

ПРОЕКТ додатку до Державного формуляру лікарських засобів

Додаток 11. Рекомендації ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів

(відповідно до основних компонентів рекомендації ВООЗ щодо сприяння раціональному застосуванню лікарських засобів, 2002, <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf>)

Підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів є одним із завдань Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженою постановою КМУ від 5 грудня 2018 р. № 1022, метою якого є уникнення проблем як недостатнього, так і надмірного призначення лікарських засобів, недоцільного призначення, а також використання дороговартісних лікарських засобів за наявності на ринку України більш дешевих альтернативних лікарських засобів з однаковою ефективністю та рівнем безпеки.

За визначенням ВООЗ (1985 року) раціональне застосування лікарських засобів – це коли пацієнти отримують ліки відповідно до своїх клінічних потреб, у дозах, що відповідають їхнім власним індивідуальним потребам протягом відповідного періоду часу та за найнижчу вартість для них та їхньої спільноти.

Проблема нераціонального застосування

У світі понад 50% усіх лікарських засобів призначаються, відпускаються або продаються неналежним чином, тоді як 50% пацієнтів приймають їх неправильно. Більше того, приблизно третина населення світу немає доступу до основних лікарських засобів. Поширеними типами нераціонального застосування лікарських засобів є:

- застосування надто багато ліків одним пацієнтом (поліпрагмація);
- невідповідне застосування протимікробних засобів, часто у невідповідних дозах для лікування небактеріальних інфекцій;
- надмірне застосування ін'єкційних форм, коли застосування оральних форм було б доцільнішим;
- недотримання клінічних настанов при призначенні лікарських засобів;
- невідповідне самолікування, часто із застосуванням лікарських засобів, що відпускаються за рецептом.

Відсутність доступу до ліків та невідповідні дози призводять до серйозного росту показників захворюваності та смертності, зокрема від інфекційних хвороб дітей та хронічних хвороб, таких як гіпертонія, діабет, епілепсія та психічні розлади. Невідповідне та надмірне застосування лікарських засобів є причиною марнотратного витрачання ресурсів та значною мірою шкодить пацієнту, а саме призводить до незадовільних результатів лікування пацієнта та побічних реакцій на лікарські засоби. Крім того, надмірне застосування протимікробних засобів призводить до підвищеної протимікробної резистентності, а нестерильних ін'єкцій - до передачі гепатиту,

ВІЛ/СНІДу та іншим хвороб, що передаються через кров. Нарешті, нераціональне надмірне застосування лікарських засобів може стимулювати невідповідний попит серед пацієнтів та призвести до зменшення доступу до лікарських засобів та дефіцит запасів лікарських засобів та втрату пацієнтами довіри до системи охорони здоров'я.

Оцінка проблеми нераціонального застосування

Для вирішення питання нераціонального застосування лікарських засобів, призначення, відпуск та застосування пацієнтами слід регулярно контролювати у контексті:

- **видів** нераціонального застосування, щоб зосередити стратегії на вирішенні конкретних проблем;
- **об'єму** нераціонального застосування, так щоб масштаб проблеми був відомий, а вплив стратегій можна було б контролювати;
- **причин** нераціонального застосування лікарських засобів, щоб мати можливість вибрати відповідні, ефективні і здійсненні стратегії. До причин нераціонального застосування відносяться: відсутність знань, навичок або незалежної інформації, необмежений доступ до лікарських засобів, надмірна завантаженість медичного персоналу, неприйнятне просування лікарських засобів і прагнення до отримання прибутку від реалізації лікарських засобів.

Існує декілька загальноприйнятих способів визначення типу і ступеня нераціонального застосування лікарських засобів. Зведені дані про споживання лікарських засобів можуть застосовуватися для виявлення лікарських засобів високої вартості з низькою ефективністю, а також для порівняння фактичного споживання лікарських засобів з передбачуваним споживанням (грунтуючись на даних про захворюваність).

Для порівняння споживання лікарських засобів між різними установами, регіонами або країнами можна використовувати Методологію Анатомо-терапевтичної класифікації/встановленої добової дози (АТC/DDD). За допомогою розроблених ВООЗ показників застосування лікарських засобів (Блок 1) можна оцінити загальний рівень призначень лікарських засобів і якість лікування в закладах первинної медичної допомоги.

