

Рекомендована д.ф.н., професором М.М. Слободянюком

УДК 615.2:339.138

СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.М.Мнушко, І.В.Тіманюк

Національний фармацевтичний університет

Проведені дослідження у напрямку визначення проблеми доступності лікарських засобів і знаходження факторів, що впливають на неї. Доступність лікарських засобів розглядається як система, що має внутрішню структуру, а також ієрархію окремих елементів. Обґрунтована необхідність розподілу системи забезпечення доступності ліків на три рівні: державний, рівень регіону і окремого підприємства. Трирівнева система забезпечення доступності лікарських засобів описана на прикладі протигрибкових препаратів.

Фармацевтичний ринок — багатогранне явище зі складною структурою, що підпорядковується закону попиту та пропозиції, але, незважаючи на те, що ринок лікарських засобів уже насычений, постійно обговорюються питання обмежених можливостей у лікуванні амбулаторних і стаціонарних хворих, пов'язаних з низьким рівнем доходів більшості населення і неадекватним бюджетним фінансуванням лікувальних закладів. Проблема ускладнюється ще й тим, що фармацевтичний сектор працює в ринкових умовах, а державна система охорони здоров'я функціонує як гарант “безоплатної” медичної допомоги. Ці фактори привели до того, що лікарські засоби для більшості населення стали недоступними. Розвиток національної фармацевтичної індустрії потребує корегування відповідно до скорочення бюджетного фінансування, неефективного використання лікарських засобів, зростання кількості інфекційних захворювань і захворювань системи кровообігу, збільшення резистентності до антибіотиків внаслідок нерационального лікування, виникнення епідемій, “хвороб бідності” і т. ін. Низька платоспроможність більшості громадян призводить до того, що лікарські засоби, особливо ті, що дорого коштують, для них стають недоступними. Таким чином, у центрі уваги громадськості є гармонізація соціальних та економічних інтересів населення, суб'єктів фармації та охорони здоров'я в цілому.

Фармація і медицина — це ті сектори зщеплення соціальних відносин, за розвитком яких можна судити, наскільки здорове суспільство в цілому.

Ситуація в цих секторах на місцях відома і багато в чому безрадісна. Проблема доступності медичної допомоги, у тому числі і лікарських засобів (показник споживання яких в Україні — 22,6 долари на душу населення — один з найнижчих в Європі) для переважної більшості мешканців — справді найактуальніша.

Проблемою доступності лікарських засобів займається досить вузьке коло вчених, більшість з яких розробляє компенсаторні механізми відшкодування коштів, витрачених на лікування [5, 9, 11, 12, 15, 16].

Метою даної роботи стало визначення безпосередньо проблеми доступності лікарських засобів, знаходження факторів, що впливають на доступність, починаючи з державного рівня і закінчуючи рівнем аптеки і презентування доступності лікарських засобів як певної системи.

Доступність лікарських засобів можна розглядати як систему, що має внутрішню структуру, а також ієрархію окремих елементів. Виходячи з цього, в основу вивчення маркетингової доступності повинен бути покладений системний підхід.

Для дослідження використані різні джерела інформації: фінансова і статистична звітність фармацевтичних підприємств, дані про збут лікарських засобів (ЛЗ), дані попередніх досліджень, методи досліджень: опитування, спостереження, математичний, графічний, логічний аналіз. Обробка даних здійснювалася за допомогою прикладної програми Microsoft Excel.

Більшість населення, а також деякі фахівці під терміном “доступність” лікарських засобів розуміють лише можливість придбання лікарського засобу за низькою (або доступною) ціною [2, 3, 10, 13, 14], у той час як поняття доступності набагато ширше.

Згідно з трактуванням ВООЗ поняття “доступність лікарських засобів” розглядається у двох аспектах: фізична доступність (пропонування споживачам якісних, ефективних і безпечних лікарських засобів) — власне виробництво, імпорт і система реалізації, в першу чергу, через аптечну мережу; економічна доступність — з одного боку, містить систему державного фінансування за кош-

