Чекман І.С.,
Кава Т.В.

НАУКОВО–МЕТОДИЧНІ ОСНОВИ ВИПИСУВАННЯ РЕЦЕПТІВ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УМОВАХ РЕФОРМУВАННЯ МЕДИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

Резюме. *В статті узагальнені відомості стосовно змін до правил виписування рецептів на лікарські засоби, які пов'язані з реформуванням системи охорони здоров'я України. Проаналізовані «Рекомендації по виписуванню міжнаціональних рецептів», затверджені Асоціацією фармацевтів Європейського союзу. Зроблено наголос на латинську мову написання основної частини рецепта, акцентовано увагу на обов'язковому використанні при виписуванні рецептів міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, вказано на переваги анатомо-терапевтично-хімічної (АТС) класифікаційної системи ліків.*

Ключові слова: *науково-методична робота; рецепт на лікарський засіб, латинська мова, міжнародна непатентована назва (МНН) лікарських засобів, анатомо-терапевтично-хімічна класифікація лікарських засобів.*

Необхідність гармонізації законодавства України з країнами Європи та світу вимагає постійного реформування, в тому числі і галузі охорони здоров'я. В останні роки в Україні проводилась значна робота по запровадженню державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування хронічних захворювань. Кабінетом Міністрів України було прийнято дві постанови №340 від 25.04.2012 року «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» (далі наказ №340) та № 554 від 12 червня 2013 року «Питання удосконалення реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» (далі наказ №554), якими державою запроваджено механізм реімбурсації (повернення коштів) при лікуванні хворих на гіпертонічну хворобу (4,5). Дія пілотного проекту поширюється на лікарські засоби (ЛЗ) трьох фармакологічних груп, а саме : бета - адреноблокатори (бісопролол, метопролол, небіволол), антагоністи кальцію (ніфедипін, амлодипін), блокатори АПФ (еналаприл, лізиноприл) та комбінації амлодипіну з лізиноприлом, еналаприлу з гідрохлортіазидом, лізиноприлу з гідрохлортіазидом (рис.1). Згідно вищезазначених

Рис.1

постанов основним документом, необхідним для реалізації пілотного проекту, є рецепт (1). У постановах зазначено, що основна частина рецепту має бути виписана **латинською мовою**, а лікарські засоби, на які поширюється дія проекту, повинні бути представлені у **міжнародній непатентованій назві (МНН).**

Виписування рецептів на лікарські засоби в Україні регламентується наказом МОЗ № 360 від 19.07.2005 р. "Правила виписування рецептів та вимогзамовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення"(далі – наказ № 360) (2) . Наказом МОЗ України №1034 від 29.11.13 року затверджені зміни до наказу №360 (3). Суть змін полягає у наступному: 1.У рецепті назва лікарського засобу має бути представлена як **МНН**. 2.Торговельна назва зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів), підлягає предметно-кількісному обліку. 3.Назва лікарського засобу, назва формоутворюючих та корегуючи речовин, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевта про виготовлення та видачу ЛЗ пишуться **латинською мовою**.

За таких умов знання правил виписування рецептів на ліки для майбутніх лікарів та провізорів знову набуває особливого значення. Науково-методична робота кафедри фармакології повинна бути спрямована на забезпечення студентів медичних та фармацевтичних факультетів, лікарів-інтернів та провізорів-інтернів підручниками та медичними посібниками, які будуть містити відомості необхідні для впровадження в медичну практику, прийнятих МОЗ реформаторських рішень. Крім того, особливу увагу слід звернути на методичне забезпечення проведення практичних занять змістовного модулю «Лікарська рецептура», особливо, першого заняття та заняття, присвяченого контролю практичних навичок з лікарської рецептури.

При проведенні першого заняття змістовного модулю «Лікарська рецептура» необхідно дати визначення, що таке «Рецепт» і спрямувати увагу студентів на функції рецепту. Обов'язково зробити наголос на змінах до правил виписування рецептів, затверджених наказом №1034 та змісті постанов №340 та №554. Доцільно ознайомити студентів з правилами виписування рецептів на ЛЗ в інших країнах. Доречним буде розглянути відомості про МНН та АТС класифікаційну системою ЛЗ.

РЕЦЕПТ це ***медичний*** і ***юридичний документ***, на підставі якого ліки відпускають з аптеки та застосовуються хворими. У випадках відпуску ЛЗ безкоштовно або з частковою оплатою рецепт є ***фінансовим документом*** і становить основу для розрахунків між аптекою і відповідним суб'єктом (Наказ МОЗ №360 від 19.07.2005р.). Відповідно до Директиви Ради ЄС від 31.03.1992 р. «Про визначення категорій лікарських засобів для людини» (92/26/ЄС) поняття «**рецепт**» визначається як припис на виготовлення чи одержання лікарського засобу, виписаний спеціалістом, який має на це право.