Блок 1. Деякі показники застосування лікарських засобів, розроблені ВООЗ/INRUD* для закладів первинної медичної допомоги (ВООЗ, 1993)

Показники призначення:

середня кількість лікарських засобів, що призначається одному пацієнту за одне звернення;

% лікарських засобів, призначених за генеричною назвою;

% звернень, під час яких були призначені антибіотики;

% звернень, під час яких були призначені ін'єкційні лікарські засоби;

% лікарських засобів, що були призначені, входять до переліку основних лікарських засобів або формуляру

Показники надання медичної допомоги пацієнту:

середній час, витрачений на консультацію;

середній час, витрачений на відпуск лікарських засобів;

% фактично відпущених лікарських засобів;

% лікарських засобів з належним маркуванням;

% пацієнтів, які мають інформацію про правильні дози.

Показники роботи закладу:

наявність у розпорядженні лікарів переліку основних лікарських засобів або формуляру;

наявність клінічних настанов;

% найважливіших лікарських засобів, що є в наявності.

Додаткові показники застосування лікарських засобів:

середня вартість лікарських засобів, що припадає на одне звернення;

% призначень, зроблених відповідно до клінічних настанов.

*Міжнародна мережа раціонального застосування ліків (INRUD)

Оцінку, що орієнтована на застосування лікарських засобів, можна зробити для визначення проблем застосування певних лікарських засобів або лікування певних хвороб, зокрема в лікарнях. Якісні методи, що застосовуються в суспільних науках (наприклад, обговорення із застосуванням фокус-груп, поглиблені інтерв'ю, структуроване спостереження і структуровані анкети), можуть бути застосовані для дослідження мотивів, що лежать в основі нераціонального застосування. Потім зібрані дані можна використовувати для проектування відповідних втручань та для вимірювання впливу цих втручань на застосування лікарських засобів.

Найбільш значимий крок на шляху до досягнення раціонального застосування лікарських засобів був зроблений в 1977 році, коли ВООЗ опублікувала 1-й Модельний перелік основних лікарських засобів з метою надання підтримки країнам у створенні власних національних переліків. У 1989 році з метою проведення мультидисциплінарних проектів досліджень втручання для сприяння більш раціональному застосуванню лікарських засобів була створена Міжнародна мережа раціонального застосування ліків (INRUD) (<http://www.msh.org/inrud>). Незабаром були розроблені показники ВООЗ/INRUD для дослідження застосування лікарських засобів у закладах первинної медичної допомоги, та проведена низка досліджень втручання.

Основна політика для сприяння раціональному застосуванню лікарських засобів

В нижченаведених розділах і в блоці 2 резюмоване те, що відомо про основну політику, стратегії і втручання, яких вживають для сприяння більш раціональному застосуванню лікарських засобів.

Блок 2 Дванадцять основних втручань для сприяння більш раціональному застосуванню лікарських засобів

1. Національний уповноважений мультидисциплінарний орган для координації стратегій застосування лікарських засобів
2. Клінічні настанови
3. Перелік основних лікарських засобів, що базується на виборі лікування
4. Фармакотерапевтичні комітети в районах і лікарнях
5. Проблемно-орієнтоване навчання фармакотерапії в учбових програмах вищої освіти
6. Післядипломна медична освіта без відриву від виробництва як вимога для

отримання ліцензії

7. Нагляд, аудит і зворотний зв'язок

8. Незалежна інформація про лікарські засоби

9. Просвітництво населення щодо лікарських засобів

10. Недопущення хибних фінансових стимулів

11. Відповідне та обов'язкове регулювання

12. Достатнє державне асигнування для забезпечення наявності лікарських засобів та персоналу

1. Національний уповноважений мультидисциплінарний орган для координації стратегій застосування лікарських засобів

Мультидисциплінарний підхід потрібен для розробки, впровадження та оцінки втручань для сприяння більш раціональному застосуванню лікарських засобів. Національний регуляторний орган є органом, що розробляє та запроваджує більшість нормативно-правових актів у сфері лікарських засобів. Забезпечення раціонального застосування вимагає багато додаткових видів діяльності, що потребують координації з багатьма зацікавленими сторонами. Національний орган потрібний для координації політики та стратегій на національному рівні як у державному, так і у приватному секторі. На даний час роль такого органу виконує Центральний формулярний комітет МОЗ України.