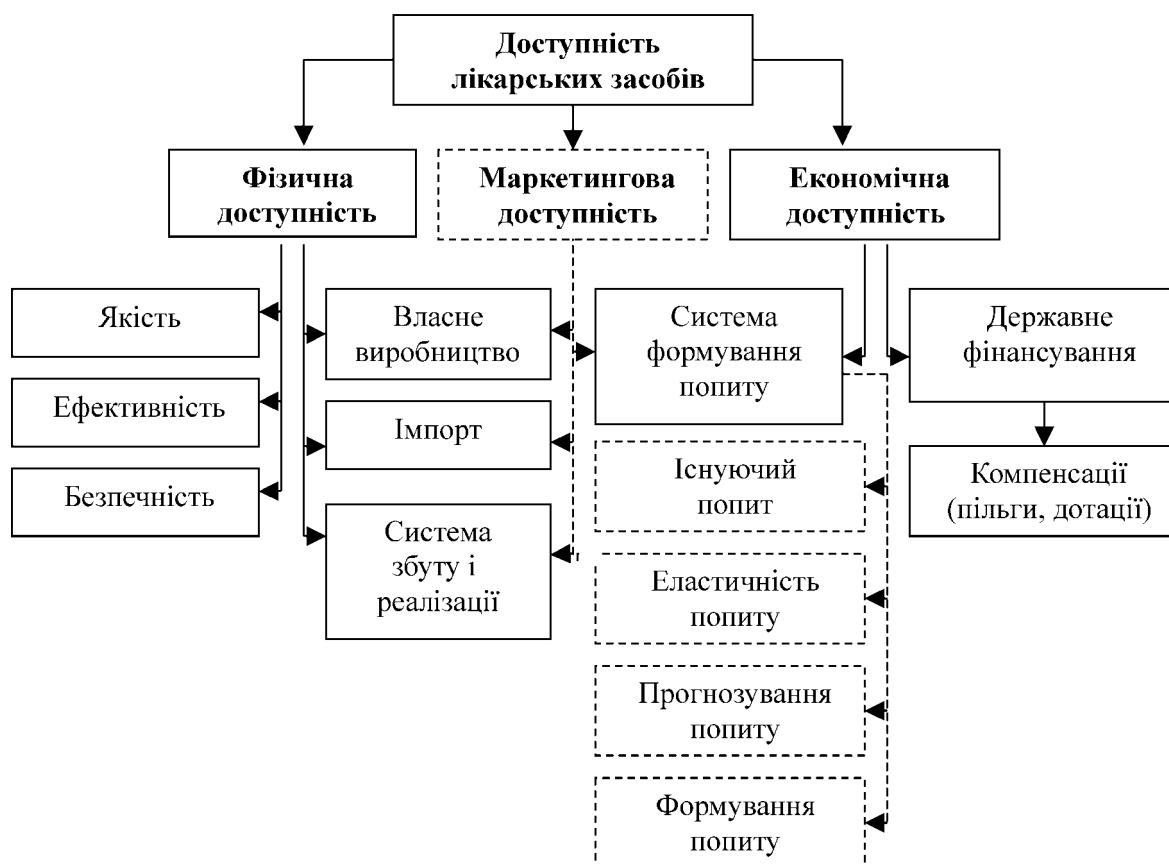


Рис. 1. Складові доступності лікарських засобів.

тами компенсації хворому, з іншого — систему формування попиту на лікарські засоби (рис. 1) [8]. Ця структура нами доповнена маркетинговою доступністю, яка об’єднує і досліджує системи збуту, реалізації, попиту, імпорту, а також власне виробництво. На підставі досліджень маркетингової доступності можна скласти прогноз зміни до-ступності лікарських засобів на найближчі роки.

За висновками ВООЗ, доступність медичних послуг визначається доступністю лікарських засобів. Вважається, що коли ліків немає, то система охорони здоров’я навряд чи може бути корисною. Доступність, у свою чергу, поділяється на дві частини: фізичну (це те, що пропонується споживачеві) та економічну (те, що він у змозі купити). Фізична доступність забезпечується досить широким вибором ліків: на сьогодні в Україні зареєстровано понад 14,5 тисяч найменувань лікарських засобів.

Проте відносно економічної доступності ситуація дуже й дуже не проста (держава оплачує лише 15% ліків, включаючи препарати для пільгового контингенту — хворих на діабет, туберкульоз, СНІД, онкозахворювання) [2]. Від вирішення цієї важкої проблеми буде залежати подальша робота системи забезпечення населення лікарськими засобами. Серед основних проблем доступності — безсистемність і фрагментарність спроб, що застосовуються для вирішення окремих питань забез-

печення населення лікарськими засобами. Спряження зусиль на одну складову при існуванні комплексу проблем не приводить до очікуваного результату. За цих умов необхідно визначити систему, що забезпечує доступність, і сконцентрувати обмежені фінансові та інші ресурси держави на пріоритетних напрямках.

