

МАТЕМАТИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ ПРОЦЕССА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ № 148-1/у-88 и № 107-1/у

В. Г. Попов^{1✉}, Н. В. Майстренко¹,
К. С. Сарафанникова², Л. Н. Ермакова²

*Кафедра «Системы автоматизированной поддержки принятия решений»,
sapr.istu@mail.ru (1); ФГБОУ ВО «ТГТУ», Тамбов, Россия;
ООО «Аптека 1» (2), Тамбов, Россия*

Ключевые слова: бланк № 148-1/у-88; бланк № 107-1/у; математическое моделирование; рецептурный бланк; фармацевтическая экспертиза.

Аннотация: Разработана математическая модель процесса фармацевтической экспертизы рецептурных бланков 148-1/у-88 и 107-1/у, соответствующая требованиям актуальных, регулирующих приказов Министерства здравоохранения № 1093 и 1094 от 24.11.2024 года. Данная модель подготовлена для внедрения в систему автоматической или автоматизированной фармацевтической экспертизы рецептов.

Введение

Согласно аналитическому отчету DSM Group за 2023 год, около 70 % препаратов в денежном эквиваленте относятся к рецептурным, а в упаковках их доля составляет 54 % [1]. Таким образом, каждый второй препарат, отпускаемый в Российской Федерации – рецептурный, а, следовательно, требует предъявления корректно заполненного рецептурного бланка для получения или изготовления лекарственной формы в фармацевтических или медицинских учреждениях.

Так, фармацевт, работающий с рецептурными препаратами, и в особенности с препаратами, подлежащими предметно-количественному учету (ПКУ), должен проводить надлежащую фармацевтическую экспертизу. Согласно части 1.1 ст. 14.4.2 КоАП РФ Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств, «Нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в отпуске указанных лекарственных препаратов без рецепта, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или дисквалификацию на срок от шести месяцев до одного года; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, – от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на юридических лиц – от ста пятидесяти тысяч до двухсот тысяч рублей» [2].

Для пациентов точность проведения фармацевтической экспертизы является полезной. Так, в процессе экспертизы фармацевтом проводится проверка соответствия выписанных дозировок нормам максимальных разовой и суточной доз для действующих веществ и лекарственных форм, что может помочь избежать нежелательных передозировок. Важным параметром, оцениваемым в процессе экспер-

тизы, является проверка совместимости компонентов в случае предоставления рецепта на изготовление ЛС, а также совместимость между препаратами в случае предоставления нескольких рецептурных бланков или покупки разных препаратов в аптеке. Так, при несовместимости компонентов может быть изготовлен препарат с недостаточной или отсутствующей эффективностью, а при несовместимости препаратов в терапии могут происходить нежелательные изменения терапевтического эффекта, побочные эффекты различной степени тяжести.

Проведение полной и точной фармацевтической экспертизы может занимать длительное время, так как требует тщательного анализа реквизитов рецепта, времени для обращения к справочникам и инструкциям разных препаратов, возможной необходимости проведения расчетов стоимости лекарственной формы. Таким образом, для сокращения времени анализа рецептов и снижения числа ошибок при фармацевтической экспертизе эффективным вариантом было бы применение информационных технологий.

Для создания системы автоматизированной или автоматической экспертизы рецептурных бланков необходимо разработать математическую модель процесса, которая позволит формализовать задачу экспертизы рецептурных бланков и подготовить систему обработки считанного или внесенного вручную рецепта.

Постановка задачи

Алгоритм проведения фармацевтической экспертизы рецептурных бланков представляет собой последовательный набор правил и инструкций, необходимых для проверки соответствия заполнению рецептурного бланка, требованиям приказов Министерства здравоохранения [4, 6].

Во время фармацевтической экспертизы рецепта проводятся вспомогательные расчеты, необходимые для разных задач. Так, фармацевты проверяют соответствие выписанных дозировок максимальным разовым и суточным дозировкам для конкретного действующего вещества или ЛС. В случае если выписанный препарат входит в перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету, рассчитывается норма отпуска на один рецептурный бланк. Если пациенту был выписан рецепт на экстенпоральное (аптечное) изготовление препарата, фармацевту необходимо провести таксировку (расчет) стоимости изготавливаемых лекарственных форм. Схема алгоритма представлена на рис 1.

Цель работы – разработка математической модели процесса фармацевтической экспертизы рецептурных бланков 148-1/у-88 и 107-1/у, отвечающей требованиям актуального законодательства. Допущением математической модели является принятие входных данных корректными.

