

УДК 614.27

ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ АПТЕК

©Р.С. Коритнюк, І.О. Власенко, В.В. Руденко

Київська медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика
Комунальне підприємство "Фармація", Київ

Резюме: розглянуто удосконалення виготовлення лікарських засобів в умовах аптек шляхом втілення концепції підвищення ефективності виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, яке приведе до поліпшення забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів екстемпоральними лікарськими засобами та підвищить рентабельність їх виготовлення.

Ключові слова: тарифи, екстемпоральні лікарські засоби, мазі, ціна.

ВСТУП. Аптечне виробництво лікарських засобів (ЛЗ) має більш ніж 400 - річну історію і є складною та відповідальною діяльністю, яка дозволяє зберегти індивідуальний підхід у лікуванні хворих [9].

Зникнення виробничих аптек – сучасна тенденція аптечного бізнесу, який підкоряється тим же економічним законам, як і будь-який інший бізнес – товарообіг та прибуток аптечного закладу вирішує його долю. Сьогодні перспективи розвитку рецептурно-виробничих відділів не оптимістичні. Основні причини, за якими змушені адміністрації аптек закривати виготовлення, наступні:

- відсутність деяких субстанцій та дозволу на їх застосування МОЗ України для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) і їх висока вартість ;
- наявність площ для виробничого відділу і, як наслідок, збільшення плати за оренду та комунальні послуги;
- невеликий товарообіг екстемпоральної рецептури;
- необхідність наявності в штаті аптеки більшої кількості персоналу для роботи у виробничому відділі;
- стрімке збільшення питомої ваги готових лікарських форм як вітчизняного, так і іноземного виробництва [1].

Тобто, всі перелічені вище складові впливають на рентабельність аптеки. Реалізація ЕЛЗ (частіше всього це група препаратів самої низької вартості) не виправдовує затрат на їх виробництво.

Таким чином, в більшості випадків виробничі відділи аптек малорентабельні або збиткові, витрати на їх утримання покладаються на інші

відділи. Однак і закривати екстемпоральне виготовлення ліків не можна.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ. Потреба в виготовленні ліків за екстемпоральними прописами в умовах аптеки реально існує, а промисловість ці ліки не випускає. Особливо це стосується ЛЗ для лікування специфічних захворювань, ліків з обмеженим терміном придатності та багатоконпонентного складу, з індивідуальними дозами та за наявності несумісних інгредієнтів [4]. У прописах лікарем передбачається раціональне поєднання різних за фармакологічною дією речовин з урахуванням індивідуального підходу до хворого, що забезпечує зменшення небажаного побічного впливу окремих інгредієнтів. Екстемпоральні препарати дозволяють забезпечити індивідуальний підхід до лікування хворого і мають при цьому доступну для широких верств населення ціну [7].

Виробничі відділи аптеки виконують особливу соціальну функцію та являються візитною картою класичної аптеки. Екстемпоральні ліки мають ряд особливостей: вони індивідуалізовані, доступні, якісні.

Для досягнення поставленої мети необхідно враховувати всі причини, які впливають на рецептуру та об'єми її виготовлення. Залежно від профілю аптечного закладу, специфіки обслуговування населення та лікувально-профілактичного закладу, рецептура значно відрізняється [3].

Профіль обслуговування визначає рецептуру, тобто рецептура аптек відображає спеціалізацію медичного закладу, який розташований в районі обслуговування.

РЕЗУЛЬТАТИ Й ОБГОВОРЕННЯ. Об'єктом дослідження була екстемпоральна рецептура аптек комунального підприємства "Фармація" м. Києва.

Аналіз асортименту субстанцій для виготовлення екстемпоральних ліків показав, що проблему використання субстанцій необхідно вирішувати на державному законодавчому рівні. Вкрай обмежений арсенал зареєстрованих субстанцій унеможливує виготовлення багатьох ЕЛЗ, необхідних для забезпечення лікувального процесу. Аптеки на сьогодні не можуть повною мірою задовольнити потребу населення і лікувально-профілактичних закладів в ЛЗ аптечного виготовлення через відсутність зареєстрованих в Україні субстанцій [4].

