ НОМЕНКЛАТУРИ ЛЗ ПРИ ЇХ ВКЛЮЧЕННІ В СОЦІАЛЬНО ОРІЄНТОВАНІ РЕГУЛЮЮЧІ ПЕРЕЛІКИ, ЩО РЕГЛАМЕНТУЮТЬ БЕЗРЕЦЕПТУРНИЙ ВІДПУСК**

- Систематичний перегляд та оновлення переліків безрецептурних ЛЗ на підставі наукових даних відносно їх ефективності і безпеки, а також виключення малоефективних ЛЗ з їх складу.
- Організація і контроль моніторингу щодо кількості, ефективності, та виявлених побічних дій безрецептурних ЛЗ.
- Моніторинг даних відносно вживання протоколів провізора (фармацевта) – перспективний напрямок підвищення рівня концепції відповідального самолікування в Україні.

# ОСНОВНІ КРИТЕРІЇ ВІДНЕСЕННЯ ЛЗ ДО БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ



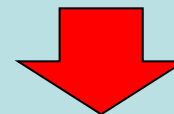
## Фармакотерапевтичні



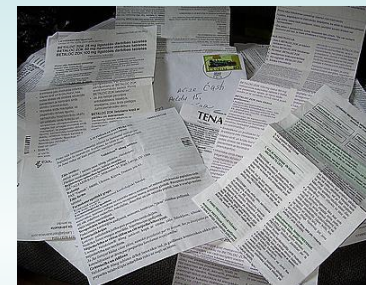
## Споживацькі



## Економічні



## Інформаційні





## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНІ

- Препарат або його інгредієнти не повинні наносити прямої або непрямої шкоди здоров'ю (побічні дії, звикання);
- препарат повинен застосовуватися лише амбулаторно;
- препарат не містить інгредієнтів, активність або побічні дії яких потребують подальшого вивчення.







## СПОЖИВАЦЬКІ

- Добре відомий на ринку та часто використовується;
- зручний у застосуванні.

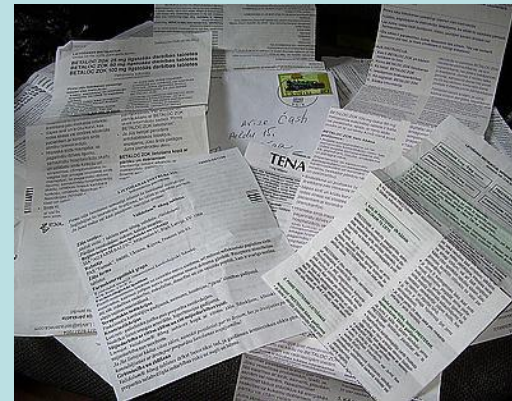




## ЕКОНОМІЧНІ

- Доступний за ціною





# ІНФОРМАЦІЙНІ

- Містить інструкцію, яка написана зрозумілою споживачу мовою, на упаковці повинні бути позначені активні інгредієнти.



**Деклансоприл 60 мг**

**Діяння**  
Всіх чинних препаратів рідко спостерігається 40 мг. Протягом 1 години, для них характерно збільшення в 3-4 рази, що пов'язано з впливом спазмолітиків з рідкими спазмолітиками.

**Примітки:**  
Немає даних, що свідчать про вплив на абсорбцію, але не пов'язаний з процесом доставки до органів.

**Діяння:**  
60 мг деклансоприлу спостерігається в 100% випадках після прийому препарату.

**Побічні ефекти:**  
Клинічні ефекти препарату, як правило, не пов'язані з його дією на центральну нервову систему. При розробленні препарату, ефект препарату спостерігається.

**Примітка щодо дії:**  
Препарат слід приймати за 30-60 хвилин до прийому їжі. Дієвість препарату в 1-й дозу.



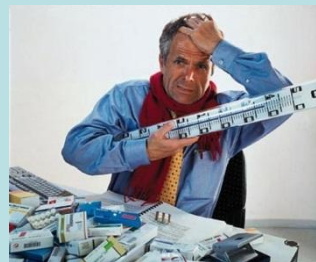
# ПРИЗНАЧЕННЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

## ПРИЗНАЧЕННЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ

Швидке й ефективно  
полегшення  
симптомів  
захворювань, які  
не вимагають  
медичної консультації



Можливість  
пацієнтів  
самостійно  
полегшувати  
незначні симптоми,  
що зменшить  
навантаження на  
медичну службу



Підвищення  
доступності  
лікувальної  
допомоги  
населенню,  
яке мешкає у  
віддалених регіонах



**САМОЛІКУВАННЯ** – це споживання ЛЗ, що знаходяться у вільному продажу.

На практиці поняття самолікування включає також лікування членів родини та знайомих.