2. Клінічні настанови

Клінічні настанови, стандарти медичної допомоги, клінічні протоколи медичної допомоги (медико-технологічні документи), розроблені на засадах доказової медицини мають вирішальне значення для сприяння раціональному застосуванню лікарських засобів. По-перше, вони представляють еталон задовільної діагностики та лікування, з яким можна порівняти фактичне лікування. По-друге, вони є перевіреним способом сприяння більш раціональному застосуванню лікарських засобів за умови, що вони:

- розроблені за участі зацікавлених сторін з залученням кінцевих споживачів;
- їх легко читати;
- вони офіційно затверджені та широко поширені;
- підкріплені аудитом призначень та зворотним зв'язком.

Клінічні настанови та клінічні протоколи слід розробляти для кожного рівня надання медичної допомоги (починаючи від фельдшерів у закладі первинної медичної допомоги до лікарів спеціалізованої медичної допомоги), виходячи з клінічного стану та кваліфікації наявних лікарів.

3. Перелік основних лікарських засобів на основі вибору методів лікування

Основні лікарські засоби – це ті, які задовольняють пріоритетні потреби населення в медичній допомозі.

Застосування лікарських засобів з основного переліку полегшує управління лікарськими засобами в усіх відношеннях та закупівлю. Зберігання та поширення є простішим при меншій кількості засобів, а призначення та відпуск простіші для лікарів, якщо їм відомо про меншу кількість засобів. Вибір лікарських засобів повинен здійснюватися центральним комітетом з узгодженим складом та із застосуванням чітких, попередньо узгоджених

критеріїв, заснованих на ефективності, безпеці, якості, вартості (яка буде різнитися на місцях) та економічній ефективності. Переліки основних лікарських засобів повинні регулярно оновлюватися, а їх впровадження супроводжуватись навчанням та поширенням.

4. Фармакотерапевтичні комітети в районах та лікарнях

Фармакотерапевтичний комітет (ФТК) – це комітет, призначений для забезпечення безпечного та ефективного застосування лікарських засобів у закладі чи на території, що знаходиться під його юрисдикцією. Такі комітети працюють в промислових країнах як успішний спосіб сприяння більш раціональному, економічно вигідному застосуванню лікарських засобів у лікарнях (Блок 3). Члени ФТК повинні представляти всі основні спеціальності та адміністрування закладу охорони здоров'я; вони також повинні бути незалежними та заявляти про будь-який конфлікт інтересів. Головний лікар зазвичай є головою, а головний провізор є секретарем.

До ключових факторів успіху належать чіткі цілі, стійкий мандат, підтримка керівництва лікарні, прозорість, мультидисциплінарний підхід, технічна компетентність та достатність ресурсів для імплементації рішень ФТК.

Блок 3. Обов'язки Фармакотерапевтичного комітету

- розробка, адаптація або прийняття відповідних настанов для закладу охорони здоров'я чи району;
- вибір економічно ефективних та безпечних лікарських засобів (лікарняні/районні формуляри лікарських засобів);
- імплементація та оцінка стратегій вдосконалення для поліпшення застосування лікарських засобів (включаючи оцінку застосування лікарських засобів та зв'язок з комітетами із застосування антибіотиків та з контролю інфекційних захворювань);
- забезпечення постійної освіти персоналу (навчання та друковані матеріали);
- контроль доступу фармацевтичної галузі до персоналу шляхом її рекламної діяльності;
- моніторинг та вжиття заходів для запобігання побічних реакцій лікарських засобів та помилок в застосуванні лікарських засобів;
- надання консультацій з інших питань застосування лікарських засобів, таких як якість та витрати.

