

ОРИГІНАЛЬНА СТАТТЯ

УДК 614.27:615.11:615.212.7

НАПРЯМИ ОПТИМІЗАЦІЇ СИСТЕМИ ВІДПУСКУ НАРКОТИЧНИХ АНАЛЬГЕТИКІВ ЗА РЕЦЕПТАМИ ЛІКАРІВ З АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

Дацюк Н.О.¹, Волох Д.С.¹, Брацюнь О.П.², Шаповалов-Дейнега К.Ю.³

¹Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

²Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ, Україна

³Міжнародний фонд «Відродження»

Наркотичні анальгетики (НА) є життєво необхідними лікарськими засобами. Водночас, у багатьох країнах, у тому числі і в Україні існує проблема обмеженої доступності цих препаратів для медичних потреб. Аптечні заклади є складовою системи забезпечення пацієнтів НА. З метою визначення напрямів оптимізації системи виписування рецептів на НА та відпуску їх з аптечних закладів був проведений аналіз нормативних документів, що регулюють відпуск НА з аптечних закладів, та інформації, отриманої в результаті анкетування 231 лікаря з 5 регіонів України. Результати аналізу свідчать, що в останні роки були внесені значні зміни в законодавство з обігу НА і на сьогодні нормативною базою передбачено забезпечення пацієнтів НА через аптечні установи за рецептом лікаря. У результаті дослідження було встановлено, що існують прогалини в законодавчій базі, яка регламентує відпустку НА за рецептами лікарів; серед лікарів спостерігається: незнання діючої нормативної бази з питань обігу НА; виписування рецептів на НА згідно усталеної практики; неправильне трактування нормативних документів, що регулюють обіг НА. Напрямами оптимізації системи забезпечення пацієнтів НА через аптечні заклади є: удосконалення законодавчої бази (визначення вимог до печатки суб'єкта господарювання, якою зав'язується рецепт; збільшення кількості НА, дозволеної для виписування на один рецепт); підвищення поінформованості медичних працівників з питань законодавчих вимог обігу НА шляхом проведення тематичних семінарів, селекторних нарад, включення тем з нормативних основ обігу НА у курс післядипломної підготовки медичних працівників.

Ключові слова: наркотичні (опіоїдні) анальгетики, рецептурний відпуск, доступність опіоїдних анальгетиків

Вступ. Лікарські засоби (ЛЗ), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори є необхідними у медичній практиці. Наркотичні анальгетики (НА), з класу морфіну є незамінними при лікуванні болю, спричиненого онкологією, ВІЛ/СНІДом, серцево-судинними захворюваннями, хронічними респіраторними захворюваннями, діабетом; болю, що виник в результаті пологів, хірургічних втручань, перенесених травм та інших чинників або ситуацій [16, 17]. Водночас, доступність цих ЛЗ для медичних потреб залишається світовою проблемою системи охорони здоров'я, особливо у країнах, що розвиваються [18–21].

Наявні дослідження вітчизняних та міжнародних вчених свідчать про обмежену доступність паліативної допомоги та знеболення в Україні, про невідповідність існуючої практики знеболення міжнародним рекомендаціям та про необхідність прийняття рішучих кроків для поліпшення ситуації із доступністю НА для медичних цілей [2, 3, 7].

Забезпечення доступності НА для пацієнтів можливо лише при функціонуванні усіх складових системи забез-

печення ЛЗ, в тому числі і відпуску через аптечні заклади. Своєчасне отримання пацієнтом НА за рецептом залежить від професійних навичок лікаря щодо призначення ЛЗ та виписування/оформлення рецептів та наявності даного препарату в аптечному закладі.

Метою дослідження було визначити напрями оптимізації системи виписування рецептів на НА та відпуску їх з аптечних закладів.

Матеріали та методи. Було здійснено системний аналіз нормативних документів, що регулюють порядок відпуску НА з аптечних закладів та інформації отриманої в результаті анкетування лікарів м.Києва, м.Кривого Рогу, Донецької, Хмельницької, Вінницької областей, що брали участь у тематичних семінарах на тему: «Обіг наркотичних речовин у закладах охорони здоров'я», проведених у 2015-2016рр.

Результати дослідження та обговорення.

