

Клиническая фармакология и лекарственные средства

© РОСТОВА Н. Б., 2015
УДК 615.12:614.2

Ростова Н. Б.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ВОПРОСОВ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ

ГБОУ ВПО "Пермская государственная фармацевтическая академия"
Минздрава России, 614007, Пермь, Россия

Для корреспонденции: Ростова Наталья Борисовна, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации. E-mail: n-rostova@mail.ru

♦ В статье представлены обзор сравнительного анализа регламентации мер содействия рациональному использованию лекарств, рекомендованных ВОЗ, и реализации внедрения данных мер на территории России, а также мер, регламентированных законодательными и иными нормативно-правовыми актами в сфере обращения лекарственных средств. По результатам проведенного анализа выявлены слабые стороны государственной политики по реализации мер, направленных на рациональное использование лекарств. Результаты анализа показывают, что для успешной реализации комплекса мер и исключения слабых сторон государственной политики в области лекарственного обеспечения и рационального использования лекарств необходима четкая регламентация перечисленных выше мер на всех уровнях (федеральном, субъекта РФ, медицинской организации) на основе научно обоснованных подходов и рекомендаций, отвечающих терапевтическим потребностям населения, с использованием лучших отобранных лекарств в соответствии с доказательствами эффективности и безопасности, применение которых будут определять образованные и информированные в области рационального использования лекарств специалисты.

Ключевые слова: рациональное использование лекарств; лекарственное обеспечение.

Для цитирования: Российский медицинский журнал. 2015; 21(2): 40—45.

Rostova N.B.

THE INTERNATIONAL RECOMMENDATIONS AND NATIONAL PERSPECTIVES OF RATIONAL APPLICATION OF PHARMACEUTICALS FOR RESOLVING ISSUES OF MEDICINAL SUPPORT OF POPULATION

The Perm state pharmaceutical academy of Minzdrav of Russia, 614007 Perm, Russia

♦ The article presents the review of comparative analysis of regulation of arrangements of support of rational application of pharmaceuticals recommended by WHO. The implementation of mentioned arrangements in Russia and also activities regulated by legal and other normative legal acts in field of circulation of medicinal agents. The applied analysis established weak aspects of public policy concerning implementation of arrangements directed to rational application of pharmaceuticals. The results of analysis demonstrate that clear-cut regulation of arrangements mentioned above is needed on all levels (Federal, regional, medical organization) to successfully implement complex of measures and to exclude weak aspects of public policy concerning medicinal support and rational application of medicinal agents. The scientifically substantiated approaches and recommendations are needed to satisfy therapeutic demands of population using best selected pharmaceuticals in compliance with evidences of effectiveness and safety. The application of these medicines will be determined by professionals educated and aware in the field of rational implementation of pharmaceuticals.

Keywords: rational application; pharmaceutical; medicinal support.

Citation: Rossiiskii meditsinskii zhurnal. 2015; 21 (2): 40—45.

For correspondence: Natalia Rostova, MD, PhD, DSc; e-mail: n-rostova@mail.ru

Организация лекарственного обеспечения (ЛО) населения или обеспечение доступности к необходимым лекарственным средствам (ЛС) является одной из самых сложных проблем в здравоохранении. При этом наиболее проблематичным остается организация ЛО граждан на всех этапах, где государством гарантируется обеспечение граждан нашей страны необходимыми ЛС в соответствии с законодательством РФ.

Рыночные преобразования, происходящие во всех сферах здравоохранения, ограниченные финансовые ресурсы как в государственной сфере, так и у населения, а также серьезные изменения на фармацевтическом рынке (увеличение числа обращаемых ЛС, отсутствие государственной системы снабжения, недостатки системы фар-

мацевтической информации о ЛС и другие аспекты) явились важными факторами, влияющими на доступность лекарственной помощи и как следствие — на ухудшение показателей здоровья населения в РФ. В значительной степени на качество лекарственной помощи влияет не только доступность ЛС, но и рациональность их использования, что зависит от регламентации процесса ЛО.