Ключовою характеристикою самолікування є відповідальність хворого за своє здоров'я.



# НЕОБХІДНІ УМОВИ ДЛЯ ПРАКТИКУВАННЯ НАСЕЛЕННЯ САМОЛІКУВАННЯ

## УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ САМОЛІКУВАННЯ

Достатньо високий рівень загальноосвітніх знань і освіченості населення

Пацієнт спроможний самостійно визначити симптоми захворювання

Пацієнт у кожному конкретному випадку володіє інформацією про ризик

Пацієнт суворо дотримується рекомендацій для застосування ліків



# АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ОПІКИ ПРИ ВИБОРІ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ПРЕПАРАТА

## ФАРМАЦЕВТИЧНА ОПІКА ПРИ ВИБОРІ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ЛЗ

встановити для лікування якого саме симптому обирається ЛЗ

з'ясувати, чи не є цей симптом проявом захворювання, що потребує обов'язкового втручання лікаря

визначити фармакологічну групу препаратів для лікування даного симптому

обрати серед лікарських препаратів певної групи оптимальний препарат для конкретного пацієнта

# АЛГОРИТМ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ОПІКИ ПІСЛЯ ОБИРАННЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ЛЗ

## ФАРМАЦЕВТИЧНА ОПІКА ПІСЛЯ ВИБОРУ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ПРЕПАРАТА

зробити вибір оптимальної лікарської форми та шляху її

роз'яснити правила використання різноманітних лікарських форм

роз'яснити особливості індивідуального дозування

визначити й роз'яснити особливості взаємодії даного ЛЗ з іншими ліками

роз'яснити особливості взаємодії даного ЛЗ з їжею, алкоголем та нікотинном

вказати оптимальний час для прийому ЛЗ

визначати й роз'ясняти можливий несприятливий вплив ЛЗ на функції органів та систем людини

роз'ясняти умови зберігання конкретного ЛЗ



# ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ В РЕКЛАМІ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ

## РЕКЛАМА БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПОВИННА

### містити такий мінімум

назву лікарського препарату

об'єктивну інформацію, необхідну для застосування лікарського препарату

заклик уважно читати інструкцію на листку-вкладиші

### не містити інформації

створює враження, що медичне консультування з фахівцем є обов'язковим

дозволяє припустити, що ефективність лікування гарантована і лікування не супроводжується побічними ефектами і має перевагу над іншими засобами і способами

дозволяє припустити, що стан здоров'я хворого без прийому рекламованого лікарського засобу погіршає (дана заборона не розповсюджується на засоби вакцинації)

призначені безпосередньо або винятково дітям

дозволяють припустити, що лікарський засіб є харчовим або косметичним продуктом

дозволяють припустити, що безпека і ефективність препарату забезпечується його натуральним походженням

можуть привести до помилкового самодіагнозу)

містять зображення змін людського тіла, викликаних хворобою

**ТОП-10 самых рекламируемых лекарств**



**Solpadeine**  
Обезболивающее и жаропонижающее средство. Создатели препарата обещают, что это мощное оружие против боли.

**Ibuprom**  
Обезболивающее. Как гласит ролик - «максимальная сила без рецепта».

**Мезим-форте**  
Препарат для желудка. Судя по рекламе, поможет съесть столько.

# ОРГАНІЗАЦІЯ РЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛЗ



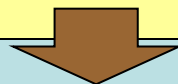
## ПОРУШЕННЯ РЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛЗ



- недотримання правил виписування рецептів
- призначення зайвих ліків (поліпрагмазія)
- стрімке поширення неадекватного самолікування



## ПОРУШЕННЯ ОСНОВНИХ ФУНКЦІЙ РЕЦЕПТА



- МЕДИЧНОЇ (відпуск рецептурних препаратів без рецепта)
- ПРАВОВОЇ (порушення обігу рецептурних ЛЗ, а також ЛЗ на ПКО)
- ЕКОНОМІЧНОЇ ТА СОЦІАЛЬНОЇ (відсутність ефективного механізму реімбурсації та суттєве обмеження пільгового й безоплатного відпуску ЛЗ)

# **ПРОБЛЕМИ РЕГУЛЮВАННЯ РЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЛЗ В УКРАЇНІ**

- **Виписування рецептів лікарями перестало бути правовою нормою**
- **Відсутність виконання рецептом у повному обсязі своїх функцій (медичної, юридичної, технологічної, економічної та соціальної)**
- **Недоскональність нормативно-правової бази, що регулює рецептурний та безрецептурний обіг ЛЗ**
- **Відсутність обов'язкового медичного страхування**
- **Неефективність діючої системи реімбурсації вартості ЛЗ**