Функції рецепта :

МЕДИЧНА - містить інформацію про виписаний ЛЗ, спосіб його застосування з урахуванням діагнозу та віку хворого;

ЮРИДИЧНА - це контроль та регулювання обігу наркотичних, психотропних, отруйних, запаморочливих речовин, прекурсорів, тощо; містить дату виписування рецепта, прізвище хворого та лікаря;

ТЕХНОЛОГІЧНА - містить дані про активні (інколи допоміжні) речовини та вказівку, яку лікарську форму слід приготувати;

СОЦІАЛЬНА - підтверджує надання кваліфікованої, повноцінної, своєчасної медичної та фармацевтичної допомоги громадянам незалежно від їх соціального та матеріального статусу;

ЕКОНОМІЧНА - дані використовують при аналізі економічної ефективності роботи аптеки, розрахунках тарифів, витрат допоміжних речовин та матеріалів, закупок товарів тощо. РЕЦЕПТ – документ фінансової звітності!

Основна частина рецепту, а саме склад ЛЗ, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевта про виготовлення і видачу ЛЗ пишуть латинською мовою. Спосіб застосування ЛЗ виписують державною мовою або мовою міжнаціонального спілкування із зазначенням дози, частоти, часу і тривалості його приймання (6). З приводу мови написання (латинська чи англійська) велися тривалі та активні дискусії.

У зв'язку з необхідністю мати рецепти, які були б зрозумілі і дійсні у різних державах ЄС, 01.12.10 року Асоціація фармацевтів Європейського союзу затвердила «Рекомендації по виписуванню міжнаціональних рецептів». Ключові пункти цих рекомендацій містять таку інформацію:

1. Міжнаціональні рецепти мають бути виписані **латинською мовою**. 2. У рецепті необхідно зазначати **міжнародну непатентовану назву (МНН)** препарату. 3. За певних обставин (у разі

відсутності МНН) при виписуванні рецептів використовують торгову назву .

Наказом №1034 від 29.11.13 року було наголошено, що назва лікарського засобу у рецепті має бути представлена міжнародною непатентованою назвою. Міжнародна непатентована назва (International Nonproprietary Name) — це назва лікарського засобу, прийнята Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). МНН придатна для систематики та ідентифікації ЛЗ, присутніх на фармацевтичному ринку переважно у вигляді торговельних марок та генериків. Класифікаційна система МНН була розроблена норвезькими вченими та рекомендована ВООЗ у середині XX сторіччя. За цією класифікацією кожній активній субстанції присвоюється тільки одна назва, що робить її придатною для ідентифікації присутніх на ринку ЛЗ та контролю їх обігу. Систему МНН використовуть при маркуванні ЛЗ, рекламуванні, систематизації ліків у міжнародній та національних фармакопеях, у науковій і довідковій літературі, у мережі Інтернет, при захисті прав інтелектуальної власності, в назвах генеричних препаратів та в багатьох інших випадках, включаючи національну реєстрацію (ліцензуваня) ЛЗ.

Після утворення ЄС виникла необхідність у наявності «загальної мови» для уніфікованого опису номенклатури ліків, присутніх на фармацевтичному ринку, з метою порівняння обсягу їх споживання на національному або міжнародному рівнях. У зв'язку з цим була прийнята Настанова Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ) «Дослідження споживання лікарських засобів (Drug Utilization Research)». Основне завдання дослідження споживання лікарських засобів - сприяти їх раціональному використанню населення тієї чи іншої спільноти. З цією метою Центр Співпраці ВООЗ з методології статистики обігу лікарських засобів (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) розробив методологію вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD-методологію). Ця класифікація в 1981 р. була рекомендована ВООЗ для проведення міжнародних досліджень з використання ЛЗ, а в 1996 році - визнана міжнародним стандартом у цій галузі (7,8). Анатомо-терапевтично-хімічна (АТС) класифікація (англ. Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) — міжнародна система класифікації лікарських засобів. АТС поділяє лікарські засоби на групи, що мають 5 різних рівнів: 1) анатомічний орган або система; 2) основні терапевтичні/фармакологічні; 3)терапевтичні/фармакологічні; 4)терапевтичні /фармакологічні/основні хімічні; 5) за хімічною структурою. Кожна група в залежності від рівня має буквенний або цифровий код. У анатомо-терапевтично-хімічній класифікації назви ЛЗ представлені **англійською мовою у вигляді міжнародних непатентованих назв**.