Сложившаяся ситуация в сфере обращения ЛС в условиях реформирования и модернизации системы здравоохранения предопределяет необходимость обоснования и поиска подходов к оптимизации ЛО потенциально на основе рационального использования ЛС с учетом рекомендаций ВОЗ и направлений развития государственной политики в этой области.

Регламентирующим документом Минздрава России определена стратегия ЛО населения до 2025 г. [1]. Анализ целей, которые планируется достичь с помощью настоящей стратегии, показал, что одной из первых стоит создание системы рационального назначения и использования ЛС, для достижения чего предусмотрено решение ряда задач.

При изучении нормативных правовых актов и иных регламентирующих документов в РФ установлено, что понятие "рациональное использование лекарств" не определено ни одним документом.

Анализ международных рекомендаций наднациональных институтов в сфере обращения ЛС, к которым безусловно, относится Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), показал, что экспертами ВОЗ в 1985 г. данное понятие определено следующим образом: "рациональное использование лекарств означает, что пациенты принимают лекарства надлежащим образом в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, в течение адекватного периода времени, при этом их стоимость минимальна как для пациентов, так и для общества в целом". По данным ВОЗ, более 50% всех ЛС назначаются или распространяются нерационально; около 50% пациентов неправильно принимают ЛС; 1/3 населения земного шара не имеет доступа к жизненно важным препаратам (в отдельных странах Азии и Африки это количество превышает половину населения); каждый год миллионы детей и взрослых умирают от болезней, которые можно было бы предотвратить либо излечить с помощью эффективных и недорогих ЛС.

Экспертами ВОЗ определены основные виды нерационального использования лекарств, среди которых:

- ♦ назначение ЛС вне связи с клиническими рекомендациями, основанными на доказательной медицине;
- ♦ назначение ЛС не в соответствии со стандартами лекарственной помощи;
- ♦ ненадлежащее самостоятельное использование ЛС, в том числе отпускаемых по рецепту врача;
- ♦ использование чрезмерного количества ЛС (полипрагмазия);
- ♦ избыточное использование инъекционных препаратов (при наличии пероральных лекарственных форм);
- ♦ неподходящее использование антибактериальных препаратов для небактериальных инфекций, часто в неадекватных дозах [2, 3]. Однако, на наш взгляд, определение, принятое экспертами ВОЗ, не вполне отражает (учитывает) организационные составляющие рационального использования ЛС при организации ЛО.

При разработке рекомендаций по оптимизации ЛО населения на основе принципов рационального использования лекарств нами уточнено данное понятие. Под рациональным использованием лекарств мы понимаем "такое использование ЛС, когда выбор и назначение ЛС, определяемые специалистами, происходят в соответствии с терапевтическими потребностями и особенностями пациента на основе обоснованных доказательств эффективности ЛС, в соответствии с принципами рационального использования ЛС и данных фармакоэкономических исследований, а также ЛС имеют наименьшую стоимость как для пациента, так и для общества в целом" [4].

Меры, способствующие рациональному использованию ЛС, — это "комплекс составляющих (мероприятий, процессов, механизмов) на всех уровнях регламентации и этапах обращения ЛС (выбор, закупка, распределение,

использование), направленных на оптимизацию использования ЛС, реализация которых способствует совершенствованию ЛО населения". Определены принципы рационального использования ЛС:

- ♦ соответствие (потребностям пациента, стандартам лечения, критериям, регламентации по использованию и др.);
- ♦ стандартизация (процесса, информации и др.);
- ♦ объективность (выбора ЛС или критериев, принятия решения и др.);
- ♦ независимость (выбора, информации и др.);
- ♦ своевременность и актуальность (выбора, назначения, решения, обоснования и др.);
- ♦ прозрачность и понятность (используемых технологий, информации и др.);
- ♦ информированность (специалистов).

Последний принцип "информированность специалистов" имеет особую значимость, так как обеспечить реализацию рационального использования ЛС могут только подготовленные (образованные и информированные) специалисты по вопросам использования ЛС. Под информированностью мы подразумеваем "знание, понимание, владение информацией, осведомленность по рассматриваемой проблеме (вопросам)" [4].