Система забезпечення доступності лікарських засобів формується на трьох основних рівнях: державному, рівні регіону і окремого підприємства.

Вищий і головний рівень — державний, саме на цьому рівні починається “формування доступності”, тут регулюється і фізична і економічна доступність. Держава повинна гарантувати споживачеві якість, ефективність і безпечність лікарських засобів. Це можливо здійснити шляхом регулювання всієї фармацевтичної діяльності, реєстрації лікарських засобів, надання державних дотацій, підготовки і розподілу кваліфікованих кадрів.

Одна з основних умов забезпечення доступності лікарських засобів на державному рівні — регулювання реєстрації лікарських засобів. За умов, коли кількість важко виліковуваних нозологій стрімко зростає, а вітчизняний виробник не в змозі задовольнити потреби покупця, доцільним є ввезення на територію України імпортних лікарських засобів. З одного боку, реєстрація імпортних лікарських засобів може обмежувати вітчизняного

виробника, проте з другого боку — забезпечувати паралельний імпорт [2]. Паралельний імпорт може стати привабливою альтернативою у випадку, якщо один і той же продукт продається на різних ринках за різною ціною. Наприклад, результати аналізу цін, проведеного HAI (Health Action International — Міжнародною організацією активістів охорони здоров'я), свідчать про те, що ацикловір 800 мг компанії "GlaxoSmithKline" в Малайзії коштує 316 доларів США, в Індії — 89. Більш низька ціна препарату в Індії обумовлена тим, що в цій країні здійснюється маркетинг дженеричних версій ацикловіру. Ціни на амоксицилін компанії "GlaxoSmithKline" відрізняються залежно від країни, в якій здійснюється маркетинг препарату — 6 доларів США за упаковку в Пакистані, 13 — у Канаді, 8 — у Новій Зеландії, 25 — на Філіппінах, 22 — в Малайзії, 14 — в Індонезії. В паралельному імпорті лікарських засобів зацікавлені країни, які розвиваються, і держави з перехідною економікою. Крім того, багато країн Європи, здійснюючи стратегію зниження вартості лікарських засобів у країнах, що розвиваються, мають зиск із паралельної торгівлі [2]. Поява на фармацевтичному ринку України дженериків від різних світових виробників вплине на доступність лікарських засобів.

Оскільки понад 70% фармацевтичного ринку припадає на зарубіжні лікарські засоби, Уряд прийняв постанову [7], яка надає значні пільги при створенні спільніх підприємств на території України. Передбачено, що інофірми постачають препарати у вигляді готових лікарських форм у масі (in bulk), а на наших заводах їх будуть фасувати і пакувати на рівні світових стандартів. Вважалося, що таким чином можна залучити до співробітництва іноземні фармацевтичні компанії з високою світовою репутацією. Це дозволило б суттєво здешевити імпортну продукцію, створити додаткові робочі місця, поповнити бюджет податковим відрахуванням. Але витрати, пов'язані з потрійною процедурою реєстрації в Україні (спочатку готового препарату — на інофірму, потім у вигляді in bulk — на інофірму, а вже потім на фасування спільно виробленого препарату), себе не виправдовують [1, 2, 6].

За управлінськими структурами державного рівня повинна зберігатися відповідальність за контроль якості. У зв'язку з різким зростанням кількості фальсифікованих лікарських засобів потребен жорсткий контроль лікарських препаратів з використанням сучасного обладнання і методик, що дасть можливість скоротити кількість фальсифікатів.

Державне фінансування сфери охорони здоров'я постійно змінюється, несучи за собою як позитивні, так і негативні переміни. За умов ринкової системи забезпечення лікарськими препаратами

спостерігається постійне скорочення бюджетного фінансування системи охорони здоров'я, що не може не впливати на адекватність медикаментозного лікування. Проведені нами дослідження [4] свідчать про те, що ціна лікарського засобу залишається одним із найбільш важливих критеріїв при виборі покупцем лікарського засобу. Ціна препарату в умовах ринкової економіки, з одного боку, повинна забезпечувати нормальні умови функціонування і розвитку фармацевтичної промисловості і товаропровідної мережі, з іншого — розмір ціни формує доступність ліків для населення. Слід зазначити, що в ціні лікарських засобів переплітаються і перетинаються економічні інтереси всіх суб'єктів фармацевтичного ринку (виробників, оптовиків, аптек і, звичайно ж, споживачів ліків), а також бюджетів усіх рівнів. У цьому зв'язку регулювання і контроль за цінами на лікарські засоби залишається найважливішим фактором забезпечення доступності з позиції державного рівня.

