

Отечественной клинической фармации — 20 лет

21–22 марта в Харькове состоялся Национальный конгресс «Клиническая фармация: 20 лет в Украине», организованный Национальным фармацевтическим университетом (НФаУ) при участии Министерства здравоохранения, Академии наук, Аптечной профессиональной ассоциации Украины (АПАУ) и европейских институций — Европейского директората по качеству лекарств и медицинской помощи CE (EDQM) и Европейского общества клинической фармации (ECSP). Среди делегатов съезда — специалисты в области клинической фармации Украины, стран ближнего зарубежья, а также Западной Европы и США

Вітальне слово учасникам Національного конгресу «Клінічна фармація: 20 років в Україні»



Колегія Міністерства охорони здоров'я України і я особисто щиро вітаємо учасників Національного конгресу «Клінічна фармація: 20 років в Україні», присвяченого сучасним проблемам розвитку цього прогресивного напрямку фармацевтичної галузі в Україні та світі.

В Україні пройдено двадцятирічний шлях становлення клінічної фармації — від визначення ролі й місця клінічного провізора в національній системі охорони здоров'я до започаткування його практичної діяльності. Ми провели велику роботу з вивчення відповідного досвіду іноземних держав й адаптували кращі надбання для впровадження у вітчизняну медичну та фармацевтичну галузі. Сучасні питання клінічної фармації та фармацевтичної опіки об'єднують аспекти роботи клінічного провізора й лікаря для досягнення єдиної мети — поліпшення стану здоров'я та якості життя людини.

Національний конгрес відбувається в першій столиці України, у м. Харкові, на базі Національного фармацев-

тичного університету, відомого в Україні та світі наукового й освітнього центру, який уперше започаткував цей науково-освітній напрям в Україні та став alma mater для тисяч студентів, у тому числі з багатьох іноземних країн.

Здоров'я людини — найвища цінність. Саме тому питання реформування охорони здоров'я було й залишається постійним пріоритетом для Президента України, шановного Віктора Януковича.

У порівнянні з минулими роками суттєво збільшено фінансування вітчизняної охорони здоров'я, послідовно впроваджуються сучасні технології профілактики, діагностики й лікування хвороб, зменшується дитяча та материнська смертність, поліпшується оснащення закладів охорони здоров'я, створюються новітні вітчизняні ліки.

Сьогоднішня зустріч — унікальна можливість для викладачів, науковців із різних країн, які працюють у галузі клінічної медицини та фармації, зібратися разом й обмінятися досвідом, передовими науковими досягненнями, визначити нові напрями міжнародного співробітництва та професійного партнерства.

Щиро бажаю учасникам Національного конгресу творчих успіхів і вагомих здобутків в ім'я збереження здоров'я українського народу.

Міністр охорони здоров'я України

Райса БОГАТИРЬОВА



Роман Богачев и Валентин Черных

САМОЛЕЧЕНИЕ ПОД КОНТРОЛЕМ

В своем выступлении перед участниками конгресса **Валентин Черных**, ректор НФаУ, член-корр. НАН Украины, д-р фарм. наук, д-р хим. наук, профессор, глава ПК «Фармація», высказал тезис о роли клинического провизора в поддержке концепции ответственного самолечения. В частности, он отметил, что за эти годы в Украине не только создано новое образовательное направление — клиническая фармация, но и повысилась значимость ее специалистов в системе здравоохранения. Докладчик обратил внимание на общую задачу клинической фармации и фармакологии в формировании правильного, рационального применения лекарственных средств (ЛС). Недостаточно наполнить аптеки современными препаратами, необходимо еще и обеспечить рациональное их применение, в чем и состоит задача клинического провизора.

В процессе создания новой специальности «клинический провизор» была проделана огромная работа специалистами ведущих фармацевтических вузов страны. Как отметил проф. Черных, «мы шли семи-

мильными шагами». Действительно, такие западные страны, как Великобритания, США, Канада и пр., проделали этот путь за 30–40 лет, а в Украине создать систему подготовки специалистов удалось за два десятилетия.

Андрей Зименковский, д-р фарм. наук, профессор, заведующий кафедрой клинической фармации, фармакотерапии и медицинской стандартизации ЛНМУ им. Данила Галицкого, отметил, что клиническая фармация в Украине сейчас развивается в таких направлениях: фармаконадзор, клинические испытания, фармпроизводство, медицинский маркетинг, а также работа в аптеке. Проф. Зименковский предложил внести изменение в приказ МЗ Украины № 33, предусматривающий введение должности клинического провизора в клиниках в части нормирования деятельности. В частности, по его мнению, ставка клинического провизора должна быть введена на каждые 100 мест, а не 300, как сейчас. Кроме того, он внес предложение создать Всеукраинскую ассоциацию клинической фармации.