В рамках исследований по разработке предложений по оптимизации ЛО было проведено изучение информированности врачей об отдельных аспектах рационального использования лекарств (методом анкетирования). Учитывая важность государственной политики, направленной на повышение уровня образованности медицинского персонала, оказывающего первичную медико-санитарную помощь, изучение проводилось среди медицинских специалистов, осуществляющих свою профессиональную деятельность на амбулаторном этапе лечения населения. В анкетировании, проводимом в 2009 г., приняли участие 400 медицинских специалистов, различных специальностей, работающие в поликлиниках на разных должностях, больше половины из которых имеет стаж работы от 10 до 25 лет [5].

Результаты изучения позволили нам заключить, что информированность медицинских специалистов по отдельным аспектам рационального использования ЛС не вполне соответствует уровню знаний по данным аспектам согласно принципам рационального использования ЛС, рекомендованными ВОЗ (объективность, независимость информации и др.), и требованиям существующей ситуации в здравоохранении при организации ЛО населения. При этом подавляющее большинство анкетированных (97%) считает полезным для практической деятельности получение дополнительной информации (обучение) по ключевым вопросам рационального использования ЛС, и 98% опрошенных считают, что изучение данных аспектов способствует повышению профессионального уровня медицинских специалистов [5].

Недостаточный уровень информированности медицинских специалистов по вопросам рационального использования ЛС предположительно обусловлен несовершенством системы подготовки специалистов (как при получении профессионального образования, так и в процессе повышения или подтверждения профессиональной квалификации), что приводит к несоответствию профессионального мышления (подготовки) специалистов и существующей ситуации (потребностям) в здравоохранении при организации ЛО [5].

Полученные данные свидетельствуют о необходимости разработки, регламентации и проведения мероприятий, способствующих повышению информированности и образованности медицинских специалистов по вопро-

сам рационального использования ЛС (независимые и объективные источники информации по ЛС, стандарты лечения, образовательные программы по вопросам рационального использования ЛС и др.).

В целях повышения рационализации использования лекарств ВОЗ рекомендуют странам реализовывать ряд ключевых положений, содействующих рациональному использованию ЛС, среди которых:

- 1) наличие межведомственного государственного органа, координирующего принципы назначения лекарств;
- 2) клинические рекомендации;
- 3) применение перечня необходимых лекарств, составленного на основании лучших стандартов лечения;
- 4) внедрение формулярной системы в регионах и медицинских организациях;
- 5) проблемно-ориентированное обучение фармакотерапии на додипломном этапе подготовки;
- 6) обязательное непрерывное повышение квалификации;
- 7) надзор, отчетность и обратная связь;
- 8) независимая информация о ЛС;
- 9) обучение пациентов правильному применению ЛС;
- 10) отказ от некорректных финансовых стимулов;
- 11) надлежащее жесткое регулирование в области ЛО;
- 12) достаточные вложения финансовых средств для обеспечения доступности ЛС средств и персонала, вовлеченного в их назначение [2, 3].

Анализ реализации мер содействия рациональному использованию ЛС, рекомендованных ВОЗ, в России позволил установить, что государством предусмотрен ряд мер и правил, направленных на регламентацию и решение некоторых аспектов рационального использования лекарств [6, 7]. Между тем данный анализ дал нам возможность выявить слабые стороны государственной политики по реализации мер в этой области [6, 7], они приведены ниже.

1. Государственным органом, координирующим политику и стратегию использования ЛС в России является Минздрав России. Данным органом приняты документы, регламентирующие порядок назначения, отпуска, а также создание системы рационального использования лекарственных препаратов [1, 8, 9]. Однако, согласно рекомендациям ВОЗ, важным инструментом оптимизации ЛО и рационального использования являются принятие и реализация Национальной лекарственной политики (НЛП). Положения, предусмотренные НЛП, должны охватывать всех участников процесса обращения ЛС, а также быть направлены на системное решение комплекса вопросов и задач (регулирование регистрации, производства и товародвижения, доступность и качество ЛС, обеспеченность кадровыми ресурсами и др.) [10].