# **МЕТОДИ РЕГУЛЮВАННЯ РЕЦЕПТУРНОГО ОБІГУ І ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В МІЖНАРОДНІЙ ПРАКТИЦІ**

**Чіткий розподіл лікарських засобів на рецептурні та безрецептурні**

**Обґрунтоване визначення критеріїв, за якими визначається категорія препарату відповідно до умов відпуску із аптеки**

**Здійснення контролю із боку національних органів охорони здоров'я**

**Стратегія інтеграції України в ЄС вимагає проведення заходів щодо гармонізації і удосконалення нормативно-правового забезпечення всіх етапів обігу ЛЗ відповідно до стандартів та європейських директив**

# **Підходи до державного регулювання обігу ЛЗ в країнах СНД**

## **ПОЗИТИВНІ ЧИННИКИ ПРАКТИКИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ РЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ:**

- Розширення категорії пільгового та безоплатного відпуску та видів рецептурних бланків (Російська Федерація);
- Чітке визначення критеріїв віднесення препаратів до рецептурних чи безрецептурних (Республіка Білорусь)

## **НЕГАТИВНІ ЧИННИКИ ПРАКТИКИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ РЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ:**

- Нераціональне використання ліків та розповсюдження самолікування у всіх країнах СНД;
- Порушення вимог у лікарських призначеннях та недостатність рецептурних бланків (Республіка Казахстан)

# РЕЦЕПТ ЯК МЕДИЧНА, ФАРМАЦЕВТИЧНА ТА ІСТОРИЧНА КАТЕГОРІЯ

**РЕЦЕПТ** (від лат. *receptum* - узятє, прийняте)

Розпорядження на відпуск лікарського препарату, яке виписує фахівець, що має на це право

## РЕЦЕПТИ МАЮТЬ ПРАВО ВИПISУВАТИ:

- лікарі державних та комунальних ЛПЗ
- завідувачі фельдшерськими пунктами (окрім наркотичних, психотропних ЛП та прекурсорів)
- ветеринарні медики (окрім наркотичних, снодійних, анаболічних ЛЗ)
- лікарі приватних клінік (окрім наркотичних, психотропних ЛЗ)

Письмове, за встановленою формою звернення лікаря до фармацевта, що містить розпорядження про приготування або відпуск ліків, а також вказівку щодо їх використання

## ФУНКЦІЇ РЕЦЕПТА

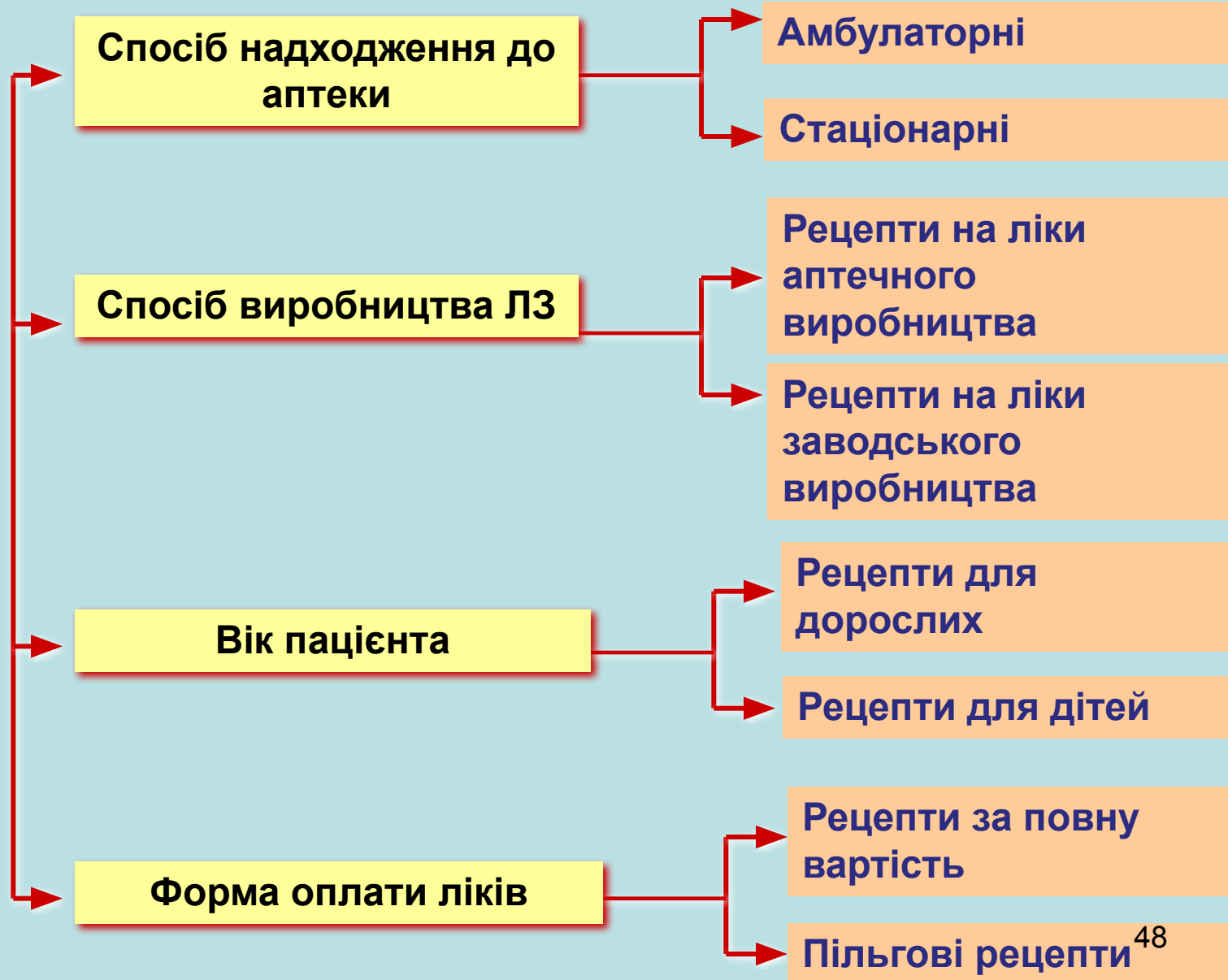
- *Медична*
- *Юридична*
- *Технологічна*
- *Економічна*
- *Соціальна*