Большой доклад о клинико-фармакологических аспектах рацио-

нального применения НПВС представил **Игорь Зупанец**, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии с фармацевтической опекой. Он остановился на вопросах профилактики НПВС-гастропатий путем назначения селективных и специфических ингибиторов ЦОГ-2 (мелоксикам, целекоксиб), фармацевтической опеки пациентов, а также привел данные собственных исследований влияния НПВС на метаболизм тканей суставного хряща.

ЕВРОПЕЙСКИЙ ОПЫТ

Глава экспертной комиссии по качеству и стандартам безопасности в фармацевтической практике и фармацевтической опеке, заместитель главы Европейского комитета по фармацевтической и медицинской помощи (EDQM) **Николаас Кильстра** (г. Зволле, Нидерланды) основной задачей клинической фармации считает систематические комплексные усилия, направленные на рациональное и надлежащее применение ЛС и изделий медицинского назначения (ИМН).

Политики хотят быть уверены, что повышение расходов на лекарственное обеспечение, в частности связанное с внедрением стандартов качества на различных этапах (GMP, GDP, GLP, GPP и пр.), приводит к адекватному возрастанию качества жизни граждан. Поэтому сегодня создаются уникальные условия, когда клинические фармацевты своей деятельностью могут способствовать повышению уровня лечения и занять достойное место в системе здравоохранения.

С 2005 г. в странах ЕС ведется поиск и разработка специфических показателей-индикаторов по оценке работы фармацев-

Аптека — это не только торгово-производственное, но и лечебное учреждение, где клинический провизор должен консультировать посетителей, оценивать эффективность проводимой терапии и профилактики заболеваний, при необходимости разрабатывать план лечения, контролировать правильность назначения и приема ЛС



Игорь Зупанец



Николас Кильстра



Лоуренс Браун

тов, качества медикаментозной помощи, фармопеки.

Страховые компании уже не платят аптекам только за отпуск медикаментов, поэтому фармацевты вынуждены оказывать другие услуги, в частности по оценке эффективности того или иного метода (препарата) для лечения или профилактики. Для этого в Нидерландах разработана электронная база данных, куда вносится информация о пациентах, затем обрабатывается в частности клиническими провизорами, передается в органы здравоохранения и страховые компании. Некоторые из этих компаний выплачивали вознаграждение фармацевтам только за рекомендации, оцененные как действительно эффективные. Совет Европы выступил с инициативой создать смешанные экспертные группы, состоящие из фармацевтов, врачей, медсестер, ученых университетских центров, которые будут разрабатывать показатели оценки эффективности фармацевтической опеки¹.

Координатор Центра по фармацевтической практике Тринити колледжа Дублина (Ирландия), глава Европейской системы фармацевтической опеки профессор **Мартин Хенман** отметил, что современная маркетингово-рекламная практика сформировала у населения отношение к ЛС как товарам утилитарного спроса. Необходимо повышать культуру ответственного самолечения и более тщательно контролировать применение ЛС в клиниках. В этом и состоит задача клинических провизоров, требующая от них постоянного повышения уровня образования. Известно, что адек-

ватное информационное сопровождение пациентов фармацевтами способствует более эффективному лечению.

Австрийскую профессиональную ассоциацию провизоров (VAAÖ) представили ее директор **Норберт Валечка** и президент **Ульрике Майер** (г. Вена, Австрия). Г-н Валечка поделился опытом организации социальной защиты фармацевтов в Австрии. Начиная с 1891 г. VAAÖ участвует в подписании коллективных договоров с провизорами, обсуждает контракты и заработную плату, следит за соблюдением прав фармацевтов и их взаимоотношениями с работодателями. Г-жа Ульрике Майер является также первым президентом Европейской ассоциации штатных провизоров и занимается защитой прав фармацевтических работников, вопросами их заработной платы, условий труда, нормирования рабочего времени и пр.

АМЕРИКАНСКИЙ ОПЫТ

Концепцию клинической фармации в США представил **Лоуренс Браун**, профессор кафедры клинической фармации фармацевтического факультета Университета Теннесси (г. Мемфис, США). Он отметил, что в его стране клиническая фармация и фармопека начали зарождаться еще в 70-х гг. XX в. Сегодня клинические провизоры работают в различных отраслях современной медицины — трансплантологии, педиатрии, кардиологии, диетологии и пр. Они проводят медикаментозную терапию, корректируют дозы препаратов, осуществляют мониторинг и анализ совместимости ЛС. Кроме того,

клинический провизор собирает историю назначения ЛС по каждому пациенту (лекарственный анамнез), где отражены различные клинические показатели эффективности. Интересно также, что учет выписываемых врачами рецептов ведется в электронном виде, и каждый рецепт вносится в общую базу данных. Американские фармацевты сопровождают поступление и выписку пациента из стационара, а также контактируют с домашним врачом. Проф. Браун отметил, что комплексный подход к медикаментозной терапии, снижающий стоимость лечения и минимизирующий опасные и нежелательные эффекты ЛС, был поддержан программой реформирования здравоохранения США, выдвинутой президентом Б. Обамой.