5. Засноване на проблемі навчання з фармакоterapiї в бакалаврських програмах

Якість базової підготовки з фармакоterapiї для лікарів та фельдшерів може суттєво впливати на призначення ліків в майбутньому. Раціональне навчання фармакоterapiї, пов'язане з клінічними настановами та переліками основних лікарських засобів, може допомогти встановити хороші звички в призначенні лікарських засобів. Навчання є більш успішним, якщо воно базується на проблемах, концентрується на звичайних клінічних станах, враховує знання, ставлення студентів та навички і орієнтоване на вимоги до студентів щодо призначень лікарських засобів в майбутньому. Посібник з

належного призначення описує заснований на проблемах підхід, який був прийнятий у низці медичних шкіл.

6. Постійна медична освіта на робочому місці як вимога ліцензування

Постійна медична освіта на робочому місці є вимогою для отримання ліцензій медичними працівниками у багатьох промислово розвинених країнах. У багатьох країнах, що розвиваються, можливості для постійної медичної освіти обмежені, а також немає стимулів, оскільки це не потрібно для продовження ліцензії. Постійна медична освіта, ймовірно, буде більш ефективною, якщо вона буде засновуватися на проблемах, залучати професійні товариства, університети та міністерство охорони здоров'я. Постійна медична освіта не повинна обмежуватися лише професійним медичним або фельдшерським персоналом, але може також включати людей у неформальний сектор, наприклад, продавці ліків у роздрібній торгівлі. Часто діяльність постійної медичної освіти сильно залежить від підтримки фармацевтичних компаній, оскільки державних коштів недостатньо. Цей тип постійної медичної освіти може бути не без відхилень. Тому уряди повинні підтримувати зусилля університетських департаментів та національних професійних асоціацій в здійсненні незалежної постійної медичної освіти на робочому місці.

7. Нагляд, аудит та зворотний зв'язок

Нагляд має важливе значення для забезпечення якісної допомоги. Ефективні форми нагляду включають аудит призначень та зворотній зв'язок, експертний огляд та групові процеси. Аудит призначень і зворотній зв'язок складається з аналізу відповідності призначення, а потім зворотного зв'язку. Лікарям може бути повідомлено про те, як їхні призначення відповідають прийнятним настановам або узгоджуються з призначеннями інших лікарів. Залучення інших лікарів до аудиту та зворотний зв'язок (експертна оцінка) особливо ефективні. У лікарнях такий аудит та зворотний зв'язок відомі як оцінка застосування лікарських засобів.

8. Незалежна інформація про лікарський засіб

Часто єдину інформацію про лікарські засоби, яку отримують практикуючі лікарі, надає фармацевтична промисловість, і вона може бути упередженою. Таким чином, надання незалежної (не упередженої) інформації є надзвичайно важливим. Формуляри лікарських засобів надають незалежну інформацію про всі лікарські засоби, включені до нього.

9. Громадська освіта з лікарських засобів

Без достатніх знань про ризики та користь застосування лікарських засобів, коли та як їх застосовувати, люди часто не отримують очікуваних клінічних результатів і можуть зазнати несприятливих наслідків. Це стосується призначених лікарських засобів, а також лікарських засобів, що застосовуються без рекомендацій медичних працівників. Уряди зобов'язані забезпечувати як якість лікарських засобів, так і якість інформації про лікарські засоби, доступні споживачам. Для цього знадобиться:

- гарантія того, що безрецептурні лікарські засоби відпускаються з адекватним маркуванням та інструкціями, які є точними, розбірливими та легко зрозумілими непрофесіоналами. Інформація повинна містити назву медикаменту, показання, протипоказання, дозування, взаємодію з іншими

лікарськими засобами та попередження щодо небезпечного застосування чи зберігання;

- моніторинг та регулювання реклами, яка може негативно впливати на споживачів, а також лікарів, які призначають ліки, яка може поширюватися через телебачення, радіо, газети та Інтернет;
- проведення цілеспрямованих публічних освітніх кампаній, які враховують культурні переконання та вплив соціальних факторів. Освітні заходи щодо застосування лікарських засобів можуть бути включені до навчальних програм з охорони здоров'я або до програм навчання дорослих.