# КЛАСИФІКАЦІЯ РЕЦЕПТІВ

## РЕЦЕПТИ

### Критерії класифікації





# Форма рецептурного бланку №1

Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого \_\_\_\_\_  
Адреса хворого або номер медичної карти амбулаторного хворого \_\_\_\_\_  
Назва та кількість виписаних лікарських засобів \_\_\_\_\_

Номер рецепта № \_\_\_\_\_ ".....".....20...р  
(дата виписки рецепта)

.....  
лінія відриву

.....

Форма рецептурного бланку № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з оплатою 50%, і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку

\* Назва закладу Код закладу за ЗКУД  
(штамп закладу) Код закладу за ЗКПО  
Медична документація ф-1

РЕЦЕПТ  
(дорослий, дитячий – потрібне підкреслити)

Номер рецепта № \_\_\_\_\_  
".....".....20...р  
(дата виписки рецепта)

За повну вартість Безоплатно Оплата 50%

Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого \_\_\_\_\_  
Адреса хворого або номер медичної карти амбулаторного хворого \_\_\_\_\_  
Прізвище, ім'я та по батькові лікаря \_\_\_\_\_

I Rp: \_\_\_\_\_  
I \_\_\_\_\_  
I \_\_\_\_\_

I Rp: \_\_\_\_\_  
I \_\_\_\_\_  
I \_\_\_\_\_

I Rp: \_\_\_\_\_  
I \_\_\_\_\_  
I \_\_\_\_\_

Підпис та особиста печатка лікаря (розбірливо) \_\_\_\_\_ М. П. \_\_\_\_\_

Рецепт дійсний протягом 1 місяця печатка лікувально - профілактичного закладу

## Виписують

- ЛЗ та ВМП за повну вартість;
- ЛЗ на безоплатних умовах;
- ЛЗ з оплатою 50% вартості;
- ЛЗ, що підлягають предметно-кількісному обліку у складі лікарського препарату

## Рецепт дійсний протягом 1 місяця

## Зберігання в аптеці

- Рецепти на безоплатних умовах – 3 роки
- Рецепти на ЛЗ, що підлягають ПКО – 1 рік

## Реквізити рецепту

Підпис лікаря

Обов'язкові

Особиста печатка



Додаткові

Печатка ЛПЗ

49 ЛПЗ

Можна виписувати до 3-х найменувань через позначку Cum deo (#)

# Форма рецептурного бланку №3

Зразок

Додаток 8  
до Порядку контролю за обігом наркотичних  
(психотропних) лікарських засобів

Спеціальний рецептурний бланк  
форми N 3 для виписування наркотичних  
та психотропних лікарських засобів

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ ..... Код згідно з ДКУД .....  
.....  
Медична документація ф-3

(назва закладу)

(штамп закладу)

**РЕЦЕПТ**  
на право одержання лікарського засобу,  
що містить наркотичну чи психотропну речовину  
(документ суворої звітності)

Серія \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 200\_\_ р.

