

Анализ результатов социологического опроса по выявлению информационно-образовательных потребностей специалистов в области обращения лекарственных средств по проблеме взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Н. Г. Голоенко, Р. И. Ягудина, Б. К. Романов, Р. Н. Аляутдин, Д. Г. Карапетян,
Е. Г. Зеленова, Е. Е. Аринина, А. Ю. Куликов, М. В. Проценко, Г. Т. Абдрашитова

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

Статья поступила 28.03.2016 г. Принята к печати 01.03.2017 г.

Резюме: Проанализированы результаты проведенного в 2015 году социологического опроса специалистов здравоохранения и фармацевтической отрасли, целью которого было выявление информационно-образовательных потребностей специалистов в области обращения лекарственных средств по проблеме взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Установлено, что респонденты недостаточно информированы по вопросу взаимозаменяемости, поскольку самостоятельное изучение нормативной базы не в полной мере позволяет изучить данную проблему. Была выявлена группа специалистов с наибольшими потребностями в обучении по проблеме взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Ключевые слова: взаимозаменяемый лекарственный препарат; обращение лекарственных средств; повышение квалификации; дополнительное образование; компетенции медицинских и фармацевтических специалистов; информационно-образовательные потребности; образовательные программы.

Библиографическое описание: Голоенко НГ, Ягудина РИ, Романов БК, Аляутдин РН, Карапетян ДГ, Зеленова ЕГ, Аринина ЕЕ, Куликов АЮ, Проценко МВ, Абдрашитова ГТ. Анализ результатов социологического опроса по выявлению информационно-образовательных потребностей специалистов в области обращения лекарственных средств по проблеме взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2017; 7(1): 59–63.

Повышение квалификации специалистов в области обращения лекарственных средств (ЛС) с целью приобретения новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, является весьма значимым этапом в процессе доведения лекарственного препарата (ЛП) до потребителя (пациента) [3–5].

Принятые изменения в Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Постановление Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154 регламентируют понятие и порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов [6, 7]. Это предполагает необходимость повышения уровня компетентности специалистов по данному направлению. Постоянно меняющаяся нормативная база, регулирующая обращение ЛС, обуславливает временную недолговечность полученных ранее знаний и сокращает сроки их профессиональной пригодности. Поэтому специалисты фармацевтической отрасли стремятся расширить свои компетенции и спектр деятельности, что диктует безусловную необходимость в обучении [1, 2, 6, 7].

В России обеспечение современного уровня профессиональных знаний специалистов, занятых в системе здравоохранения, является одной из целевых задач государства. Однако утвержденные примерные дополнительные профессиональные программы не в полной мере отражают изменения законодательства в области обращения ЛС.

Следовательно, социологический опрос по выявлению информационно-образовательных потребностей специалистов в области обращения ЛС дает возможность своевременно выявить потребность, разработать или адаптировать тематические программы, которые соответствуют требованиям законодательства, а также способствуют совершенствованию и получению новых знаний, умений и навыков.

Таким образом, актуальность исследований по определению информационно-образовательных потребностей специалистов в области обращения лекарственных средств обусловлена:

- высоким уровнем значимости проблемы повышения квалификации специалистов в области обращения лекарственных средств;
- необходимостью совершенствования имеющихся программ обучения с целью повышения уровня подготовки квалифицированных специалистов;
- недостаточностью программ обучения, отвечающих современным требованиям, состоянию законодательной и нормативно-правовой базы Российской Федерации в области взаимозаменяемости ЛП.

Объектом исследования явилось мнение специалистов в области обращения лекарственных средств.

Цель данной работы заключалась в выявлении информационных потребностей специалистов сферы обращения ЛС по вопросам взаимозаменяемости ЛП.

Для достижения указанной цели необходимо было решить следующие задачи:

- провести анкетирование специалистов;

- провести статистическую обработку полученных данных;
- установить уровень знаний по вопросам взаимозаменяемости ЛП;
- разработать новые и скорректировать имеющиеся образовательные программы для специалистов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

С целью выявления информационных потребностей специалистов был проведен анкетный опрос (анкетирование). Для этого было разработано два вида анкет: для специалистов здравоохранения и специалистов в области обращения ЛС.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В социологическом опросе, который проходил в 2015 г., приняли участие 472 респондента, из них: 328 человек — специалисты в области обращения ЛС и 144 — сотрудники здравоохранения.