Математическая модель

Первый этап фармацевтической экспертизы рецепта – проверка корректности номера формы и актуальности приказа в заполненном рецептурном бланке:

$$f_1(x_1, x_2) = \begin{cases} \text{False, если } (x_1 = 0) \vee (x_2 = \text{False}); \\ \text{True, если } (x_1 > 0) \wedge (x_2 = \text{True}), \end{cases} \quad (1)$$

где

$$x_1 = \begin{cases} 2, \text{ если форма рецептурного бланка } \text{№} 107 - 1/у; \\ 1, \text{ если форма рецептурного бланка } \text{№} 148 - 1/у - 88; \\ 0, \text{ если форма не соответствует ни одной из перечисленных выше;} \end{cases}$$
$$x_2 = \begin{cases} \text{True, если форма соответствует актуальному приказу МЗ РФ;} \\ \text{False, если форма не соответствует актуальному приказу МЗ РФ.} \end{cases}$$

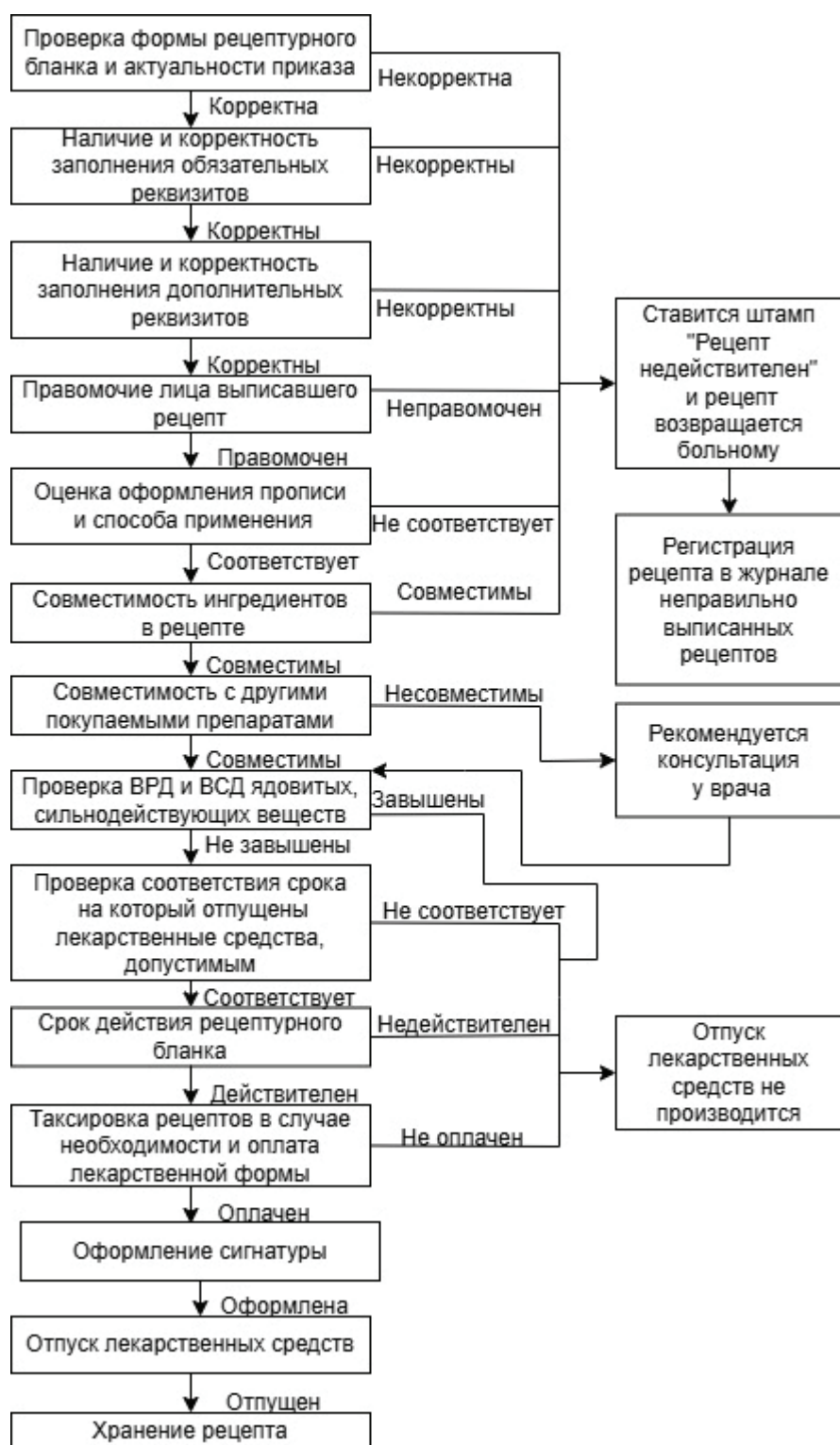


Рис. 1. Алгоритм проведения фармацевтической экспертизы рецепта

Далее определяется наличие обязательных реквизитов рецептурных бланков, к которым относятся: штамп лечебно-профилактического учреждения, дата выписки рецепта, Ф. И. О. пациента, возраст, Ф. И. О. врача, наименования ингредиентов, способ применения ЛС, личная подпись и печать врача [5]. Математически их можно представить как