Прізвище та ініціали, вік хворого \_\_\_\_\_

Адреса хворого та номер медичної картки  
амбулаторного хворого \_\_\_\_\_

Історія хвороби (амбулаторна картка) N \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря--- \_\_\_\_\_

Рр: **Можна виписувати тільки 1  
найменування ЛЗ**

Підпис і особиста печатка лікаря  
(розбірливо)

Печатка лікувального закладу

Рецепт дійсний протягом 5 днів  
Рецепт залишається в аптеці

## Виписують

- Наркотичні, психотропні речовини та прекурсори у чистому вигляді або у суміші з індіферентними речовинами
- трамадол

**Рецепт дійсний протягом 10 днів**

**Зберігання  
в аптеці**

**Протягом 5 років**

***NB!***

**У разі виписування ЛЗ безоплатно  
(50% вартості) додатково виписують  
рецепт на формі №1**

## Реквізити рецепту

**Підпис лікаря**

**Особиста печатка**

**Печатка ЛПЗ**

**Підпис керівника ЛПЗ**



50

# ПРАВИЛА ВИПISУВАННЯ РЕЦЕПТІВ

- Рецепти виписуються на бланках, виготовлених друкарським способом (Ф №1, Ф №3)
- Виписування рецептів здійснюється латинською мовою, чітко та розбірливо, без виправлень

***NB!***

Спосіб застосування ЛЗ пишеться мовою, зрозумілою пацієнту (державна, національна)

- Рецепти повинні містити усі реквізити (штамп ЛПЗ, дата, ПІБ хворого, вік, ПІБ лікаря, назва інгредієнтів, кількість, спосіб застосування, печатка, підпис)
- Скорочення у рецепті використовуються тільки ті, що є загально прийнятими
- Назва наркотичних, психотропних речовин пишеться на початку рецепту, далі – усі інші
- У разі необхідності негайного відпуску у верхній частині проставляється позначка “Cito” (швидко)
- Кількість різних ЛЗ вказується у мл, краплях, усіх інших – у грамах

Наразі в Україні відсутній єдиний концептуальний підхід в питанні раціоналізації медичної рецептури в регуляторній сфері СЗ, що має безпосереднє негативне вплив на якість і ефективність фармакотерапії

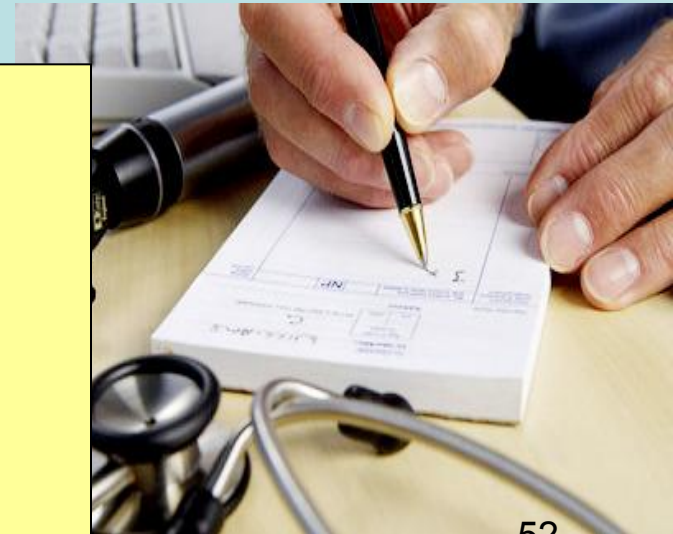
## Належна практика виписування рецептів (good prescribing practice)

70-ті рр. XX століття

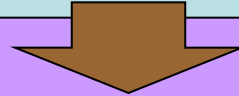
Стандарт належної виписки ЛЗ

5 позицій:

- правильні ліки,
- в правильній дозі,
- правильно приймаються,
- у відповідний час,
- відповідним пацієнтом.

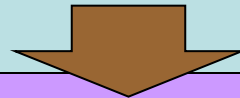


# **НАЛЕЖНА ПРАКТИКА ВИПISУВАННЯ РЕЦЕПТІВ (GOOD PRESCRIBING PRACTICE) XXI СТОЛІТТЯ**



**Відпуск за рецептом ліків,  
які є безпечними, ефективними і  
доступними відповідно до цілей НЛП**

## **Методи оцінки випискування ЛЗ**



- керівництва та стандарти рецептурного відпуску,**
- моніторинг випискування ЛЗ лікарями,**
- навчання лікарів в невеликих групах,**
- використання фінансових інструментів мотивації лікарів щодо належного випискування рецептів**