АТС класифікаційна система існує у вигляді інтернет ресурсу. Користування цією класифікаційною системою — справа трудомістка і потребує певних навичок та підготовки не тільки студентів, інтернів та практичних лікарів, а і викладачів фармакології. Слід також відзначити, що на тепер повна інформація стосовно **міжнародних непатентованих назв** у підручниках та посібниках з фармакології в Україні відсутня. Недостатньо репрезентовані у навчально-методичній літературі по фармакології відомості про класифікаційну систему АТС. Це унеможливлює якісне викладання як лікарської рецептури, так і фармакології в цілому і ставить під сумнів ефективне впровадження у медичну практику пілотного проекту щодо введення державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою .

Висновки. З метою покращання якості підготовки студентів та інтернів до оволодіння основною практичною навичкою лікаря – вмінням виписувати рецепти на ЛЗ доцільно:

1. При викладанні фармакології особливу увагу приділяти вивченню лікарської рецептури та виписуванню рецептів на ЛЗ із зазначенням МНН.
2. Внести у підручники та посібники з фармакології відомості щодо МНН ЛЗ.
3. Розглянути можливість створення і впровадження в програму підготовки інтернів медичних та фармацевтичних факультетів спецкурсу «Виписування рецептів із використанням МНН».
4. Створити методичні посібники: «Лікарська рецептура. Міжнародні непатентовані назви лікарських засобів, зареєстрованих в Україні», «АТС класифікація лікарських засобів»

НАУЧНО – МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ВЫПИСЫВАНИЯ РЕЦЕПТОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В УСЛОВИЯХ РЕФОРМИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛИ

Чекман И.С. Кава Т.В.

Резюме. *В статье обобщены сведения, касающиеся изменений правил выписывания рецептов на лекарственные средства, которые связаны с реформированием системы здравоохранения Украины. Проанализованы «Рекомендации по выписыванию межнациональних рецептов», утвержденные Асоциацией фармацевтов Европейского союза. Сделано ударение на латинском языке написания основной части рецепта, акцентировано внимание на обязательном использовании при выписывании рецептов международных непатентованых названий лекарственных средств, указано на преимущества анатомо-терапевтически-химической (АТС) классификационной системы лекарств.*

Ключевые слова: *научно-методиская работа; рецепт на лекарственное средство, латинский язык, международное непатентованое название (МНН) лекарственных средств, анатомо-терапевтически-химическая классификация лекарственных средств*

SCIENTIFIC AND METHODOLOGICAL BASE OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS' PRESCRIBING DURING REFORMATION OF HEALTHCARE SYSTEM

Chekman I., Kava T.

Abstract. *In paper are summarized changes in prescriptions, occurred due to reformation of healthcare system in Ukraine. Guidelines of European pharmacy organization were analyzed, underlining Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System, Latin language in prescriptions, etc.*

Key words: *scientific and methodological work; prescriptions, Latin language, International Nonproprietary Name, Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*

Список использованой литературы в редакції

1. Богачев Р.М. Чекман І.С., Матвєєва О.В., Кава Т.В., Нагорна О.О., Думенко Т.М. Організаційно-методологічні підходи до виписування рецептів на лікарські засоби, на які поширюється дія пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою. Методичні рекомендації – Київ, 2012.-21 с.
2. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби 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 та вимог-замовлень».http://zakon2.rada.gov.ua/laws/howz0782-05 .
3. Наказ МОЗ України від 29.11.2013 року №1034 « Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19.07.2005 № 360». http://zakon4 rada. gov.ua/laws/show/z2107-13, http://uphiq.org/service/moz/moz_25122013.
4. Постанова №340 від 25.04.2012 року «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою». http://oblzdrav.mk.gov.ua/rozporyadzhennya-kmu/postanova-kmu-vid-25.04.2012-340.html
5. Постанова № 554 від 12 червня 2013 р. «Питання удосконалення реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою».http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/554-2013-%D0%BF
6. Чекман І.С., Горчакова Н.О. Казак Л.І. Фармакологія. Підручник для студентів медичних факультетів. Видання 2-ге – Вінниця: Нова книга, 2011. – 784 с.
7. Guidelines for ATC classification and DDD Assignment Oslo, Norway, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. — 2003.
8. Running M et al. Different versions of the anatomical therapeutic chemical classification system and the defined daily dose — are drug utilization data comparable? // European Journal of Clinical Pharmacology. — 2000. — № 56.