В аптеках КП "Фармація" м. Києва м'які лікарські засоби МЛЗ (більше 25%) виготовляються в тих аптеках, поряд з якими розташовані спеціалізовані лікувальні заклади (шкірно-венерологічні, дерматологічні, дитячі, алергічного профілю тощо).

За класифікацією Державної фармакопеї України, в аптеках виготовляють такі види МЛЗ: мазі, креми, гелі, пасти, лініменти [2].

Досліджено ще один аспект виготовлення ЕЛЗ, а саме їх вартість. Проведено тарифікацію близько 200 МЛЗ, які виготовлялись в аптеках КП "Фармація" м. Києва протягом місяця (МЛЗ для зовнішнього застосування, назальні МЛЗ) в розрізі компонентності (одно-, дво-, три- та багатокомпонентні МЛЗ). Досліджувались також ЕЛЗ, які виготовлялись із використанням готових лікарських форм промислового виробництва, зокрема мазі.

Аналіз рецептури міжлікарняних аптек КП "Фармація" показав, що відсоток мазей складає 7,8%. Виявлено 15 приписів мазей для зовнішнього застосування однокомпонентного складу (мазі: гідрокортизонова 1%, стрептоцидова 5%, 10%, димексидова 20%, фурацилінова 0,2%). Вищезазначені мазі випускаються і промисловістю, але враховуючи економічну обґрунтованість та значні обсяги використання в лікувальному процесі стаціонарів, доцільніше для лікувально-проф-

Таблиця 1. Порівняльна таблиця цін на МЛЗ промислового виробництва та екстемпоральних МЛЗ, які їх дублюють

Найменування МЛЗ	Ціна* МЛЗ промислового виробництва	Ціна МЛЗ аптечного виготовлення
Мазь фурацилінова 0,2 %	25 г – 1,0 грн	100 г – 6,3 грн
Мазь стрептоцидова 5 %	25 г – 1,5 грн	200 г – 7,6 грн
Мазь стрептоцидова 10 %	25 г – 1,5 грн	200 г – 8,2 грн
Мазь саліцилова 10 %	25 г – 1,5 грн	200 г – 6,7 грн
Мазь саліцилова 2 %	25 г – 1,80 грн	200 г – 6,8 грн
Мазь саліцилова 5 %	25 г – 1,3 грн	200 г – 6,9 грн

Примітка: * – середня ціна.

ілактичних закладів замовляти мазі аптечного виробництва різноманітного фасування (табл.1).

Дані, наведені в таблиці 1, підтверджують, що використання лікувальними закладами ліків необхідного фасування, які замовляються в аптеках, приводить до економії бюджетних коштів недофінансованих лікувально-профілактичних закладів.

За результатами проведеного аналізу рецептури МЛЗ (мазей, паст), які виготовлялись в комунальних аптек м. Києва протягом одного місяця, визначено 200 прописів МЛФ (із них 85% складають МЛФ для зовнішнього застосування і 15% назальних ЛЗ). Структура МЛФ дуже різноманітна та складна. Так, однокомпонентні мазі складають 16%, дво- і трикомпонентні – 20%, багатокомпонентні – 64% (рис. 1).

Як видно із таблиці 2, середня вартість екстемпоральних МЛЗ як одно-, так і багатокомпонентних складає близько 5 грн, що є доступною ціною для всіх верств населення, в тому числі і малозабезпечених. Питома вага вартості інгредієнтів складає половину ціни ЕМЛЗ, пито-

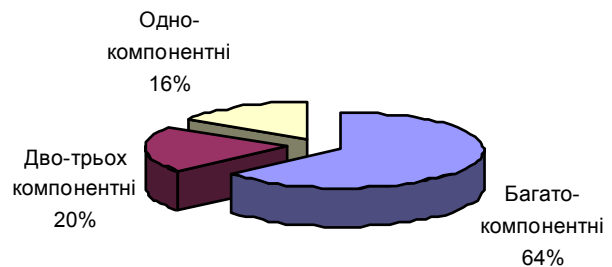


Рис. 1. Компонентність МЛФ.