# ОСОБЛИВОСТІ ПРИЗНАЧЕННЯ І ВІДПУСКУ РЕЦЕПТУРНИХ ЛЗ ЗА МНН В СВІТОВІЙ ПРАКТИЦІ

КРАЇНА	ПРИЗНАЧЕННЯ ЛЗ ЗА МНН	ОСОБЛИВОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ПРИЗНАЧЕНЬ	МОЖЛИВІСТЬ ЗАМІЩЕННЯ ГЕНЕРИКАМИ	ОСОБЛИВОСТІ ЗАМІЩЕННЯ ЛЗ
Австрія	Ні	–	Ні	–
Бельгія	Так	Не обов'язково, але дозволено	Ні	–
Болгарія	Так	Не обов'язково, але дозволено	Ні	–
Великобританія	Так	Не обов'язково, але дозволено	Ні	–
Угорщина	Так	Не обов'язково, але дозволено	Так	Не обов'язково, але дозволено
Німеччина	Так	Не обов'язково, але дозволено	Так	Обов'язково
Голландія	Так	Не обов'язково, але дозволено.	Так	Не обов'язково, але дозволено
Греція	Ні	–	Ні	–
Данія	Ні	–	Так	Обов'язково
Ірландія	Так	Не обов'язково, але дозволено	Ні	–
Іспанія	Так	Не обов'язково, але дозволено	Так	Не обов'язково, але дозволено
Італія	Так	Не обов'язково, але дозволено	Так	Не обов'язково, але дозволено
Китай	Так	Обов'язково	Ні	–
Латвія	Так	Не обов'язково, але дозволено	Так	Не обов'язково, але дозволено
Мальта	Так	Не обов'язково, але дозволено	Так	Обов'язково для ЛЗ, що підлягають реімбурсації
Польща	Так	Не обов'язково, але дозволено	Так	Не обов'язково, але дозволено
Португалія	Так	Обов'язково	Так	Не обов'язково, але дозволено
Словаччина	Так	Обов'язково	Так	Обов'язково
Румунія	Так	Обов'язково	Так	Не обов'язково, але дозволено
Фінляндія	Так	Не обов'язково, але дозволено	Так	Обов'язково
Франція	Так	Не обов'язково, але дозволено	Так	Не обов'язково, але дозволено
Швеція	Ні	–	Так	Обов'язково
Естонія	Так	Обов'язково	Так	Не обов'язково, але дозволено
Японія	–	–	Так	Не обов'язково, але дозволено

# ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ МЕДИЧНОЇ РЕЦЕПТУРИ ТА ЛІКАРСЬКИХ ПРИЗНАЧЕНЬ У КРАЇНАХ ЄС

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			√	

# ПРИНЦИПИ ОРГАНІЗАЦІЇ МОНІТОРИНГУ МЕДИЧНОЇ РЕЦЕПТУРИ В ДЕЯКИХ КРАЇНАХ ЄС

Країна	Інститути і документи, що регламентують лікарські призначення	Моніторинг рецептури і лікарських призначень
АВСТРІЯ	<p>Австрійська Федерація соціальних установ страхування здоров'я <b>(FASI)</b>: Директиви відносно фармацевтичної і медичної продукції, метою яких є заохочення призначень лікарями більш економічних та раціональних ЛЗ серед терапевтично подібних альтернативних ліків.</p>	<p>Контроль фондами охорони здоров'я лікарських призначень з метою їх оцінювання. Забезпечення лікарів інформаційними листами і бюлетенями. Відстежування об'єму призначень лікарями у відповідних регіонах. Відсутність регулярного зворотного зв'язку серед лікарів при здійсненні лікарських призначень.</p>
ДАНІЯ	<p>Інститут раціональної фармакотерапії <b>(IRF)</b> - співробітничав з регіональними медичними консультантами і є виключно консультативним: рекомендації відносно лікарських призначень. Організація <b>IRF</b> конференцій, учбових сесій і інших заходів з метою інформування відносно раціонального використання ліків.</p>	<p>Обов'язковість зворотного зв'язку відносно рецептури і лікарських призначень на підставі статистичних даних, отриманих від аптек.</p>