Среди участников обращения ЛС преобладали специалисты по регистрации ЛС (23,7 %), научные сотрудники (16,7 %) и специалисты отдела разработки доклинических и клинических исследований (ДИ и КИ) (8,2 %). Также в опросе участвовали заместители директоров (7,2 %) и начальники отделов контроля качества (6 %) (рис. 1).

В опросе принимали участие респонденты в возрасте от 25 до 60 лет. Наибольшее количество специалистов было в возрасте от 31 до 40 лет — 31,2 %. Почти равное количество опрошиваемых составили специалисты в возрасте от 25 до 30 лет и от 41 до 50 лет (25,8 и 25,5 % соответственно) (рис. 2).

В процессе анкетирования более 88 % респондентов ответили, что отслеживают изменения в законодательстве, и 94 % отметили, что им знакомо понятие «взаимозаменяемый ЛП». Однако лишь около 35 % опрошиваемых дали верное определение, отвечая на вопрос: «Что такое взаимозаменяемый ЛП?». Это доказывает, что самостоятельное изучение законодательных актов не всегда достаточно.

Более 90 % опрошиваемых (в основном специалисты по регистрации, научные сотрудники и специалисты отдела разработки ДИ и КИ) высказали заинтересованность во включении блока по взаимозаменяемости в образовательные программы. Из них 78 % оценили такое обучение как «важное», а 14 % — как «очень важное». При этом каждый пятый указал, что желает пройти обучение по программам повышения квалификации. По мнению специалистов, пришло время создания отечественного Перечня взаимозаменяемых ЛП (50 %), в котором нуждаются все участники фармрынка, однако наиболее остро это отражается, как они считают, на пациентах (50 %). Также социологический опрос позволил выявить мнение специалистов по вопросу: «Что может изменить отечественный Перечень взаимозаменяемых ЛП?». Среди ответов лидировали следующие: структура фармрынка (35 %), качество воспроизведенных ЛП (25 %) и требования к материалам для регистрации ЛП (20 %). При этом сам процесс взаимозаменяемости, по мнению респондентов, может привести к отсеиванию недобросовестных производителей. Так ответили около половины респондентов.

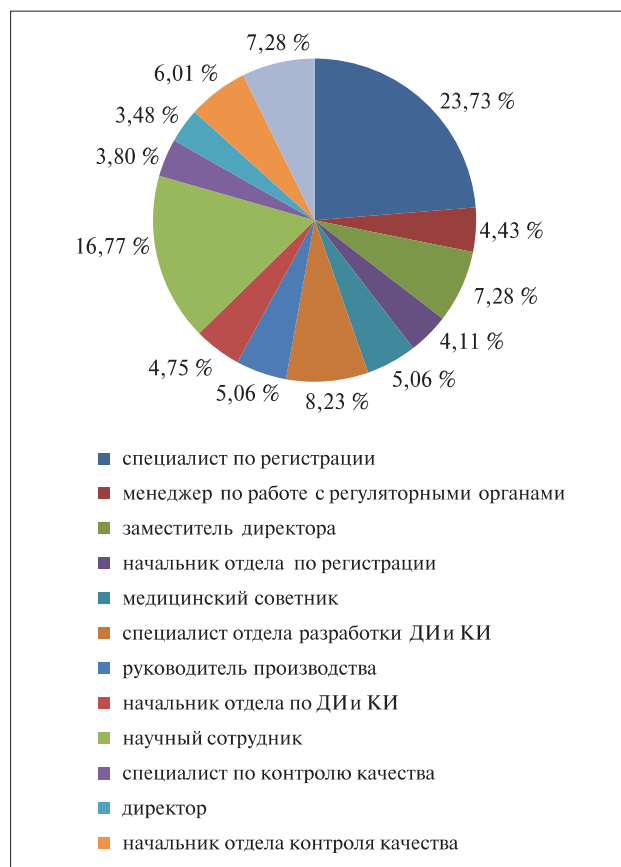


Рис. 1. Распределение специалистов по занимаемой должности и выполняемым функциям