10. Уникнення хибних фінансових стимулів

Фінансові стимули можуть сильно сприяти раціональному чи нераціональному застосуванню. Приклади включають:

- лікарі, які заробляють гроші від продажу лікарських засобів (наприклад, лікарі-дистриб'ютори), виписують більше лікарських засобів, дорожчі ліки, ніж лікарі, які не призначають їх; тому система охорони здоров'я повинна бути організована таким чином, щоб лікарі, які призначають ліки, не відпускали та не продавали ліки;
- фіксована плата за рецептурні препарати, яка покриває усі ліки в будь-яких кількостях в рамках одного рецепта, призводять до надмірних призначень; тому користувачі повинні платити за ліки, а не за рецепт.
- плата за відпуск ліків, обчислена у відсотках від вартості ліків, стимулює продаж дорожчих ліків; отже, фіксована плата за відпуск ліків незалежно від вартості ліків є кращою. Хоча це може призвести до підвищення цін на дешевші ліки, це знижує вартість дорожчих ліків;
- пацієнти віддають перевагу безкоштовним лікам або лікам, за які отримують відшкодування. Якщо уряд забезпечує лише основні медичні препарати, вартість яких відшкодовується державою або через страхування, пацієнти будуть тиснути на тих, хто виписує лише основні лікарські засоби. Якщо за ліки є відшкодування лише тоді, коли призначення відповідає клінічним настановам, на лікарів може бути ще сильнішим тиск, щоб призначати раціонально.

11. Відповідне та примусове регулювання

Регулювання діяльності всіх суб'єктів, які беруть участь у застосуванні лікарських засобів, є критично важливим для забезпечення раціонального застосування (Блок 4). Якщо нормативні акти повинні мати якийсь ефект, їх необхідно дотримуватись, а регулюючий орган повинен бути достатньо фінансований і підтриманий судовою владою.

Блок 4. Регулюючі заходи для підтримки раціонального застосування

- реєстрація лікарських засобів для забезпечення наявності на ринку лише безпечних ефективних лікарських засобів належної якості та заборони небезпечних неефективних лікарських засобів;
- обмеження призначення ліків особами певного рівня, це включає обмеження певних лікарських препаратів, доступних лише за рецептом і не доступних без рецепта;
- встановлення освітніх стандартів для медичних працівників та

розробка та дотримання норм поведінки; для цього потрібна співпраця професійних товариств та університетів;

- ліцензування медичних працівників – лікарів, медсестер, фельдшерів, щоб гарантувати, що всі практикуючі лікарі мають компетенції щодо діагностики, призначення та відпуску;

- ліцензування пунктів відпуску лікарських засобів – магазинів роздрібної торгівлі, оптових торгових мереж – для того, щоб усі пункти постачання підтримували необхідні стандарти зберігання та відпуску;

- моніторинг та регулювання просування лікарських засобів для забезпечення етичності та об'єктивності. Усі рекламні твердження повинні бути надійними, точними, правдивими, інформативними, врівноваженими, сучасними, здатними обґрунтовувати та мати гарний смак.

12. Достатні державні витрати на забезпечення доступності ліків та персоналу

Нестача основних лікарських засобів призводить до застосування неважливих лікарських засобів, а відсутність належно навченого персоналу призводить до нераціонального призначення не підготовленим персоналом. Крім того, без достатнього компетентного персоналу та фінансів неможливо виконати жоден із основних компонентів національної програми для сприяння раціональному застосуванню лікарських засобів. Поганий клінічний результат, непотрібні страждання та економічні втрати є достатніми причинами для великих державних інвестицій.

Уряди несуть відповідальність за інвестування необхідних коштів для забезпечення того, щоб усі заклади охорони здоров'я мали достатню належну кваліфікацію медичних працівників та достатню кількість необхідних ліків за доступними цінами для всього населення з особливими умовами для бідних та знедолених. Для їх досягнення буде потрібно обмеження державних закупівель та постачання лише основних лікарських засобів та інвестування у належну підготовку, нагляд та заробітну плату медичних працівників.

Моніторинг застосування ліків та застосування зібраної інформації для розробки, впровадження та оцінки стратегій зміни невідповідного застосування лікарських засобів є основоположними для будь-якої національної програми сприяння раціональному застосуванню лікарських засобів. Для успіху вирішальне значення має мультидисциплінарний національний орган для координації всіх видів діяльності та достатнє державне фінансування.