# ПРИНЦИПИ ОРГАНІЗАЦІЇ МОНІТОРИНГУ МЕДИЧНОЇ РЕЦЕПТУРИ В ДЕЯКИХ КРАЇНАХ ЄС

Країна	Інститути і документи, що регламентують лікарські призначення	Моніторинг рецептури і лікарських призначень
Італія	<p>Національне агентство охорони здоров'я (AIFA): Національний фармацевтичний формуляр і інші регламентуючі документи.</p>	<p>Місцевими органами охорони здоров'я здійснюється моніторинг лікарських призначень ЛЗ в регіонах. Відповідні публікації посилаються поштою всім зареєстрованим фахівцям охорони (лікарям, фармацевтичним працівникам) здоров'я в країні.</p>
Німеччина	<p>Лікарські призначення щорік узгоджуються між регіональними асоціаціями лікарів і фондами страхування здоров'я. Урядом систематично випускаються рекомендації з правилами для лікарів відносно раціонального, безпечного і економічно ефективного призначення ліків.</p>	<p>Лікарі регулярно отримують детальний звіт по питаннях лікарських призначень. Окремі деталі призначень підлягають регіональним угодам між фондами охорони здоров'я і лікарями. Можливим є преміювання лікарів, які здійснюють економічно раціональні призначення.</p>

# ОСНОВНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРИЗНАЧЕНЬ В УКРАЇНІ

не зважаючи на відмінності в інститутах управління і законодавстві відносно моніторингу рецептури і лікарських призначень в деяких країнах ЄС, загальними ключовими принципами ефективності медичної рецептури є:

- узгодження і контроль призначень;
- наявність зворотного зв'язку (може бути обов'язковим, регулярним або фрагментарним);
- фінансова мотивація лікарів, які здійснюють раціональні призначення ліків

# ІНФОРМАТИЗАЦІЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я (EHEALTH)

**eHealth** (електронна охорона здоров'я) – це використання інформаційно-комунікаційних технологій як у певному місці, так і на відстані для оптимального вирішення завдань системи суспільної охорони здоров'я. Згідно з директивою ВООЗ А58/21: «eHealth відкриває унікальну перспективу для розвитку суспільної охорони здоров'я завдяки підвищенню рівня справедливості, солідарності, якості життя та медико-санітарної допомоги людині»

початок ХХІ сторіччя

**ЕМК**

(ЕЛЕКТРОННІ МЕДИЧНІ КАРТКИ)

**ЕР**

(ЕЛЕКТРОННИЙ РЕЦЕПТ)

На сьогодні близько 6% лікарів у світі використовують **ЕМК** пацієнта

# ЕЛЕКТРОННА ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я (EHEALTH)



економічно ефективна й надійна форма використання інформаційно-комунікаційних технологій в інтересах охорони здоров'я та пов'язаних з нею галузей, у т. ч. служби медико-санітарної та фармацевтичної допомоги, спеціальної літератури, медичної літератури, освіти і наукових досліджень

МЕТА **eHealth**: поліпшення якості і ефективності медичної й фармацевтичної допомоги та можливість підтримки доступних послуг у галузі охорони здоров'я

ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ ТА СТРУКТУРА ВПРОВАДЖЕННЯ **eHealth**:  
Організація планування, координація і контроль впровадження інформатизації в країнах Європи, США та Канаді здійснюють спеціальні комітети

# ЕЛЕКТРОННА ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я (EHEALTH)

## ГОЛОВНІ ПРІОРИТЕТИ **eHealth**:

- розвиток електронного документообігу (систем супроводу медичних послуг);
- обмін **ЕМК**;
- створення єдиної національної бази медичних даних пацієнтів, електронних медичних призначень та рецептів;
- скорочення адміністративних витрат.

## ОСНОВНІ ПЕРЕВАГИ ТА ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

### ВПРОВАДЖЕННЯ **eHealth**:

- істотне зниження кількості помилок через незрозумілий почерк або недостатню кваліфікацію лікаря;
- економія робочого часу через ефективну й оперативну обробку рецептів шляхом автоматизації процесу рецептурного відпуску;
- оперативність надходження рецептів до аптеки;
- підвищення рівня контрольованості відпуску та оплати пільгових рецептів;
- ефективне використання інформативної бази щодо обігу ЛЗ.

**EP (digital prescription)** – є електронним медичним документом у вигляді припису чи вимоги ЛПЗ до аптеки щодо відпуску відповідних ЛЗ (забезпечується електронним підписом лікаря, що дозволяє його ідентифікацію)

# СВІТОВИЙ ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ EHEALTH



Впровадження EP у Швеції ще в 2006 році становив 72 % всіх призначень. За наступні 6 років їх кількість зросла майже у 20 разів.



В Естонії впровадження EP у 2010 р. на сьогодні працює не у повному обсязі через некомпетентний підхід до співпраці між медичними та фармацевтичними працівниками та фахівцями у галузі автоматизації, а також великими обсягами інформації, що повинна оброблятися.