На сьогодні за оцінками експертів 600 тис пацієнтів щороку потребують ПД і лише 5% отримують кваліфіковану стаціонарну ПД в умовах хоспісу або у відділеннях

паліативної медицини. Згідно досліджень 85% осіб з невилковним діагнозом надають перевагу завершити своє життя там, де вони прожили: у власному домі, серед своєї родини [1, 15]. Відпуск НА за амбулаторною рецептурою з аптек дає можливість пацієнту отримувати адекватне знеболення в домашніх умовах, а також сприяє раціоналізації витрат в системі охорони здоров'я. Недосконала нормативна база щодо обігу НА та жорсткі правила призначення та виписування НА, що довгий час діяли в Україні, зумовили ситуацію, коли пацієнти, у більшості випадків, отримували знеболення НА лише через лікувальні заклади та бригади швидкої медичної допомоги [7].

В останні роки в Україні ведеться активна робота у напрямку покращення доступності опіоїдних ЛЗ для медичних цілей. Важливим кроком у цьому стала реєстрація таблетованого морфіну [9]. У травні 2013 року було прийнято Постанову КМУ від 13 травня 2013р. №333 [13], якою затверджено новий порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я. А у серпні 2015 було видано відповідний Наказ МОЗ №494 від 07.08.2015 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» [10]. Завдяки вищезазначеним нормативним документам було змінено систему забезпечення населення НА.

На сьогодні нормативною базою чітко визначено, що аптеки здійснюють відпуск НА згідно виписаного рецепта, за наявності у них ліцензії, на впровадження відповідних видів діяльності [4, 5, 14]. Порядок виписування рецептів на наркотичні лікарські засоби та їх відпуск з аптечних закладів регулюється Постановою КМУ №333 [13], Наказом МОЗ №360 [14]. Наркотичні ЛЗ в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами виписуються на спеціальному рецептурному бланку за формою N 3 (далі рецепт ф-3). Рецепт ф-3 завіряється: кутовим штампом закладу охорони здоров'я, особистим підписом лікаря, особистою печаткою лікаря, круглою

печаткою суб'єкта господарювання, що провадить діяльність з медичної практики та підписом керівника закладу (або його заступником з лікувальної роботи, або завідувача відділення, на якого покладені відповідні повноваження). На сьогодні законодавством не регулюється вимоги до круглої печатки суб'єкта господарювання - вимоги до печаток і штампів суб'єкта господарювання містилися в наказі Міністерства внутрішніх справ України від 11.01.1999р. №17, який втратив чинність 21.02.2011 [11]. Відповідно існує можливість виникнення непорозумінь між лікарями та фармацевтичними працівниками щодо інформації, яка повинна/не повинна бути присутня на печатці закладу, якою завіряють рецепти ф-3.

Згідно Постанови КМУ №333 [13] хворі, які отримують лікування в амбулаторних умовах забезпечуються препаратами наркотичних засобів в обсягах, що не перевищують десятиденної потреби, а під час надання паліативної та хоспісної допомоги – що не перевищують п'ятнадцятиденної потреби. Відповідні зміни були внесені до Наказу МОЗ №360 [14]: паліативному пацієнтові дозволяється виписувати на одному рецепті ЛЗ для п'ятнадцятиденного курсу лікування (п. 1.18 Правил Наказу №360). Разом з тим відпуск НА хронічним хворим (не паліативним) обмежується нормами відпуску, визначених у п. 1.22 Правил виписування рецептів Наказу №360. Аналіз кількості НА, дозволеної для виписування на один рецепт, показав, що навіть при застосуванні мінімальної початкової дози більшості препаратів НА не вистачає для забезпечення десятиденної потреби лікування. Так, наприклад, дозволеної кількості перорального морфіну вистачає лише на 1,5-3 доби лікування [6].

Для визначення інформаційних та організаційних перешкод при виписуванні НА на рецептах було проведено анкетування лікарів. До аналізу було включено 231 анкету (було вилучено анкети без зазначення посади, анкети молодшого медичного персоналу та анкети з відсутністю відповідей на більшість запитань). Розподіл респондентів наведений в Таблиці 1.

Таблиця 1.

Розподіл респондентів за регіонами та посадами

| № | Регіон | Загальна кількість респондентів | Проаналізовано анкет | Кількість респондентів, які займали посади головних лікарів, заступників головних лікарів, керівників центрів ЦПМСД | Кількість респондентів, які займали посади завідувачів амбулаторій, сімейних лікарів, терапевтів, лікарів інших спеціальностей |
|---------------|---------------------|---------------------------------|----------------------|---|--|
| 1 | м. Київ | 53 | 38 | 7 | 31 |
| 2 | м. Кривий Ріг | 54 | 41 | 9 | 32 |
| 3 | Донецька область | 47 | 47 | 26 | 21 |
| 4 | Хмельницька область | 102 | 64 | 49 | 15 |
| 5 | Вінницька область | 43 | 41 | 41 | 0 |
| Всього | | 299 | 231 | 132 | 99 |

Для визначення обізнаності респондентів з нормами законодавства було задано запитання стосовно територіальної прикріпленості аптечних закладів для відпуску НА; кількості НА дозволених для виписування на один рецепт; можливості виписування рецепт на морфін в розчині для ін'єкцій.