2. Несмотря на разработанные и утвержденные стандарты медицинской помощи, включая стандарт лекарственной терапии, на большую часть заболеваний, необходимо отметить, что не на все нозологии разработаны стандарты лечения; не систематизирована информация по действующим стандартам для рядовых специалистов; наблюдается несоответствие между регламентирующими перечнями для гарантированного ЛО населения и принятыми стандартами лечения в части международных непатентованных наименований (МНН) [6, 7].

3. Сравнительный анализ регламентированных перечней для гарантированного обеспечения отдельных групп населения РФ необходимыми ЛС, утвержденных различными документами (перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП), перечень минимального ассортимента, перечень лекарственных препаратов

(ЛП) в рамках программы "Обеспечение необходимыми лекарственными средствами", "7 нозологий" и др.), позволил установить, что отдельные МНН, входящие в стандарты лечения, отсутствуют в регламентированных перечнях; ЛП, входящие в регламентированные перечни, отсутствуют в стандартах медицинской помощи. Подобная ситуация не позволяет в полной мере осуществлять ЛО населения в соответствии с гарантиями государства и рекомендациями для лечения.

4. Многократными научными исследованиями обоснована роль формулярной системы в рациональном использовании ЛС, однако на федеральном уровне в РФ не регламентированы вопросы обязательной реализации всех составляющих формулярной системы в каждой медицинской организации, на уровне города, субъекта РФ [6, 7].

5. Надлежащий уровень профессиональной квалификации (информированности) специалистов по вопросам рационального использования лекарств зависит от их подготовки по данным вопросам, поэтому государственные образовательные стандарты и соответствующие программы обучения медицинского персонала должны содержать разделы, связанные с обращением и рациональным использованием ЛС (как при получении профессионального образования, так и в процессе повышения или подтверждения профессиональной квалификации). Однако, как показал анализ образовательных стандартов и программ профессиональной подготовки медицинских специалистов в РФ, профессиональная подготовка медицинских специалистов не предусматривает изучение аспектов, связанных с обращением и использованием ЛС, на основе принципов рационального использования лекарств [11].

6. Несмотря на обязательность повышения квалификации медицинских и фармацевтических специалистов не реже 1 раза в 5 лет, анализ учебно-методических планов и программ обучения циклов интернатуры, переподготовки, сертификационного усовершенствования специалистов с высшим медицинским образованием государственного образовательного стандарта послевузовской профессиональной подготовки любых врачей специальной специальности показал, что в них не содержатся разделы, связанные с вопросами обращения ЛС и аспектами их рационального использования [12].

7. Согласно рекомендациям ВОЗ, для обеспечения качества лечения необходим надзор за применением лекарств. Эффективные формы надзора включают аудит назначения лекарств, обеспечение обратной связи, сравнение и обсуждение результатов лечения с коллегами. Анализ регламентирующих документов позволил установить, что подобная функция на уровне медицинской организации возложена на врача клинического фармаколога (Минздравом России утверждено "Положение об организации деятельности врача-клинического фармаколога") [13]. Однако отсутствуют документы, определяющие обязательность организации службы клинической фармакологии в каждой медицинской организации, затруднено выполнение всех функций (предусмотренных приказом Минздрава России) одним специалистом (например, в многопрофильной медицинской организации, что не способствует оптимизации выбора ЛП при фармакотерапии и проведению комплекса работ по внедрению программ оценки использования ЛС.