ма вага вартості тарифу у вартості екстемпоральних МЛЗ до 38%. Ціна назальних ЕМЛЗ складає близько 4 грн, що пояснюється меншою масою фасування (20-30 г).

Проведено також дослідження збільшення вартості МЛФ, яка виготовлена з використанням (або на основі) готових МЛЗ промислового виробництва.

У склад дерматологічних мазей (більше ніж 60%) до вписаних рецептурних прописів входять готові ЛЗ промислового виробництва. В ос-

новному (40 %) це мазі гормональні. Найчастіше в прописах зустрічається мазь “Сінафлан”, “Флуцинар”, “Дермовейт”, “Фторокорт” (табл. 3).

Приведений аналіз показав, що в середньому ціна екстемпоральних МЛЗ, виготовлених з використанням готових ЛЗ, збільшується на 4-5 грн. Враховуючи, що розширюється спектр дії лікарсь-

кого засобу та покращується фармакотерапевтичний ефект ліків, це є виправдано.

Збереження такого виду діяльності, як екстемпоральне виготовлення ЛЗ необхідне, але в сучасних умовах цю сферу діяльності традиційної аптеки необхідно зробити рентабельною.

Таблиця 2. Економічні аспекти виготовлення екстемпоральних МЛЗ

Вид ЕМЛЗ	Одно-компонентний ЕМЛЗ	Два-трикомпонентний ЕМЛЗ	Багато-компонентний ЕМЛЗ	Назальний МЛЗ
Середня ціна екстемпоральних МЛЗ (грн)	5,3 грн (від 2,1 до 8,7%)	4,7 грн (від 2,3 до 10,2 %)	4,7 грн (від 2,6 до 6,2 %)	3,8 грн (від 2,3 до 6,3 %)
Питома вага вартості інгредієнтів у вартості екстемпоральних МЛЗ (%)	52 % (від 20 до 85 %)	56% (від 30 до 80 %)	56 % (від 37 до 78 %)	48,1 % (від 24 до 68,7 %)
Питома вага вартості тарифу в ціні екстемпоральних МЛЗ (%)	36% (від 11 до 70 %)	37% (від 20 до 50 %)	37,5% (від 21 до 57%)	42,8 % (від 23 до 65 %)

Таблиця 3. Економічні аспекти виготовлення екстемпоральних МЛЗ з використанням готових МЛЗ промислового виробництва

Найменування ГМЛЗ	Мазь “Сінафлан”		Мазь “Флуцинар”		Мазь “Фторокорт”		Мазь “Дермовейт”	
	грн	% від загальної вартості ЕМЛЗ	грн	% від загальної вартості ЕМЛЗ	грн	% від загальної вартості ЕМЛЗ	грн	% від загальної вартості ЕМЛЗ
Ціна ЕМЛЗ	8,5		11,5		13,8		27	
В тому числі:								
ціна ГМЛЗ	4,1	50	8	71	8,9	64,8	22	81
вартість інгредієнтів		27		24		17		12
тариф		18		13		11		5,5
Збільшення ціни ЕМЛЗ порівняно з ГМЛЗ	на 4,4	100	на 3,5	43	на 5	55	на 5	22

Одним із можливих шляхів розвитку виробничих відділів, окрім необхідних пільг щодо оренди приміщення, оподаткування діяльності, може бути створення базових “кустових” аптек, тобто з метою скорочення витрат можна іти шляхом концентрації виготовлення.

Для цього необхідно розробити та прийняти концепцію підвищення ефективності виготовлення ЕЛЗ, яка б базувалась на принципах рентабельності, тобто:

1. Провести оцінку економічної доцільності збереження виготовлення ЕЛЗ.