Регіональний рівень — другий у системі забезпечення доступності лікарських засобів. На рівні регіонів України повинен здійснюватися контроль якості лікарських засобів, розроблятися стандарти лікування та формуляри, здійснюватися контроль цін на основні лікарські засоби, регіональне забезпечення потреби в лікарських засобах, що сприятиме ефективній діяльності оптових фірм; необхідно здійснювати моніторинг призначень лікарських засобів і дистрибуцію.

Регіони України надто відрізняються один від одного, починаючи від територіального розташування і закінчуючи економічними можливостями. В одних регіонах превалують серцево-судинні захворювання, в інших — хронічні респіраторні захворювання, що пов'язано з екологічними, демографічними, економічними та іншими фактограми. Тому для забезпечення доступності лікарських засобів до уваги слід брати саме регіональний рівень.

У проблемі доступності ліків є ще один аспект. Національний перелік основних лікарських засобів підлягає загальному обговоренню, а процедура його формування має бути прозорою. Цей перелік рекомендується використовувати при розробленні стандартів лікування, виходячи з принципів фармакоекономіки: перевага надається лікам, що характеризуються найбільш високим співвідношенням "ефективність — вартість лікування". Розробка стандартів лікування повинна відбуватися на рівні регіонів з урахуванням їх особливостей і при постійному моніторингу призначень і рівня цін лікарських засобів. Систематичний моніторинг забезпечення населення України лікарськими засобами припускає оцінку доступності ліків у результаті порівняння показників потреби в них за основними нозологіями захворювань з фактичним споживанням. Здійснення

повсюдного обліку захворюваності, проведення опитувань споживачів і фахівців-експертів, аналіз тенденцій споживання дасть можливість віднайти лікарські засоби, на які є характерний високий попит, і скласти прогноз на майбутнє.

З урахуванням того, який значною мірою невідправдано затратною є система збути і реалізації лікарських засобів, на регіональному рівні потребує уваги раціональне розміщення аптек, скорочення ланцюга доставки лікарського засобу від виробника до кінцевого споживача; в окремих випадках у такому ланцюгу є наявними до п'яти оптових фірм, що значно підвищують кінцеву ціну товару.

Не менш важливий рівень, що забезпечує доступність лікарських засобів, — рівень підприємств. У свою чергу, цей рівень можна розділити на виробничий і аптечний. Для забезпечення доступності на рівні виробника необхідно здійснювати раціональне управління виробничу програмою, введення нових ефективних технологій, управління збути, просуванням своєї продукції та формуванням цін.

На рівні аптек повинна здійснюватися грамотна цінова політика, визначатися потреба і попит на лікарські засоби, формування асортименту товару, здійснюватися використання мерчандайзингу, фармацевтичної оцінки і додаткових послуг аптеки. Доступність лікарських засобів на рівні аптечного підприємства обумовлена балансом попиту і пропозиції певних лікарських засобів. Вона може бути визначена як співвідношення кількості лікарських засобів, які покупець може придбати в аптечному закладі або які можна замовити в ньому, до всіх потрібних споживачеві лікарських засобів. Іншими словами, оцінку цього показника можна провести за визначенням стабільності асортименту, тобто постійної наявності відповідного товару в асортименті.

Коефіцієнт стабільності асортименту (K_c) за певний період часу розраховується за формулою:

$$K_c = 1 - \frac{O_1 + O_2 + \dots + O_n}{n \times a},$$

де: O_i — кількість відсутніх препаратів на момент перевірки;

n — кількість перевірок;

a — асортиментний перелік (кількість) наявних (зареєстрованих) на ринку лікарських препаратів.

Власникам аптечних закладів також необхідно приділяти увагу мерчандайзингу: грамотна реклама в місцях продажу значно збільшує обсяг продаж, якщо власники переслідують не лише власний зиск, і сприяє доступності лікарських засобів.

Якщо підсумувати все вищеописане, то структура системи забезпечення населення України доступними лікарськими засобами буде мати вигляд, як це показано на рис. 2.