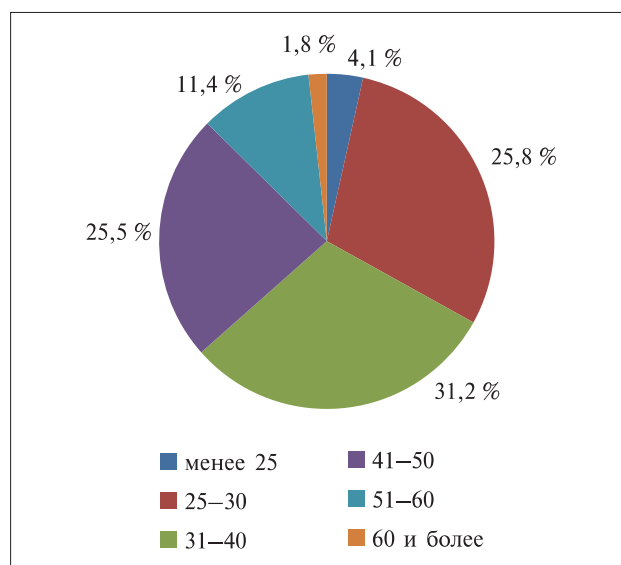


Рис. 2. Распределение специалистов по возрасту

Среди специалистов здравоохранения основную часть составили врачи — 35,4 %, заместители главного врача — 20,1 %, заведующие отделениями — 12,5 % и заведующие аптекой ЛПУ — 7,6 %. Также в анкетировании принимали участие заведующие поликлиникой, заведующие аптекой, медсестры и главные врачи (рис. 3).



Рис. 3. Распределение специалистов по занимаемой должности

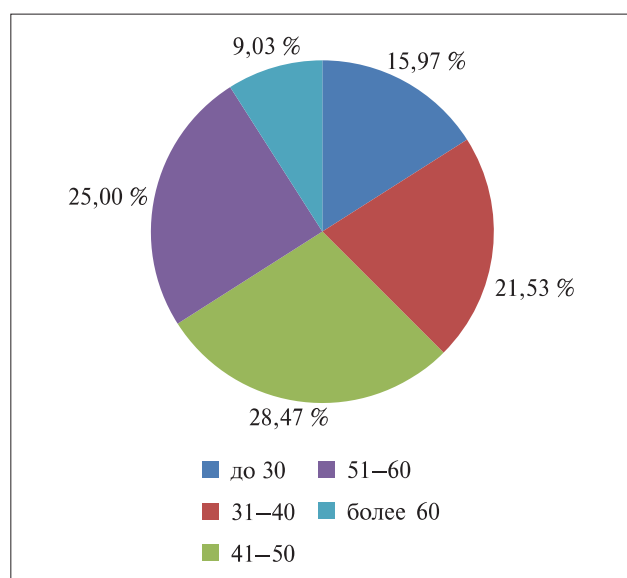


Рис. 4. Распределение специалистов по возрасту

Анализ возрастного показателя опрашиваемых позволил выявить, что свыше 28,0 % специалистов были в возрасте от 41 до 50 лет. Четверть респондентов находились в возрасте от 51 до 60 лет и одна пятая часть участвующих в опросе были в возрасте от 31 до 40 лет. Таким образом, в социологическом опросе приняли участие весьма опытные специалисты, 75 % которых были в возрасте от 31 до 60 лет (рис. 4).

В анкете были представлены вопросы для выяснения степени знаний специалистов об изменениях в законодательстве. Отвечая на эти вопросы, большая часть (80 %) ответила, что отслеживает законодательство в области обращения ЛС. При этом более 95 % специалистов были уверены, что знают понятие «взаимозаменяемый ЛП». Но только четверть рес-