Наказом МОЗ №203 від 15.03.2013 [8] було внесено зміни до Наказу МОЗ №360, серед яких скасовано територіальну прикріпленість відпуску НА за рецептами ф-3. Таким чином, сьогодні пацієнт, або особа, що здійснює за ним догляд може придбати ЛЗ за рецептам ф-3 у будь-якому аптечному закладі на території України, незалежно від адміністративно-територіальної одиниці (місто, район, область), в якій розташований заклад охорони здоров'я, лікар якого виписав рецепт. Результати анкетування показують, що чверть (25,2%) лікарів вважають, що фармацевтичний працівник має право відмовити клієнту у придбанні ЛЗ за рецептом ф-3, якщо аптека знаходиться в іншому районі ніж заклад, де було виписано рецепт.

Щодо кількості НА, яку можна призначити паліативному хворому, то лише 58,2% опитаних відповіли, що паліативним пацієнтам можна призначити ЛЗ для п'ятнадцятиденної потреби, чверть лікарів (26%) вважають, що на 10 днів; інші респонденти зазначали такі відповіді: «на 3 дні» (9), «на 7 днів» (4), «на 5 днів» (3), «на 14 днів» (3); «згідно нормативу» (3), «на 30 днів» (1); деякі з респондентів (10) розмежували кількість ЛЗ, дозволених для призначення амбулаторно та в хоспісі або обмежували до певної кількості, відмінної від зазначеної у Наказі МОЗ №360.

Згідно Наказу МОЗ №360 рецепт можна виписати на всі НА, окрім раміфентанілу (лікарські засоби станом на 12.10.2016 в Україні не зареєстровані) та фентанілу, крім ЛЗ у формі трансдермальних терапевтичних систем із пролонгованим ефектом. 92,2% медичних працівників знайомі з даною нормою законодавства.

Для визначення чи існує в регіонах практика використання застарілих вимог щодо виписування рецептів на НА респондентам було задано запитання: «Чи необхідно лікарям подавати зразки своїх підписів до аптечних закладів?». Про необхідність подачі до аптечних закладів підписів лікарів, які виписують ЛЗ на рецептурних бланках ф-3, повідомили 61,1% респондентів. Варто зауважити, що дана норма була скасована Наказом МОЗ №11 від 21.01.2010 у 2010р [12].

Як показали результати дослідження у системі відпуску НА за рецептами лікарів існують перепони, які полягають у встановленні у закладах додаткових вимог до обігу рецептурних бланків та правил виписування на них НА, які не передбачені діючим законодавством. Згідно з законодавством України ліцензуванню підлягає господарська діяльність з «розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [4]. Водночас, 61,4% опитаних зазначали, що для можливості виписування ЛЗ на рецептурних бланках ф-3 необхідна ліцензія на обіг наркотичних засобів, видана Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (на

момент опитування Державною службою України з контролю за наркотиками).

За результатами анкетування виявлено, що у лікувальних закладах існують певні обмеження щодо переліку спеціальностей лікарів, які мають право виписувати НА. Так, респонденти зазначали, що виписувати ЛЗ на рецептах ф-3 мають право: лікарі, перелік яких, затверджений наказом по лікувальному закладу; які мають ліцензію на виписку рецептів або довідку від місцевої поліції або сертифіковані у нарколога. Згідно діючого законодавства, виписувати ЛЗ на рецептах ф-3 може будь-який лікар відповідно до медичних показань [5, 13, 14], про що були обізнані 41,9% лікарів.

Поширеність таких практик як подача підписів до аптечних закладів, обмеження переліку спеціальностей лікарів які мають право виписувати рецептурні бланки, а також неправильне трактування законодавства щодо необхідності отримання ліцензії на обіг наркотичних речовин для виписування рецептів ф-3 достовірно відрізняється у різних регіонах (р 0,001).

Висновок

1. Діюча нормативно правова база дає можливості для ефективного забезпечення пацієнтів опіоїдними анальгетиків за рецептами лікарів через аптечні заклади.

2. Серед лікарів існує проблема обмеженої поінформованості щодо вимог законодавства з питань виписування рецептів на НА та відпуску цих ЛЗ з аптечних закладів.