В Австралії з 1997 р. 15 % лікарів почали використовувати технології інтегрованих EP. Починаючи з 2000 р. уряд країни розпочав програму стимулювання **eHEALTH** (Practice Incentives Program) у практику ОЗ, невід'ємною складовою якої було впровадження EP



В Ізраїлі у червні 2011 р. за допомогою лікарняною каси Клаліт розпочинається застосування EP для отримання основних ЛЗ хронічно хворим пацієнтам

# СВІТОВИЙ ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ EHEALTH



Програмою **InfoWay** в Канаді передбачено створення національної інформаційної інфраструктури у сфері охорони здоров'я, метою якої є:

- інформаційне об'єднання клінік, госпіталів, лабораторій та аптек;
- впровадження електронного паспорту здоров'я;
- створення національних реєстрів, довідників і класифікаторів у сфері ОЗ.

**InfoWay** визначає електронний паспорт пацієнта «**EHR**» (Electronic Health Record) як **EMK**, що ведеться протягом всього життя пацієнта.

Упроваджено EHR Solution (**EHRs**) – інтеграційної системи для ведення **EMK** пацієнтів задля забезпечення таких напрямків: *ведення медичних даних пацієнта упродовж всього життя; доступ до даних та гарантування конфіденційності інформації; підтримка своєчасної доставки точної та повної інформації; можливість спільного використання даних багатьма організаціями і установами з різними повноваженнями; доступність медичних послуг для мешканців сільських районів; інформаційна безпека; контролювання згоди пацієнтів до доступу їх персональних даних.*

# СВІТОВИЙ ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ EHEALTH

Національна медична інформаційна система **MEDCOM** в Данії (з 1995 р.) :

- розробка системи електронних історій хвороб (30 типів повідомлень між стаціонаром і ЛПЗ амбулаторного типа);
- виписування електронних направлень в стаціонари і забезпечення зберігання епікриз (суджень про здоров'я хворого);
- **впровадження EP.**

Системою **Connectingfor Health Programme NHSUK** у Великобританії (з 2002 р.):

- **впровадження EP та ЕМК;**
- розробка системи бронювання медичних послуг – можливість пацієнтів обирати зручну дату госпіталізації;
- зниження кількості пропущених візитів;
- зменшення кількості відмов від госпіталізації;
- телемедична підтримка терапевта і працівників аптек.



# СВІТОВИЙ ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ EHEALTH

У Нідерландах системою **AORTA** (за координацією інституту інформатизації охорони здоров'я NICTIZ) (з 2003 р.):

- створення державного центру збору й обробки персоніфікованих медичних даних громадян країни;
- навчання персоналу і сертифікація інформаційних систем;
- створення національного диспетчерського центру LSP – серверу, що керує доступом до медичних даних;
- розробка ідентифікаційних карт медичних працівників та система ідентифікації кожного пацієнта;
- створення інфраструктури і розробка програмного забезпечення для центрального диспетчерського центру;
- підключення до єдиної державної системи охорони здоров'я всіх аптек;
- введення системи SNOMED – лінгвістичного стандарту для медицини;
- **впровадження EP.**



# СВІТОВИЙ ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ EHEALTH В США

в США в 2006 року лише у 3 штатах із 50 було запроваджено EP.  
В 2008 році кількість виписаних американськими лікарями EP досягла 68 млн.  
Провайдером систем EP в США (компанією Surescripts) відмічено упевнене зростання чисельності користувачів EP. Так, у 2008 р. їх було 74 000, у 2009 р – 156 000, а в 2010 р. число користувачів досягнуло 200 000 осіб.

Зараз урядом США розглядається питання щодо впровадження EP навіть на контрольовані ЛЗ.



# ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ EHEALTH В РОСІЇ

в Росії система **ЕР** використовується для ефективного обміну інформацією щодо відпуску ЛЗ кожному мешканцю, а також формування бази даних стосовно їх розподілу для подальшого аналізу і ухвалення адміністративних рішень. У ЛПЗ лікар ідентифікується в системі з використанням **смарт-карти фахівця**, в свою чергу громадянин здійснює ідентифікацію за допомогою **смарт-карти пільговика**.

При цьому лікар вводить дані про призначення ЛЗ для формування **ЕР** (дані про лікаря, ЛПЗ та пацієнта прочитуються із **смарт-карт**. **ЕР** записується в пам'ять **смарт-карти** і відомості про нього передаються до ЦОД.

При цьому можливе роздрукування паперового екземпляру рецепту, який представляється на формі бланку з використанням штрих-коду.



# ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ EHEALTH В РОСІЇ

В аптеці також здійснюється ідентифікація з використанням **смарт-карти** фахівця, завдяки чому відбувається автоматичне „читання” інформації з носія пацієнта – його **смарт-карти** або паперового рецепту із штрих-кодом. Після оформлення та видачі ЛЗ автоматично формується електронний документ, фіксуючи цю операцію в пам'ять смарт-карти з подальшою передачею в ЦОД.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!