2. Провести відбір виробничих аптек відповідно до потреб лікувальних закладів та кількості населення.

3. Провести визначення базових виробничих аптек для виготовлення стерильних та нестерильних ЛЗ для населення та на замовлення лікувально-профілактичних закладів, враховуючи територіальне розташування.

4. Централізувати закупку субстанцій, допоміжних речовин та допоміжного матеріалу, виробничого обладнання та інвентарю.

5. Організувати централізоване виготовлення ЕЛЗ, в тому числі розробку взаємодії аптек з забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів продукцією аптечного виготовлення. Для забезпечення узгодженості та оперативності їх діяльності розробити ешелонізовану логістичну систему.

6. Модернізувати базові виробничі аптеки.

7. Регулювати ціноутворення на ЕЛЗ (перегляд тарифів).

8. Підвищувати кваліфікацію персоналу, який безпосередньо займається виготовленням ЕЛЗ [8].

9. Проводити постійний моніторинг фінансово-господарської діяльності базових виробничих аптек з метою швидкого реагування на зміни в діяльності.

10. Проводити фармацевтичний контроль за діяльністю виробничих аптек в рамках чинного законодавства .

11. Посилити інформаційну роботу з лікарями щодо виписування екстемпоральної рецептури.

12. Налагодити співпрацю практичних фахівців з науковцями щодо уніфікації екстемпоральної рецептури та розробки її технології.

Найважливіший елемент реалізації концепції централізованого виготовлення ЕЛЗ – регулювання ціноутворення на дану групу ЛЗ, спрямоване на забезпечення економічно ефективної виробничої діяльності аптеки. Механізм регулювання ціноутворення включає в себе розрахунок економічно обґрунтованого тарифу.

У всьому світі історично склались особливості ціноутворення на ЕЛЗ:

- таксування інгредієнтів, які входять до складу лікарської форми та посуду;

- включення в роздрібну ціну тарифу за виготовлення – Таха Laborum, яка характеризує, насамперед, трудові затрати [7] .

У дореволюційний період було опубліковано 16 друкованих тарифів, перегляд яких здійснювався в середньому один раз на 8-9 років. Прихильники відміни Таха Laborum пропонували виробничі витрати нараховувати, наприклад, у вигляді відсотка від вартості готових ЛЗ, які відпускають в аптеках, наголошуючи при цьому на спрощенні процесу таксування рецептів. Прихильники такси цілком справедливо стверджували, що Таха Laborum – це форма відшкодування витрат аптечного виробництва і відміна її призведе до порушення закону вартості: мізерна ціна складних ЕЛЗ не буде відображати необхідних

суспільних затрат на їх виготовлення. Так і відбулось в зв'язку з відміною Таха Laborum в 1953 році (в СРСР). Ціни на ЕЛЗ відображали лише незначну частину собівартості (24,5 %) інгредієнтів, які входять до складу лікарської форми та посуду. Витрати трудових, матеріальних та грошових ресурсів (до 75,5 %) до 1991 року не враховувались. Величезні збитки аптечної мережі від виробничої діяльності змусили Міністерство охорони здоров'я СРСР ввести тарифи за виготовлення ЕЛЗ [6].

У 1996 році було розроблено Методичні рекомендації, в яких представлено спеціальну методику з визначення вартості виготовлення і фасування лікарських засобів, яка затверджена наказом МОЗ України від 31.12.1996 р. № 395 [5].

З часу видання 1996 року Методичних рекомендацій з визначення тарифів відбулись значні зміни на фармацевтичному ринку. З'явилися аналогічні ЛЗ промислового виробництва, скоротилась кількість ЕЛЗ та об'єми їх продажу. В умовах ринкової економіки аптеки, виконуючи роботи з виготовлення ЕЛЗ, повинні не лише відшкодувати витрати аптечного виробництва, але й отримувати прибуток для розвитку підприємства.