пондентов выбрала правильное определение «взаимозаменяемый ЛП», и никто не указал параметры при определении взаимозаменяемости ЛП: эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, эквивалентность лекарственной формы, эквивалентность состава вспомогательных веществ, идентичность способа введения, отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, соответствие производителя лекарственного препарата требованиям Надлежащей производственной практики, которые описаны в Федеральном законе Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ. На основании этого можно сделать вывод, что уровень знаний специалистов здравоохранения по взаимозаменяемости ЛП недостаточен, учитывая тот факт, что более 95 % специалистов (в основном врачи) отметили важность обучения по вопросам взаимозаменяемости ЛП. Пятая часть участвующих в опросе хотели бы повысить свою квалификацию по данной теме. 76 % респондентов признали, что создание отечественного Перечня взаимозаменяемых ЛП отразится на их работе. Более 90 % считают, что создание отечественного Перечня взаимозаменяемых ЛП «важно» и «своевременно». По мнению специалистов, создание Перечня изменит структуру государственных закупок (25 %), повысит качество лекарственного обеспечения пациентов (22 %), облегчит работу врачу и предопределил индивидуальный подход к лечению (по 19 % соответственно).

Таким образом, анализ результатов социологического опроса специалистов в области обращения ЛС за 2015 г. позволил выявить, что и специалисты фармацевтической отрасли, и специалисты здравоохранения недостаточно информированы по вопросу взаимозаменяемости, самостоятельное изучение нормативной базы не в полной мере позволяет изучить данное направление. В связи с этим появляется необходимость в дополнительном обучении специалистов, которое должно быть направлено на совершенствование и/или получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

В ходе исследования была выявлена основная группа специалистов, желающих пройти обучение по теме «Взаимозаменяемость ЛП». Такой группой слушателей явились врачи, специалисты по регистрации, научные сотрудники и специалисты отдела разработки доклинических и клинических исследований. В связи с этим в мае 2015 г. был проведен семинар по повышению квалификации на тему «Экспертиза лекарственных средств: процедуры и требования к представляемым материалам», который включал вопросы биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности взаимозаменяемых ЛП.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенных исследований проанализированы ответы респондентов, которые выявили недостаточный уровень знаний по взаимозаменяемости ЛП. Также была выявлена потребность специалистов в обучении по проблеме взаимозаменяемости ЛП.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ягудина РИ, Зеленова ЕГ, Королева НИ, Карапетян ДГ, Голоенко НГ. Образовательные потребности специалистов сферы обращения лекарственных средств. В кн.: Наука, образование, общество: актуальные вопросы и перспективы развития. Сборник научных трудов по материалам Международной научно-практической конференции. 30 мая 2015 г., Москва. М.; 2015.
2. Зеленова ЕГ, Карапетян ДГ, Голоенко НГ, Королева НИ. Современные образовательные технологии в образовательном (учебном) процессе в системе дополнительного профессионального образования специалистов сферы обращения лекарственных средств. Международный Научный Институт «Educatio». Часть 5. 2015; 2(9): 126–8.
3. Ягудина РИ, Аринина ЕЕ, Кондратьева ББ, Абдрашитова ГТ. Развитие нормативной базы по вопросам взаимозаменяемости лекарственных средств: последние изменения. Современная организация лекарственного обеспечения 2015; (2): 11–8.
4. Ягудина РИ, Проценко МВ. Биотехнологические лекарственные средства и биосимиляры. М.: Шико; 2012.
5. Ягудина РИ, Аринина ЕЕ, Мисикова ББ. Оригинальные препараты и генерики: подходы к рациональной замене. Современная организация лекарственного обеспечения 2012; (1): 22–40.
6. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 г. № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения».

ОБ АВТОРАХ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8, стр. 2.

Голоенко Наталья Григорьевна. Старший преподаватель Центра образовательных программ, канд. фарм. наук.

Ягудина Роза Исмаиловна. Директор Центра образовательных программ, д-р фарм. наук, проф.

Романов Борис Константинович. Заместитель генерального директора по научной работе, д-р мед. наук.

Аляутдин Ренат Николаевич. Директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств, д-р мед. наук, проф.

Карапетян Диана Гамлетовна. Заместитель директора Центра образовательных программ.

Зеленова Елена Георгиевна. Начальник отдела дополнительного профессионального образования Центра образовательных программ, канд. мед. наук.

Аринина Евгения Евгеньевна. Старший преподаватель Центра образовательных программ, канд. мед. наук.

Куликов Андрей Юрьевич. Старший преподаватель Центра образовательных программ, канд. мед. наук.

Проценко Марина Валерьевна. Старший преподаватель Центра образовательных программ.