3. Для оптимізації системи забезпечення пацієнтів НА через аптечні заклади необхідно:

– удосконалити законодавчу базу, а саме визначити вимоги до печатки суб'єкта господарювання, якою завіряється рецепт на НА; збільшити кількості НА, дозволеної для виписування на один рецепт;

– активно проводити поінформованість медичних працівників щодо нормативних основ обігу НА шляхом проведення тематичних семінарів, селекторних нарад; включення тем щодо нормативних основ обігу НА у курс післядипломної підготовки медичних працівників.

ЛІТЕРАТУРА

1. Вороненко Ю. В. Створення системи паліативної та хоспісної допомоги в умовах реформування охорони здоров'я в Україні: медичні та соціальні аспекти / Ю. В. Вороненко, Ю. І. Губський, А. В. Царенко // Наука і практика. - 2014. - № 1. - С. 63-75.
2. Гойда Н. Г. Соціально-медичні аспекти розвитку паліативної та хоспісної допомоги в Україні в умовах реформування системи охорони здоров'я / Н. Г. Гойда, Ю. І. Губський, А. В. Царенко // Реабілітація та паліативна медицина. - 2015. - № 2. - С. 23-30.
3. Губський Ю. І. Лікарські засоби в паліативній та хоспісній медицині: проблеми застосування наркотичних (опіоїдних) анальгетиків / Ю. І. Губський, М. К. Хобзей, А. В. Царенко, О. М. Бабійчук, А. Л. Шевчик // Фармац. журн. - 2011. - № 1. - С. 3-9.
4. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» / [Електронний ресурс] / Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 23, ст.158 - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19/print1475072048665283>
5. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [Електронний ресурс] / Відомості Верхов-

ної Ради України (ВВР), 1995, N 10, ст.60 – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80>

6. Інструкція для медичного застосування МОРФІНУ СУЛЬФАТ [Електронний ресурс] / Державний реєстр лікарських засобів - Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>

7. Неконтрольований біль. Зобов'язання України забезпечити надання паліативної допомоги згідно з принципами доказової медицини. - Хьюман Райтс Вотч, 2011. - 99с.

8. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року N 360 [Електронний ресурс] / Наказ МОЗ від 15.03.2013 N 203 - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0525-13>

9. Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів [Електронний ресурс] / Наказ МОЗ України від 01.02.2013 р. № 77. - Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130201_0077.html

10. Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я [Електронний ресурс] / Наказ МОЗ від 07.08.2015 № 494 - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15/para2#n2>

11. Про затвердження Інструкції про порядок видачі міністерствам та іншим центральним органам виконавчої влади, підприємствам, установам, організаціям, господарським об'єднанням та громадянам дозволів на право відкриття та функціонування штемпельно-гравірувальних майстерень, виготовлення печаток і штампів, а також порядок видачі дозволів на оформлення замовлень на виготовлення печаток і штампів, та затвердження Умов і правил провадження діяльності з відкриття та функціонування штемпельно-гравірувальних майстерень, виготовлення печаток і штампів [Електронний ресурс] / Наказ МВС №17 від 11.01.1999 (втрапив чинність) - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0264-99>

12. Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України [Електронний ресурс] / Наказ МОЗ №11 від 21.01.2010 (втрапив чинність) - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0347-10/print1475072048665283>

13. Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я [Електронний ресурс]: Постанова КМ України від 13 травня 2013 р. № 333 - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>

14. Про затвердження Правил випускання рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] / Наказ МОЗ №360 від 19.07.2005 - Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05/print14750666816_38248

15. Шекера О. Г. Модель залучення лікарів загальної практики – сімейних лікарів до надання паліативної допомоги пацієнтам вдома / О. Г. Шекера, А. В. Царенко, Ю. І. Губський // Здоров'я суспільства. – 2014. – Т. 3, № 1-2. – С. 29-35.

16. Availability of Internationally Controlled Drugs: Ensuring Adequate Access for Medical and Scientific Purposes. Indispensable, adequately available and not unduly restricted. // Report of the International Narcotics Control Board for 2015 / – New York: United Nations, International Narcotics Control Board, 2016. – 116p

17. Ensuring balance in national policies on controlled substances: guidance for availability and accessibility of controlled medicines – Geneva: World Health Organization, 2011. – 88 p.

18. Milani B. Access to controlled medicines / B. Milani, W. Scholten // The World Medicines Situation 2011/ – Geneva: WHO, 2011. – 22p.