Етапи визначення тарифів:

- виділення витрат виготовлення із загальних витрат аптеки відповідно до питомої ваги показників, пов'язаних з виробництвом;

- визначення загальної витратомісткості виготовлення та фасування ЛЗ в аптеці;

- визначення валового доходу аптеки від виробничої діяльності (витрати виробництва плюс прибуток);

- визначення вартості одиниці витратомісткості;

- визначення власне тарифу [10] .

Настав час переглянути існуючі тарифи за індивідуальне та серійне виготовлення і фасування ЛЗ для збереження та розвитку важливої ланки аптечної справи – виготовлення ЕЛЗ, яке є візитною карткою класичної аптеки.

ВИСНОВКИ. Таким чином, втілення концепції підвищення ефективності виготовлення ЕЛЗ включає проведення комплексу організаційно-економічних заходів з централізації та концентрації виготовлення ЕЛЗ. Доцільне застосування економічно обґрунтованого тарифу. Це підвищить рентабельність виготовлення ЕЛЗ. Впровадження чіткої логістичної схеми взаємодії базових та прикріплених аптек покращить забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів ЕЛЗ.

Література

1. Бахтина С.Ю. Что влияет на эффективную работу производственного отдела аптеки // Российские аптеки – 2004. — № 11.
2. Державна фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр” – I-е вид. – Х.: РИРЕГ, 2001. – 492 с.
3. Коритнюк Р.С., Руденко В.В., Власено І.О. До питання виготовлення лікарських засобів в аптеках м. Києва // VI з’їзд фармацевтів України: Тези доп. – Харків, 2005. – С. 236-237.
4. Коритнюк Р.С., Руденко В.В., Власено І.О. Про виготовлення лікарських засобів в аптеках Києва // Фарм. журн. – 2005. – № 6. – С. 42-47.
5. Наказ МОЗ України від 31.12.1996 р. № 395 “Про затвердження Методичних рекомендацій з визначення вартості виготовлення і фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення”.
6. Немченко А.С. Актуальные проблемы ценообразования: определение тарифов за изготовление лекарств и фасовку в аптеке // Провизор — 1999. — № 12.
7. Немченко А.С. Организационно-экономические аспекты изготовления лекарственных средств в аптеках // Провизор — 2002. — № 10. — С. 5 — 10
8. Леонтьева Ф.Р., Сафуллин Р.С., Ягудина Р.И. Повышение эффективности аптечного изготовления лекарств // www.rusvrach.ru/articles/farm
9. Тихонов О.І. Сучасний стан і перспективи екстемпорального приготування ліків в умовах аптек // Фарм. журнал.— 2004. — № 5. — С. 40-46.
10. Чернуха В.М. Фармацевтична енциклопедія // Київ: Моріон, 2005 – 845с.

ПУТИ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УСЛОВИЯХ АПТЕК

Р.С. Коритнюк, И.А. Власенко, В.В. Руденко

Киевская медицинская академия последипломного образования

им. П.Л. Шупика

Коммунальное предприятие “Фармация”, Киев

Резюме: рассмотрено усовершенствование изготовления лекарственных средств в условиях аптек путем внедрения концепции повышения эффективности изготовления экстемпоральных лекарственных средств, которое приведет к улучшению обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений экстемпоральными лекарственными средствами и повысит рентабельности изготовления.

Ключевые слова: тарифы, экстемпоральные лекарственные средства, мази, цена.

WAYS OF IMPROVEMENT OF DRUG MANUFACTURING IN CONDITIONS OF DRUGSTORES

R.S. Korytnyuk, I.O. Vlasenko, V.V. Rudenko

Kyiv Medical Academy of Post-Graduate Education by P.L. Shupyk

Communal Enterprise “Pharmacy”, Kyiv

Summary: it is analysed the improvement of medical products manufacturing in drugstores by means of introduction a concept of manufacturing efficiency of extemporal drugs. This way will lead to improvement of maintenance of the population and medical preventive institutions with extemporal medicinal preparations and will increase profitability of their manufacturing.

Key words: prices, extemporal medicinal preparations.