Абдрашитова Гузель Тафкиловна. Преподаватель Центра образовательных программ.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Ягудина Роза Исмаиловна; Yagudina@expmed.ru

ANALYSIS OF A SOCIOLOGICAL SURVEY ON INFORMATION AND EDUCATIONAL NEEDS OF SPECIALISTS IN THE FIELD OF MEDICINES CIRCULATION AS REGARDS THE ISSUE OF MEDICINES INTERCHANGEABILITY

N. G. Goloenko, R. I. Yagudina, B. K. Romanov, R. N. Alyautdin, D. G. Karapetyan, E. G. Zelenova, E. E. Arinina, A. Yu. Kulikov, M. V. Protsenko, G. T. Abdrashitova

Federal State Budgetary Institution
«Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

Abstract: The article summarises the results of a 2015 survey of healthcare professionals and pharmacists that was aimed to reveal their educational needs on the subject of interchangeable medicines. It was discovered that the respondents were not sufficiently informed about interchangeability of medicines, because independent exploration of regulatory framework does not help to get to know this topic well enough. The survey helped to identify a group of specialists who needed training in «interchangeability of medicines» more than others.

Key words: interchangeable medicines; circulation of medicines; advanced training; additional education; competence of healthcare professionals and pharmacists; information and educational needs; educational programmes.

For citation: Goloenko NG, Yagudina RI, Romanov BK, Alyautdin RN, Karapetyan DG, Zelenova EG, Arinina EE, Kulikov AY, Protsenko MV, Abdrashitova GT. Analysis of a sociological survey on information and educational needs of specialists in the field of medicines circulation as regards the issue of medicines interchangeability. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2017; 7(1): 59–63.

REFERENCES

1. Yagudina RI, Zelenova EG, Koroleva NI, Karapetyan DG, Goloenko NG. Education needs of specialists in the sphere of circulation of medicines. In: Science, education, society: current issues and prospects of development. Collection of scientific works on materials of the International scientific-practical conference. May 30, 2015, Moscow. Moscow; 2015 (in Russian).
2. Zelenova EG, Karapetyan DG, Goloenko NG, Koroleva NI. Modern educational technologies in educational (training) process in the system of additional professional education of specialists in the sphere of circulation of medicines. International Research Institute «Educatio». Part 5. 2015; 2(9): 126–8 (in Russian).
3. Yagudina RI, Arinina EE, Kondratieva BB, Abdrashitova GT. The development of the regulatory framework on issues of the interchangeability of medicine drugs: the latest changes. The Modern organization of drug supply 2015; (2): 11–8 (in Russian).

4. Yagudina RI, Protsenko MV. Biotechnology medicines and biosimilars. Moscow: Shiko; 2012 (in Russian).
5. Yagudina RI, Arinina EE, Misikova BB. Original drugs and generics: approaches to rational substitution. *Sovremennaya organizatsiya lekarnostvennogo obespecheniya* 2012; (1): 22–40 (in Russian).
6. The Federal Law of the Russian Federation of 12.04.2010 № 61-FZ «On Circulation of Medicines» (in Russian).
7. The Resolution of the Government of the Russian Federation of 28.10.2015 № 1154 «The Procedure for determining the interchangeability of Medicines» (in Russian).

AUTHORS

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation.

Goloenko NG. Senior lecturer of the Centre of Educational Programmes. Candidate of Pharmaceutical Sciences.

Yagudina RI. Director of the Centre of Educational Programmes. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor.

Romanov BK. Deputy Director General for Scientific work. Doctor of Medical Sciences.

Alyautdin RN. Director of the Centre of Educational Programmes. Doctor of Medical Sciences, professor.

Karapetyan DG. Deputy Director of the Centre of Educational Programmes.

Zelenova EG. Head of the Department of Further Vocational Education of Centre of Educational Programmes. Candidate of Medical Sciences.

Arinina EE. Senior lecturer of the Centre of Educational Programmes. Candidate of Medical Sciences.

Kulikov AY. Senior lecturer of the Centre of Educational Programmes. Candidate of Medical Sciences.

Protsenko MV. Senior lecturer of the Centre of Educational Programmes.

Abdrashitova GT. Lecturer of the Centre of Educational Programmes.