$$f_2(X) = \bigwedge_{i=1}^n X_i, \quad (2)$$

где $X_i = \begin{cases} \text{True, при наличии } i\text{-го реквизита и корректном заполнении;} \\ \text{False, при отсутствии } i\text{-го реквизита или некорректном заполнении;} \end{cases}$

n – количество обязательных реквизитов для данной формы рецептурного бланка.

Следующий этап фармацевтической экспертизы – определение наличия дополнительных реквизитов рецептурных бланков. В перечень данных реквизитов входят: печать для рецептов, круглая печать медицинской организации, номер и серия рецептурного бланка, номер амбулаторной карты или адрес пациента, метка специального назначения, подпись главного врача [5]:

$$f_3(X) = \bigwedge_{i=1}^n X_i, \quad (3)$$

где

$X_i = \begin{cases} \text{True, если } i\text{-й реквизит имеется и требуется, не имеется и не требуется;} \\ \text{False, если } i\text{-й реквизит требуется и не имеется, не требуется и имеется;} \end{cases}$

n – количество возможных дополнительных реквизитов для данной формы рецептурного бланка.

В процессе экспертизы устанавливается правомочность лица выписывать содержащиеся в рецепте ЛС, а также возможность амбулаторно выписывать находящиеся в нем ЛС

$$f_4(x) = x, \quad (4)$$

где

$x = \begin{cases} \text{True, если лицо правомочно выписывать содержащиеся ЛС;} \\ \text{False, если лицо неправомочно и если запрещено выписывать такие ЛС.} \end{cases}$

На текущем этапе экспертизы проводится оценка соответствия оформления прописи и способа применения выписанных препаратов положению приказов [3, 5]

$$f_5(x) = x, \quad (5)$$

где

$x = \begin{cases} \text{True, если прописи и способ применения оформлены корректно;} \\ \text{False, если прописи и способ применения оформлены некорректно.} \end{cases}$

Следующий этап фармацевтической экспертизы рецепта – проверка совместимости компонентов прописи в рецепте

$$f_6(X) = \bigwedge X_{i,j}, \quad (6)$$

где X – матрица совместимости компонентов;

$X_{i,j} = \begin{cases} \text{True, если } i\text{-й и } j\text{-й компоненты полностью совместимы;} \\ \text{False, если } i\text{-й и } j\text{-й компоненты несовместимы.} \end{cases}$

Затем проводится проверка совместимости между разными препаратами, выписанными пациенту, а также другими покупаемыми пациентом препаратами

$$f_7(X) = \wedge X_{i,j}, \quad (7)$$

где X – матрица совместимости препаратов;

$$X_{i,j} = \begin{cases} \text{True, если } i\text{-й и } j\text{-й препараты полностью совместимы;} \\ \text{False, если } i\text{-й и } j\text{-й препараты несовместимы.} \end{cases}$$

Далее проводится проверка выписанных разовых доз и суточного курса на соответствие высшим разовым дозам и высшим суточным дозам для ядовитых или сильнодействующих веществ.

Расчет отсутствия превышения высшей разовой дозы лекарственной формы

$$f_8(x_1, x_2) = \begin{cases} \text{True, } x_2 - x_1 \geq 0; \\ \text{False, } x_2 - x_1 < 0, \end{cases} \quad (8)$$

где x_1 – выписанная разовая доза вещества; x_2 – максимальная разовая доза вещества.

Расчет отсутствия превышения высшей суточной дозы лекарственной формы:

$$f_9(x_1, x_2, x_3) = \begin{cases} \text{True, } x_2 - x_1 x_3 \geq 0; \\ \text{False, } x_2 - x_1 x_3 < 0, \end{cases} \quad (9)$$

где x_1 – выписанная разовая доза вещества; x_2 – максимальная суточная доза вещества; x_3 – количество раз суточного приема.