LEGE ARTIS²

В рамках конгресса состоялось несколько тренингов-семинаров, один из которых был посвящен внедрению Надлежащей аптечной практики (GPP) в Украине. Директор департамента регулирования оптовой и розничной торговли ЛС Государственной службы по лекарственным средствам **Александр Кропивный** отметил важность диалога между регуляторными органами и аптечным звеном при введении GPP. Директор департамента стандартизации медицинских услуг ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» **Елена Лищинина**, канд. мед. наук, ст. н. с., представила свой взгляд на проблему стандартизации фармацевтических услуг в Украине и предложила в качестве основы использовать мировые

¹www.edqm.eu/en/Programme-Results-CD-P-PHPC-1441.html

²По всем правилам.



Ольга Гринцова



Ольга Дыри́в



Михаил Пасечник

стандарты GPP. В частности, она сослалась на общее Руководство ВОЗ и Международной фармацевтической федерации «Надлежащая аптечная практика: стандарты качества аптечных услуг».

Елена Лищинина подчеркнула, что пока это руководство не является национальным стандартом, но содержит рекомендации по конкретным достижимым целям, функциям и видам деятельности для разработки национальных нормативных документов. Она отметила, что фактически первые шаги к введению GPP уже сделаны, так как изготовление, транспортировка, хранение, безопасность, распространение, применение, отпуск и утилизация ЛС и ИМН частично отображены в 18 нормативных документах Минздрава Украины. Необходимо гармонизировать эти документы с международными, упорядочить и включить их в отечественную версию GPP. Фактически такие стандарты будут включать рекомендации по:

- изготовлению, поставке, хранению, безопасности, распространению, применению, отпуску и утилизации ЛС и ИМН;
- обеспечению эффективного ведения медикаментозной терапии;
- поддержанию и улучшению профессиональной деятельности;
- повышению эффективности системы медицинской помощи и здравоохранения.

Проект национального масштаба по разработке стандартов (индикаторов) качества фармацевтической опеки, инициированный кафедрой клинической фармации с фармацевтической опекой НФаУ, представила **Ольга Гринцова**. По мнению докладчика, необходимо найти такие стандарты, которые бы оценивали влияние работы фармацевта на правильность и результаты терапии. В марте 2013 г. кафедрой организован онлайн-опрос аптек.

GPP — аптечная практика, отвечающая потребностям людей, которые пользуются услугами фармацевтов для получения оптимальной медицинской помощи на принципах доказательной медицины

На данный момент в нем 300 участников, однако этого недостаточно, поэтому кафедра приглашает все аптеки присоединиться к этому проекту и внести свою лепту в разработку национальной системы GPP.

Систему GPP в Великобритании презентовала член Королевского фармацевтического общества, заведующая аптекой национальной сети Boots UK Limited **Ольга Дыри́в**. Она отметила, что в подготовке провизоров акцент делается на клинические дисциплины — фармакотерапию, фармопеку, обучение практическому общению с пациентами. Фармацевты и провизоры могут работать в аптеке только при условии сдачи регистрационного экзамена в Национальном фармацевтическом совете и обязательной регистрации в Королевском фармацевтическом обществе. Квалификация подтверждается каждые пять лет. Британские стандарты GPP регламентируют требования к помещениям аптек, подготовке персонала и набору обязательных услуг, которые предоставляет аптека. Среди прочих услуг весьма экзотичной для нас кажется сбор и утилизация просроченных и ненужных ЛС и ИМН. Кроме того, аптеки могут проводить вакцинации, обязательной является переадресация пациентов в ближайшие ЛПУ, а также возможность планомерно записаться на прием к врачу.

К проблемам введения GPP и стандартов фармпомощи в украинских аптеках обратился руководитель АПАУ

Михаил Пасечник. Он выразил мнение, что фактически многие требования GPP так или иначе уже регламентируются лицензионными условиями и более чем 22 документами Минздрава. Докладчик акцентировал внимание на нерациональной «зарегулированности» деятельности аптечного звена, которое и так жестко контролируется. Важным аспектом является гармонизация лицензионных условий, разрабатываемых правил GPP и стандартов фармпомощи. Одна из главных проблем — отсутствие страховой медицины (около 90% ЛС приобретается пациентами самостоятельно). На провизоре лежит большая нагрузка (в среднем 200–250 чеков за смену), поэтому у него практически не остается времени на предоставление каких-либо других услуг. Новые правила GPP требуют больших человеческих и материальных ресурсов, чего, увы, отечественные аптеки при их довольно скромной рентабельности (более 40% из них убыточны!) предоставить не могут. Михаил Пасечник призвал регуляторные органы и аптекарей к диалогу: «Нельзя просто спускать сверху новые приказы и постановления без их обсуждения с исполнителями. Сегодня у аптек пока нет мотивации и ресурсов качественно выполнять такую работу. Любая попытка регулятора усилить давление может попросту привести к разрушению аптечного звена».

Руслан Редькин, канд. фарм. наук