Согласно утвержденному положению об информационной системе в РФ, обеспечивающей субъекты обращения ЛС необходимой информацией, которая представляет собой "организационно упорядоченную совокупность документов, содержащих медицинскую, научную, пра-

вовую и иную информацию в области обращения ЛС и информационных технологий, создаваемых или используемых владельцами таких информационных ресурсов", регламентированы информационные ресурсы о ЛС [14]. Приказом Минздрава России № 88 от 26.03.01 г. введен в действие отраслевой стандарт "Государственный информационный стандарт ЛС — (ГИСЛС). Основные положения" [15]. Согласно данному документу, структуру ГИСЛС образуют 4 нормативных документа, которые служат официальными источниками первичной, обязательной информации о ЛС, необходимой и достаточной для правильного, эффективного и безопасного его применения. На основании информации, содержащейся в первичных источниках (документах ГИСЛС), разрабатываются официальные документы, являющиеся источниками вторичной информации о ЛС [15]. Вместе с тем в настоящее время в России в связи с изменением социально-экономической ситуации функционировавшая ранее система фармацевтической информации перестала существовать, отсутствуют кабинеты фармацевтической информации, создаваемые ранее при поликлиниках, отсутствуют должности провизоров-информаторов в аптеках и нормативные документы, регламентирующие необходимость создания центров фармацевтической информации и порядок обеспечения информацией о ЛС специалистов сферы здравоохранения, и т. д. [16]. Врачи, осуществляя назначение ЛС, и фармацевты (провизоры) при консультировании чаще всего используют в своей профессиональной деятельности такие источники информации, как справочники "Видаль", "Лекарственные средства" под ред. М. Д. Машковского, РЛС "Энциклопедия лекарств" и др., которые не являются признанными официальными источниками информации о ЛС. Государственный реестр ЛС, содержащий типовые клиничко-фармакологические статьи, практически не используется специалистами в качестве источника информации о ЛС, справочник "Формулярная система. Федеральное руководство для врачей по использованию ЛС" в качестве источника информации используют менее 50% специалистов [4]. Наиболее распространенным способом обеспечения информацией специалистов является получение информации о ЛС из различных электронных ресурсов, а также на конференциях, круглых столах и прочих мероприятиях за счет средств фармацевтических компаний, что способствует распространению информации для специалистов, объективность которой остается сомнительной.

9. В РФ для обеспечения доступа специалистов и населения к объективной информации о ЛС отраслевым стандартом "Государственный информационный стандарт ЛС. Основные положения" предусмотрено наличие двух видов инструкций (для специалистов и потребителей). Информационным стандартом определено, что инструкции по применению ЛП являются обязательными документами при их государственной регистрации. Инструкция по применению ЛП для потребителей (листок-вкладыш) является официальным документом, предназначенным для пациента и содержащим информацию, необходимую для правильного самостоятельного применения ЛП [15]. Однако в упаковках ЛС, реально обрабатываемых на рынке РФ, имеется только инструкция по применению ЛП для специалистов. Учитывая, что отпуск ЛС из аптечной организации должен сопровождаться профессиональным консультированием, важным источником информации для пациентов является профессиональная компетентность фармацевтического специалиста по вопросам рационального использования лекарств.

10. Согласно оценке ВОЗ, на рациональное использование ЛС могут существенно влиять различные финансовые мотивы, наиболее распространенными из которых являются [6, 7]:

- ♦ тариф за отпуск препарата как процент от стоимости лекарства способствует продаже более дорогих лекарств;
- ♦ возможность получать ЛП из списка ЖНВЛП бесплатно или по возмещению от страховых компаний, что будет вынуждать врачей выписывать больным препараты только из этого перечня.

Очень часто финансовые стимулы пытаются реализовать представители фармацевтической индустрии.

Негативное влияние фармацевтических компаний в РФ распространяется на специалистов всех уровней, начиная от рядовых врачей и фармацевтов и заканчивая ведущими специалистами и учеными. Уполномоченными органами утвержден законопроект, в котором предусмотрен ряд мер, направленных на ограничения взаимодействия медицинских специалистов с представителями фармацевтических компаний [17].

Федеральным законом "О государственной социальной помощи" от 17.07.99 г. № 178-ФЗ предусмотрено: "обеспечение населения по рецептам врача (фельдшера) необходимыми ЛС, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания и т. д. осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи" [18]. Кроме того, согласно приказу Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н, при оказании первичной медико-санитарной помощи назначение и выписывание ЛП осуществляются медицинским работником в случаях типичного течения заболевания пациента исходя из его тяжести и характера в соответствии с утвержденными в установленном порядке стандартами медицинской помощи только гражданам, имеющим право на бесплатное получение ЛП или получение их со скидкой, для отдельных категорий пациентов [8].