Обобщение результатов

$$f_{10}(f_8, f_9) = f_8 \wedge f_9. \quad (10)$$

Следующий этап при проверке – проверка соответствия количества выписанных ЛС временным нормам для одного рецептурного бланка № 148-1/у-88:

$$f_{11}(x_1, x_2, x_3, x_4) = \begin{cases} \text{True, если } \frac{x_3}{x_2 x_1} - x_4 \leq 0; \\ \text{False, если } \frac{x_3}{x_2 x_1} - x_4 > 0, \end{cases} \quad (11)$$

где x_1 – выписанная разовая доза вещества; x_2 – количество раз суточного приема; x_3 – количество таблеток, выписанное врачом; x_4 – нормы длительности курса для одного рецептурного бланка 148-1/у-88.

На данном этапе проводится расчет действительности рецептурного бланка:

$$f_{12}(x_1, x_2, x_3, x_4) = \begin{cases} \text{True, если } (x_3 - (x_2 - x_1) > 0) \wedge (x_3 \leq x_4); \\ \text{False, если } (x_3 - (x_2 - x_1) \leq 0) \vee (x_3 > x_4), \end{cases} \quad (12)$$

где x_1 – дата выписки рецептурного бланка; x_2 – дата отпуска лекарств по рецептурному бланку; x_3 – указанный врачом срок действия рецепта; x_4 – максимальный допустимый срок действия при выписанном типе назначения.

Далее экспертом проводится оформление сигнатуры. Данное действие представляет собой перенос некоторых основных и дополнительных реквизитов рецепта. К таким реквизитам относятся: адрес места, отпустившего ЛС по рецептурному бланку; номер и дата выписанного рецепта; Ф. И. О. и возраст лица, которому назначен препарат; номер амбулаторной карты или адрес места проживания лица, которому назначен препарат; Ф. И. О. лица, выписавшего рецепт, а также номер телефона этого лица или медицинской организации; содержание рецепта на латинском или русском языке; Ф. И. О. и подпись фармацевтического или

медицинского работника, отпустившего препарат; дата отпуска лекарственного препарата [3]:

$$Y = X, \quad (13)$$

где X – последовательность основных и дополнительных реквизитов, требуемых к заполнению в сигнатуре; Y – соответствующая последовательность реквизитов сигнатуры.

Далее, в случае если выписан рецепт на изготовление лекарственной формы лицом, проводящим фармацевтическую экспертизу, проводится расчет стоимости изготавливаемых лекарственных форм

$$f_{13}(X, M, n, N) = N \left(\sum_{i=1}^n X_i M_i + t + t_{\text{ин}}(n-1) + k_{\text{вр}} + c \right), \quad (14)$$

где X – последовательность цен ингредиентов; M – последовательность масс ингредиентов; N – требуемое количество лекарственных форм для удовлетворения потребностей пациента; n – количество ингредиентов прописи; t – тариф на изготовление; $t_{\text{ин}}$ – дополнительный тариф на каждый ингредиент; $k_{\text{вр}}$ – коэффициент при работе с ядовитыми или учетными веществами; c – стоимость тары.

Далее необходимо получить подтверждение оплаты лекарственной формы пациентом

$$f_{14}(x) = x, \quad (15)$$

где

$$x = \begin{cases} \text{True} & \text{– успешное завершение оплаты препарата;} \\ \text{False} & \text{– отсутствие оплаты препарата.} \end{cases}$$

Далее моделью проводится подсчет результатов покритериальной проверки и совершается отпуск ЛС

$$f = f_1 \wedge f_2 \wedge \dots \wedge f_7 \wedge f_{10} \wedge f_{11} \wedge f_{12} \wedge f_{13} \wedge f_{14}. \quad (16)$$

Заключение

Разработана математическая модель процесса фармацевтической экспертизы рецептурного бланка. Данной моделью учтены требования актуальных регулирующих отрасль приказов и практический опыт занимающихся экспертизой фармацевтов. Представленная модель в сочетании с подсистемой распознавания реквизитов рецептурного бланка и экспертной системой, содержащей данные для сверки, позволит разработать систему автоматизированной фармацевтической экспертизы, что в свою очередь поможет увеличить скорость и точность ее проведения, снижая количество ошибочно отпущенных препаратов и очередей в аптеках.

Список литературы

1. Шарапова И., Нечаева Ю., Шуляк С. Фармацевтический рынок России 2023 : аналитический отчет.– Текст : электрон. – DSM Group, 2023. – 130 с. URL : https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_RUS_.pdf (дата обращения: 16.01.2025).
2. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 17.04.2017) // Собрание законодательства РФ. 2017. № 25. Ст. 2954.
3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (КоАП РФ) (в ред. от 5 мая 2015 г. №10-П) // Собрание законодательства РФ. 2002 г. № 1 (часть I). Ст. 1.

4. Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов : приказ от 24 ноября 2021 г. № 1093н. – Текст : электрон. – URL : <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=408288> (дата обращения: 16.01.2025).

5. Фармацевтическая экспертиза рецепта : учеб. пособие для студентов медицинского факультета / И. А. Виноградова, Ю. П. Матвеева, В. Д. Юнаш, Т. А. Логош, Ю. С. Кулатова, А. С. Лесонен. – Петрозаводск : Изд-во ПетрГУ, 2013. – 77 с.

6. Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов (зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 № 66124) : приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н. – Текст : электрон. – URL : <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=408258> (дата обращения: 16.01.2025).

A Mathematical Model of the Process of Pharmaceutical Expertise of Prescription Forms No. 148-1/y-88 and No. 107-1/y

V. G. Popov^{1✉}, N. V. Maistrenko¹,
K. S. Sarafannikova², L. N. Ermakova²

*Department of Automated Decision Support Systems,
sapr.tstu@mail.ru (1); TSTU, Tambov, Russia;
LLC Pharmacy 1 (2), Tambov, Russia*

Keywords: form No. 148-1/y-88; form No. 107-1/y; mathematical modeling; prescription form; pharmaceutical expertise.

Abstract: A mathematical model of the process of pharmaceutical examination of prescription forms 148-1/y-88 and 107-1/y has been developed. The created mathematical model meets the requirements of the current regulatory orders of the Ministry of Health No. 1093 and 1094 dated November 24, 2024. This model has been prepared for implementation in the system of automatic or automated pharmaceutical examination of prescriptions.

References

1. available at: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_RUS_.pdf (accessed 16 January 2025).

2. [The Criminal Code of the Russian Federation of June 13, 1996, No. 63-FZ (as amended on April 17, 2017)], *Sobranie zakonodatel'stva RF* [Collection of Legislation of the Russian Federation], 2017, no. 25, article 2954. (In Russ.)

3. [The Code of the Russian Federation on Administrative Offenses of December 30, 2001 no. 195-FZ (Administrative Code of the Russian Federation) (as amended on May 5, 2015 no. 10-P)], *Sobranie zakonodatel'stva RF* [Collection of Legislation Russian Federation], 2002, no 1 (part I), article 1. (In Russ.)

4. available at: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=408288> (accessed 16 January 2025).

5. Vinogradova I.A., Matveyeva Yu.P., Yunash V.D., Lotosh T.A., Kulatova Yu.S., Lesonen A.S. *Farmatsevticheskaya ekspertiza retsepta: ucheb. posobiye dlya studentov meditsinskogo fakul'teta* [Pharmaceutical examination of a prescription: a textbook for students of the medical faculty], Petrozavodsk: Izdatel'stvo PetrGU, 2013, 77 p. (In Russ.)

6. available at: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=408258> (accessed 16 January 2025).

Das mathematische Modell des Prozesses der pharmazeutischen Expertise der Rezeptformulare Nr. 148-1/u-88 und Nr. 107-1/u

Zusammenfassung: Es ist ein mathematisches Modell des Prozesses der pharmazeutischen Prüfung der Rezeptformulare 148-1/u-88 und 107-1/u entwickelt. Das erstellte mathematische Modell entspricht den Anforderungen der aktuellen Verordnungen des Gesundheitsministeriums Nr. 1093 und 1094 vom 24. November 2024. Dieses Modell ist für die Implementierung in das System zur automatischen bzw. automatisierten pharmazeutischen Überprüfung von Rezepten vorbereitet.

Modèle mathématique du processus d'examen pharmaceutique des formulaires de prescription № 148-1 / y-88 et № 107-1 / y

Résumé: Est développé un modèle mathématique du processus d'examen pharmaceutique des formulaires de prescription 148-1/y-88 et 107-1/y. Le modèle mathématique créé répond aux exigences des règlements actuels du ministère de la santé № 1093 et 1094 du 24.11.2024. Ce modèle est préparé pour la mise en œuvre dans le système d'examen pharmaceutique automatique ou automatisé des prescriptions.

Авторы: *Попов Вячеслав Геннадьевич* – аспирант кафедры «Системы автоматизированной поддержки принятия решений»; *Майстренко Наталья Владимировна* – кандидат технических наук, доцент кафедры «Системы автоматизированной поддержки принятия решений», ФГБОУ ВО «ТГТУ», Тамбов, Россия; *Сарафанникова Кристина Сергеевна* – заместитель заведующего аптечной организацией ООО «Аптека 1»; *Ермакова Лариса Николаевна* – заведующий аптечной организацией ООО «Аптека 1», Тамбов, Россия.