19. Opioid inaccessibility and its human consequences: reports from the field / [E. Krakauer, R. Wenk, R. Buitrago ma in.]. // Journal Pain and Palliative Care Pharmacotherapy. – 2010. – №24 (3). – P. 239–243.

20. Report of the International Narcotics Control Board on the Availability of Internationally Controlled Drugs: Ensuring Adequate Access for Medical and Scientific Purposes. // Report of the International Narcotics Control Board for 2010 / – New York: United Nations, 2011. – P. 88.

21. Silbermann M. Current trends in opioid consumption globally and in Middle Eastern countries / Silbermann. // Journal of Pediatric Hematology/Oncology. – 2011. – №33(1). – P. S1–5.

ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ОТПУСКА НАРКОТИЧЕСКИХ АНАЛЬГЕТИКОВ ЗА РЕЦЕПТАМИ ВРАЧЕЙ С АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

¹Дацюк Н.О. Волох Д.С., ²Брацюнь А.П.,
³Шаповалов-Дейнега К.Ю.

¹Национальный медицинский университет
имени А.А. Богомольца, г. Киев, Украина

²Национальная академия последипломного обра-
зования имени П.Л.Шупика, г. Киев, Украина

³Международный Фонд "Возрождение"

Наркотические анальгетики (НА) являются жизненно необходимыми лекарственными препаратами. В то же время на сегодня во многих странах мира, в том числе и в Украине, существует проблема ограниченной доступности НА для медицинских нужд. Аптечные учреждения является составляющей системы обеспечения пациентов НА. С целью определения путей оптимизации системы выписывания рецептов на НА и отпуска их с аптечных учреждений был проведен анализ нормативных документов, регулирующих отпуск НА с аптечных учреждений, и информации, полученной в результате анкетирования 231 врача из 5 регионов Украины. Результаты анализа свидетельствуют, что в последние годы были внесены значительные изменения в законодательство по обороту НА и на сегодня нормативной базой предусмотрено обеспечение пациентов НА через аптечные учреждения по рецепту врача. В результате исследования было установлено, что существуют проблемы в законодательной базе, регламентирующей отпуск НА по рецептам врачей; среди врачей имеются: незнание действующей нормативной базы оборота НА; выписывание рецептов согласно установившейся практике; неправильная трактовка нормативных документов, регулирующих оборот НА. Направлениями оптимизации системы обеспечения пациентов НА через аптеки являются: совершенствование законодательной базы (определение требований к печати предприятия, которой заверяется рецепт на НА, увеличение количества НА, разрешенного для выписывания на один рецепт); повышение осведомленности медицинских работников по вопросам законодательных требований обращения НА путем проведения тематических семинаров, селективных совещаний; включение тем о нормативных основах обращения НА в курс последипломной подготовки медицинских работников.

Ключевые слова: наркотические (опиоидные) анальгетики, рецептурный отпуск, доступность опиоидных анальгетиков

WAYS TO OPTIMIZE THE SYSTEM OF REALIZATION OPIOID ANALGESICS BY PRESCRIPTION THROUGH PHARMACIES

¹ Datsiuk N.O., Volokh D.S., ²Bratsun A.P.,
³Shapoval-Deinega K.Iu.

¹Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

²Shupyk National Medical Academy, Kyiv, Ukraine

³International Foundation "Renaissance"

Opioid analgesic (OA) are essential medicines. However, today in many countries, including Ukraine, due to several reasons there is a problem with the availability of OA for medical need. Pharmacies are an integral part of the opioids supply system. In order to identify ways to optimize the system of prescription opioids and supply it through pharmacy the analysis of the normative documents regulating the supply OA through pharmacy, and information collected by questioning of 231 doctors from the 5 regions of Ukraine has been done. Results of the analysis indicate that in recent years' significant changes in legislation on turnover of OA have been made, and today the regulatory framework provided the ensuring patients with OA through pharmacies by prescriptions. It was found that today there are gaps in the Ukrainian legislative framework which regulated realization of OA through pharmacies; among the physicians there are: lack of knowledge of the current regulatory framework; prescription of opioids in accordance with established practice; wrong interpretation of the regulations of the turnover of OA. Ways to optimize the system of ensuring patients with opioids through pharmacies are: improving the legal framework (definition of the requirements for enterprise stamp, which certify the prescription for OA, increase the number of OA permitted for prescribing per prescription); raising awareness of health care workers on the legal requirements of the turnover of OA by thematic workshops, teleconferences, including the topics of the regulations of the turnover of OA in the course of post-graduate training of health care workers.

Keywords: opioid analgesics, prescription, availability of opioids