Отсутствие в общих положениях назначения и выписывания рецептов на ЛП такого критерия, как "наличие препарата в стандарте лечения", приводит к тому, что в реальной клинической практике медицинским работникам приходится руководствоваться "наличием препарата в регламентирующем перечне", и, несмотря на отсутствие потребности у пациента, у врача не находится аргумента для отказа в выписке ЛП.

Однако система, при которой стоимость ЛП возмещается лишь в случае соответствия назначения клиническим руководствам, оказывает более сильное влияние на рациональное назначение ЛП.

11. Одним из ключевых положений, содействующих рациональному использованию ЛС, согласно рекомендациям ВОЗ, является четкое регулирование деятельности всех субъектов обращения ЛС. Среди данных мер, реализованных в РФ, можно выделить следующие [6, 7]:

- ♦ приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности ЛС при их обращении, а также обязательность лицензирования производства ЛС по стандартам GMP и лицензирования фармацевтической деятельности;
- ♦ государственное регулирование цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;
- ♦ мониторинг безопасности ЛП для медицинского применения [19];
- ♦ законом о рекламе предусмотрены ограничения рекламирования ЛС;
- ♦ регламентируется порядок закупок товаров и услуг (в том числе ЛС) для государственных нужд.

Вместе с тем имеют место следующие слабые аспекты в указанной политике:

- ♦ требования при регистрации ЛС в РФ не вполне соответствуют требованиям, предъявляемым Европейским медицинским агентством и Управлением за оборотом пищевых и медицинских продуктов в США;
- ♦ в РФ производятся и используются ЛС, не рекомендованные ВОЗ к применению или отозванные с национальных рынков других стран;
- ♦ в Российском перечне ЖНВЛП отсутствуют ЛС, рекомендованные ВОЗ [7];
- ♦ действующая система закупок ЛС для государственных нужд не вполне отвечает критериям их рационального выбора (система не учитывает такие показатели, как эффективность, безопасность, рациональность лекарственных форм и др.);
- ♦ на фармацевтическом рынке РФ имеются не все "орфаные" препараты для лечения "сиротских" заболеваний;
- ♦ в нормативных документах отсутствует регламентация порядка отпуска ЛС без рецепта врача в целях реализации Концепции ответственного самолечения;
- ♦ нередки случаи подмены профессиональной информации для специалистов скрытой рекламой в научных журналах, представляющей описание положительных аспектов использования препаратов с указанием торгового наименования.

ВОЗ предупреждает государства о том, что недостаток необходимых лекарств приводит к использованию менее эффективных и безопасных препаратов. Без компетентного персонала и достаточного финансирования невозможно выполнить ни один из ключевых компонентов государственной программы содействия рациональному использованию ЛС. Важные шаги и изменения в законодательном регулировании доступности ЛП в РФ в данном случае отдельным категориям граждан сделаны в отношении так называемых льготных категорий граждан. Обеспечение необходимыми ЛС (ОНЛС) — один из наиболее масштабных проектов в здравоохранении современной России, призванный содействовать доступности лекарственной помощи. С 2008 г. ЛО больные с особо тяжелыми заболеваниями осуществляется в соответствии с программой "7 нозологий". Из программы ОНЛС в отдельную программу были переведены пациенты, страдающие семью особо тяжелыми и высокочастотными заболеваниями, на ЛО которых из бюджета выделяются гарантированные финансовые средства. Важной государственной мерой оптимизации медицинской и лекарственной помощи является принятие приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения "Здоровье", цель которого — повышение доступности и качества медицинской помощи на основе улучшения материально-технической базы первичного звена здравоохранения, повышение квалификации медицинского персонала. Одним из мероприятий, предусмотренных данным проектом, способствующим достижению целей рационального использования ЛС, является повышение оплаты труда участковым врачам-терапевтам, врачам-педиатрам и врачам общей (семейной) практики за выполнение ими государственного задания по оказанию медицинской помощи [20].