Існуючий рівень доступності лікарських засобів подаємо на прикладі протигрибкових препаратів. Вибір саме цієї групи пов'язаний з різким зростанням кількості захворювань і характером перебігу хвороб. Якщо простежити формування доступності на цю лікарську групу, то вона починається з державного рівня. Держава регулює реєстрацію протигрибкових засобів, однак в Україні зареєстровано 47 протигрибкових діючих речовин, хоча всього на світовому фармацевтичному ринку їх 86. Реєстрація нових діючих речовин дасть можливість вітчизняним виробникам випускати нові дженеричні препарати, що побічно підтримає вітчизняного виробника. Проте головною метою стане надання покупцеві більш широкого асортименту як імпортних, так і вітчизняних протигрибкових лікарських засобів, що збільшить їх доступність.

У випадку з протигрибковими лікарськими засобами споживач потрапляє у замкнуте коло: не має грошей, хворий тягне час з лікуванням до останнього моменту, купуючи при цьому дешеві малоектичні препарати. Внаслідок таких дій грибковий збудник виявляє резистентність до лікування, і хворий, як наслідок, у кращому разі поповнює ряди "хроніків", які потребують збільшення затрат на лікування. Проведені нами дослідження свідчать про високу ціну лікарських засобів даної фармакологічної групи — в середньому ціна протигрибкового лікарського засобу складає 33 грн. За умов низької платоспроможності населення України ця проблема повинна регулюватися на державному рівні, зокрема, шляхом уведення деяких протигрибкових лікарських засобів до переліку основних.

Подальше формування доступності протигрибкових лікарських засобів відбувається вже на регіональному рівні. Передовим напрямком на цьому рівні є розроблення стандартів лікування та формуларів. Формуларна система передбачає, що для лікування певного захворювання пропонується перелік лікарських засобів, сформований, виходячи з чотирьох критеріїв з урахуванням рекомендацій ВООЗ: ефективність, безпечність, перспективність і наявність в аптекі. Для цього необхідно проводити ретельний моніторинг захворюваності та лікарських призначень. Кожний регіон України має свою карту захворюваності. Зокрема, за рівнем захворювання на мікроспорію (грибкова інфекція) перше місце, за нашими дослідженнями, посідає Одеська область — 71,1 випадок на 100 осіб, останнє місце — Херсонська область — 9,6 на 100 осіб. Мікроспорія — це захворювання, на яке хворіють діти, у дорослих вона зустрічається дуже рідко, але Одеський регіон не виділяється великою кількістю населення і тенденцією до збільшення народжуваності. Тому зростання кількості випадків мікроспорії може

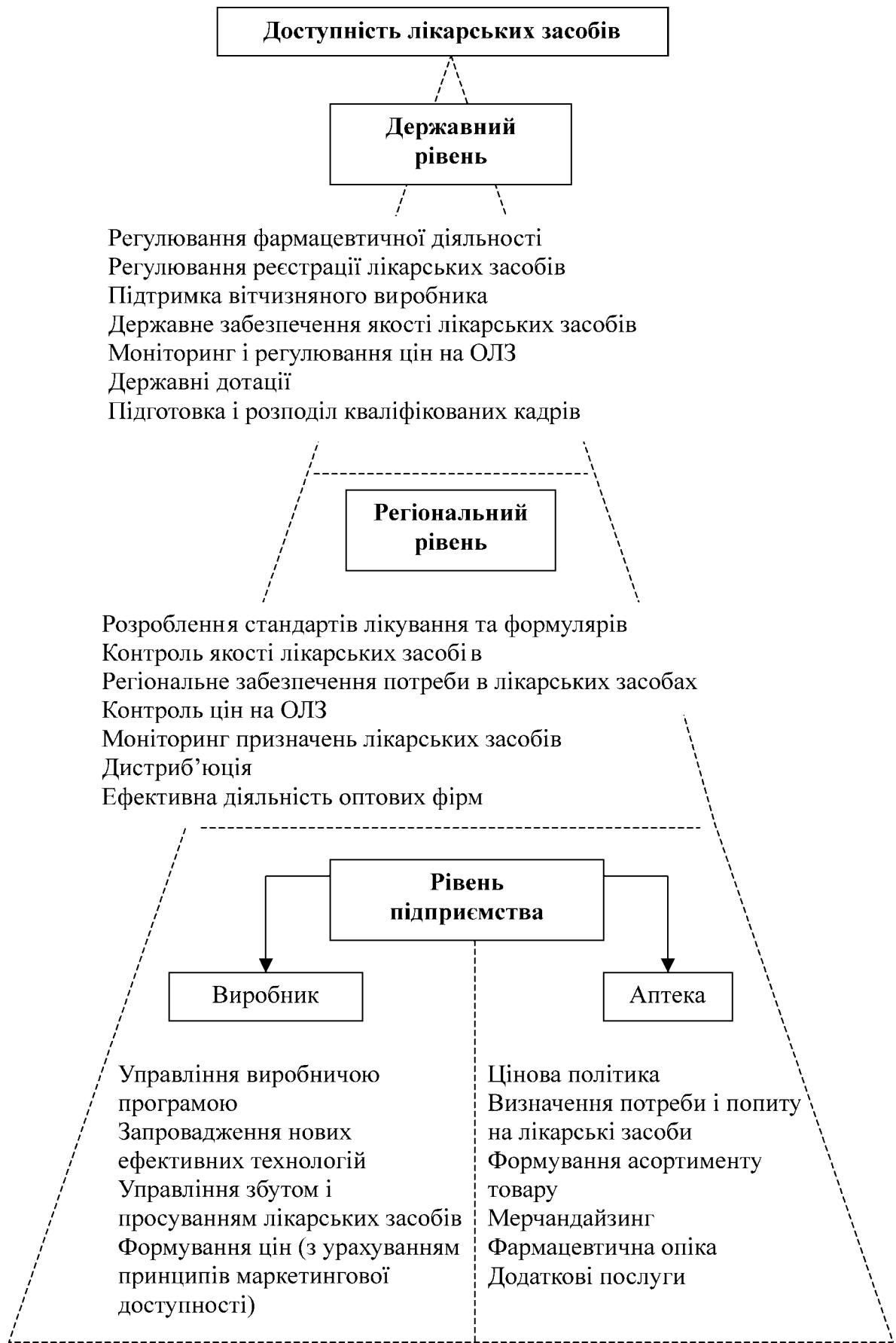


Рис. 2. Система забезпечення доступності лікарських засобів.

бути викликане значним погіршенням екології. У той же час моніторинг лікарських призначень свідчить, що більшість лікарів при діагнозі “мікроспорія” призначає гризофульвін (хоча це далеко не найефективніший протигрибковий препарат). Виходячи з цього, формуляр для лікування мікроспорії має вміщувати гризофульвін (або його аналог) і супутні лікарські засоби, вітаміни тощо.

На рівні аптеки, крім наявності в аптечному закладі широкого асортименту протигрибкових лікарських засобів, слід враховувати й інші фактори. Головним вважається своєчасне отримання висококваліфікованої фармацевтичної допомоги, адекватної потребі. При дотриманні умови, що особливі витрати споживача на придбання лікарського засобу не повинні бути непосильним тягарем для сімейного чи особистого бюджету і тим більше бути причиною відмови від лікування. Необхідно також сконцентрувати увагу і на фармацевтичній оцінці: правильний підхід до покупця не тільки дасть можливість отримання прибутку, але й налаштує хворого на швидке і якісне лікування захворювання.

Ще одна умова забезпечення доступності протигрибкових лікарських засобів на рівні аптеки — надання послуг замовлення лікарського засобу. Як було зазначено вище, більшість протигрибкових лікарських засобів має високу ціну, але й за умови, коли споживач готовий заплатити високу суму за препарат, він не завжди може його знайти. Система замовлення ліквідує цю проблему, роблячи лікарський засіб доступним.

Доступність протигрибкових лікарських засобів забезпечується шляхом їх доцільного відбору, раціонального призначення та використання, а також шляхом закупівлі ліків за бюджетні кошти їх виробництва, фізичної доступності, економічних аспектів лікарського забезпечення та ціноутворення. Забезпечення якості лікарських препаратів повинно здійснюватися через законодав-

ство і регулювання реєстрації протигрибкових лікарських засобів, інспектування і контроль їх якості, ліцензування фармацевтичної діяльності, рекламу і просування лікарських засобів. Раціональне використання лікарських препаратів повинно здійснюватися шляхом запровадження стандартів лікування найбільш поширеніх захворювань на підставі медичного доведення, проведення постійного моніторингу практики призначення протигрибкових лікарських засобів і створення формуллярів.