Несмотря на ряд принятых законодательных мер, остаются следующие проблемы:

- ♦ отсутствие гарантированного финансирования ЛО населения, получающего медицинскую помощь на стационарном этапе в рамках программы государственных гарантий в соответствии с необходимыми потребностями;

- ♦ повышение заработной платы отдельным специалистам в системе здравоохранения создает неравные условия осуществления профессиональной деятельности по оказанию медицинской помощи;
- ♦ со стороны государства уделяется недостаточно внимания доступности лекарственной помощи гражданам, которые приобретают ЛС за собственные средства; в РФ не реализованы механизмы добровольного лекарственного страхования и другие аспекты, способствующие гарантированной доступности ЛС.

В целом анализ действующих документов и реализованных мер содействия рациональному использованию ЛС, рекомендованных ВОЗ, в России позволил установить, что государством предусмотрен ряд мер и правил, направленных на регламентацию и решение вопросов рационального использования ЛС.

Однако государством не регламентирована плановая политика реализации (комплекса) мероприятий, направленных на решение проблем рационального использования ЛС на всех этапах их обращения, в зависимости от видов оказания медицинской помощи, источников финансирования и других аспектов в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Для успешной реализации комплекса мер и исключения слабых сторон государственной политики в области ЛО и рационального использования ЛС необходима четкая регламентация вышеперечисленных мер на всех уровнях (федеральном, субъекта РФ, в медицинской организации) на основе научно-обоснованных подходов и рекомендаций, отвечающих терапевтическим потребностям населения, с использованием лучших отобранных ЛС в соответствии с доказательными эффективностью и безопасностью, применение которых будут определять образованные и информированные в области рационального использования лекарств специалисты.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации*. Приказ Минздрава РФ от 13 февраля 2013 г. № 66. М.; 2013.
2. Всемирная организация здравоохранения. Содействие рациональному использованию лекарственных средств: ключевые моменты. *Перспективы политики ВОЗ в области лекарственных препаратов*. Женева, 2002.
3. *Promoting rational use of medicines*. Available at: <http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/ppm05en.pdf>.
4. Ростова Н.Б. *Обоснование организационно-фармацевтических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения населения на основе рационального использования лекарственных средств*: Автореф. дисс. ... д-ра фармац. наук. Пермь; 2011.
5. Ростова Н.Б. Роль образовательного компонента в информировании специалистов здравоохранения по вопросам рационального использования лекарств. *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. 2012; 3(4): 22—7.
6. Ростова Н.Б. Анализ реализации в РФ мер содействия рациональному использованию лекарств, рекомендованных ВОЗ. *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. 2012; 9—10: 9—13.
7. Ростова Н.Б. Анализ реализации в РФ мер содействия рациональному использованию лекарств, рекомендованных ВОЗ. *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. 2012; 11—12: 3—11.
8. *Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения*. Приказ Минздрава РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н. М.; 2012.
9. *О порядке отпуска лекарственных средств*. Приказ Минздравсоцразвития от 14 декабря 2005 г. № 785. М.; 2005.
10. *Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику: рекомендации ВОЗ*. Available at: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/85317>

11. Государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования: специальность 040100 — Лечебное дело: квалификация — врач, утв. Минобразования РФ от 10.03.2000. М.; 2000.
12. Государственный образовательный стандарт послевузовской профессиональной подготовки специалистов с высшим медицинским образованием по специальности № 040122 "Терапия". М.; 2001.
13. О совершенствовании деятельности врачей-клинических фармакологов. Приказ Минздрава РФ от 22.10.2003 г. № 494. М.; 2003.
14. Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией. Приказ Минздрава РФ от 28.05.2003 г. № 224. М.; 2003.
15. О введении в действие отраслевого стандарта "Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения". Приказ Минздрава РФ от 26.03.2001 г. № 88. М.; 2001.
16. Ростова Н.Б. Источники информации для рационального выбора лекарственных средств. *Новая аптека*. 2009; 10: 49—54.
17. Об основах охраны здоровья граждан в РФ. Федеральный Закон РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ. М.; 2011.
18. О государственной социальной помощи. Федеральный Закон РФ от 17 июля 1999 г. 178-ФЗ. М.; 1999.
19. Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26 августа 2010 г. № 757н. М.; 2010.
20. Направления, основные мероприятия и параметры приоритетного национального проекта "Здоровье" от 21 дек. 2005 г. Протокол № 2. Available at: <http://www.efedorov.ru/node/753>.
5. Rostova N.B. The role of educational component in informing of healthcare specialists on rational drugs administration. *Problemy Standartizatsii v Zdravookhraneni*. 2012; 3(4): 22—27. (in Russian)
6. Rostova N.B. Analysis of measures directed to the rational usage of drugs recommended by who in Russian Federation (chapter one). *Problemy Standartizatsii v Zdravookhraneni*. 2012; 9(10): 9—13. (in Russian)
7. Rostova N.B. Analysis of measures for rational drugs use assistance recommended by who (continuation) in Russian Federation. *Problemy Standartizatsii v Zdravookhraneni*. 2012; 11(12): 3—11. (in Russian)
8. On approval of the procedure for appointment and prescribing of drugs, as well as forms of prescription forms for drugs, procedures for obtaining the above forms, their recording and storage. *Prikaz Minzdrava RF* от 20. 12. 2012. N 1175n. 2012. (in Russian)
9. On the order of dispensing medicines. *Prikaz Minzdravsotsrazvitiya* от 14.12.2005. N 785. Moscow; 2005. (in Russian)
10. How to develop and implement a national drug policy: WHO recommendations. Available at: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/85317> (in Russian)
11. State educational standard of higher education: specialty 040100 — Medicine: qualification — doctor. Approved Ministry of Education RF от 10.03.2000 (in Russian)
12. The state educational standard of postgraduate training of specialists with higher medical education in the specialty number 040122 "Therapy". Moscow; 2001. (in Russian)
13. On the improvement of activities of doctors and clinical pharmacists. *Prikaz Minzdrava RF* от 22.10.2003. N 494. Moscow; 2003. (in Russian)
14. On approval of provisions on information system that provides the subjects of Drug necessary information. *Prikaz Minzdrava RF* от 28.05.2003. N 224. Moscow; 2003. (in Russian)
15. On the introduction of the industry-standard "State Information standard drug. General Provisions". *Prikaz Minzdrava RF* от 26.03.2001. N 88. Moscow; 2001. (in Russian)
16. Rostova N. B. Sources of information for the rational choice of drugs. *Novaya Apteka*. 2009; 10: 49—54. (in Russian)
17. Federal law 21.11.2011 N 323-FL "On the basis of health protection in the Russian Federations. Moscow; 2011. (in Russian)
18. Federal law 17.07.1999 N 178-FL "The law on state social assistance". Moscow; 1999. (in Russian)
19. Approval of the procedure for monitoring the safety of drugs for medical use, registration of side effects, serious adverse reactions, unexpected adverse reactions in the application of drugs for medical use. *Prikaz Minzdravsotsrazvitiya RF* от 26.08.2010. N 757. Moscow; 2010. (in Russian)
20. Directions, main events and parameters of the priority national project "Health". *Protokol N 2* от 21.12.2005. Available at: <http://www.efedorov.ru/node/753>. (in Russian)

REFERENCES

1. On approval of the drug strategy of providing the population of the Russian Federation for the period up to 2025 and its implementation plan. *Prikaz Minzdrava RF* от 13.02.2013. N 66. Moscow; 2013. (in Russian)
2. World Health Organization. Promoting rational use of medicines: the key points. *Prospects of WHO's medicines*. Zheneva; 2002. (in Russian)
3. Promoting rational use of medicines. Available at: <http://www.who.int/medicines/publications/policy/perspectives/ppm05en.pdf>.
4. Rostova N.B. *Justification organizational and pharmaceutical approaches to optimize the supply of drugs on the basis of rational use of medicines*: Diss. ... Perm; 2011. (in Russian)

Поступила после доработки (received) 01.07.14