ВИСНОВКИ

1. Установлені основні складові доступності лікарських засобів і виділені фактори, які її визначають.

2. Запропоновано розділення забезпечення доступності на три основні рівні: державний, рівень регіону і рівень фармацевтичної організації.

3. Показано, що на державному рівні при забезпеченні доступності доцільно приділяти увагу регулюванню фармацевтичної діяльності та реєстрації лікарських засобів, підтримці вітчизняного виробника, державному визначенням якості лікарських засобів, моніторингу і регулюванню цін на ОЛЗ і т. ін.

4. Показано, що регіональний рівень потребує посилення контролю якості лікарських засобів, уведення стандартів лікування і формуллярів, посилення контролю цін на лікарські засоби, проведення моніторингу лікарських призначень тощо.

5. Установлено, що на рівні аптек значну увагу необхідно приділяти формуванню асортименту лікарських засобів, ціновій політиці, мерчандайзингу, фармацевтичній опіці та додатковим послугам. На виробничому рівні — уведення нових технологій, управлінню збитком, просуванню своєї продукції та формуванню цін. У цілому вирішення проблеми забезпечення доступності лікарських засобів повинно здійснюватися на базі ефективно працюючих відповідних нормативних документів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Галковская Т. // Зеркало недели. — 2002. — №15 (390). — С. 7-8.
2. Еженедельник Аптека. — 2006. — №3 (524). — С. 4-5.
3. Лин А., Саакян С., Терещенко А. // Практика/Трибуна. — 2004. — №19 (218). — С. 12-14.
4. Мнушко З.М., Тіманюк І. В.// Вісник фармації. — №1 (41). — 2005. — С. 57-60.
5. Подколзина М.В., Немченко А.С. // Провізор. — 2000. — №6. — С. 20-22.
6. Подолян Л. // Зеркало недели. — 1999. — №37 (258). — С. 8-9.
7. Приказ МЗ України №426 от 26.08.2005 г. “Об утверждении порядка проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов на протяжении действия регистрационного свидетельства”.
8. Суржик Л. // Зеркало недели. — 2003. — №15 (440). — С. 4-5.
9. Cassady C., Starfield B., Hurtado M. et al. // Pediatrics. — 2000. — Vol. 105, №14. — P. 998.
10. Chemical & Engineering News. — June 2, 2003. — Vol. 81, №22, CENEAR 81 22. — P. 11.
11. General Account Office, “Prescription Drugs: Oxycontin Abuse and Diversion and Efforts to Address the Problem”. GAO-04-110 (Washington, DC: Government Printing Office, December 2003). — P. 32.
12. Journal of Paine & Symptom Management. — 2005. — Vol. 30, №4. — P. 299.

13. "Prescription Monitoring Programs: Current Practices and Consideration of Their Effectiveness", Abt Associates, Presented to the National Institute of Justice Annual Conference on Criminal Justice Research & Evaluation, Washington, DC, July 2005.
 14. Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Results from the 2004 National Survey on Drug Use and Health: National Findings (Rockville, MD: US Dept of Health and Human Services, Office of Applied Studies, 2005). — P. 1.
 15. The New York Times. — Wednesday, September 27, 2006.
 16. WHO Task Force on Health Economic, Drugs and Health Sector Reform. — Geneva, December, 1996.
-

УДК 615.2:339.138

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

З.Н.Мнушко, И.В.Тиманюк

Проведены исследования в направлении определения проблемы доступности лекарственных средств и нахождения факторов, которые влияют на доступность. Доступность лекарственных средств рассматривается как система, имеющая внутреннюю структуру, а также иерархию отдельных элементов. Обоснована необходимость деления системы обеспечения доступности лекарств на три уровня: государственный, уровень региона и отдельного предприятия. Трехуровневая система обеспечения доступности лекарственных средств представлена на примере противогрибковых препаратов.

UDC 615.2:339.138

DRUGS AVAILABILITY MAINTENANCE SYSTEM

Z.N.Mnushko, I.V.Timanyuk

The research in the field of determination of the problem of drugs availability and searching the factors influencing on the availability has been carried out. The drugs availability is considered as the system with the internal structure, as well as the hierarchy of the separate elements. The necessity of the division of the drugs availability system into three levels: state, regional and of the separate enterprise has been substantiated. The three-level system of the drugs availability is presented on the example of the antifungal drugs.