

УДК 616.517:616.08:340.134

А. А. Котвицька, В. В. Карло

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ВИЗНАЧЕННЯ СТАНУ СОЦІАЛЬНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ПСОРІАЗ

У статті розглянуто нормативно-правові акти, що регулюють надання фармацевтичної та медичної допомоги хворим на псоріаз, проведено аналіз асортименту лікарських засобів для лікування псоріазу, що зареєстровані в Україні, представлені на українському ринку, рекомендовані для проведення системної і зовнішньої фармакотерапії псоріазу та наявні в основних регулюючих переліках препаратів. За результатами проведеного аналізу виокремлено основні протиріччя у підходах щодо нормативного регулювання та надання допомоги хворим на псоріаз.

Ключові слова: псоріаз, фармацевтичне забезпечення, нормативно-правове регулювання.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сьогодні псоріаз є однією з актуальних проблем сучасної дерматовенерології, оскільки, недостатньо вивченими залишаються етіологія і патогенез хвороби, відсутні досконалі схеми і методи лікування даної патології, спостерігається збільшення чисельності хворих молодого віку. Враховуючи полісистемність захворювання, медичну і соціальну значущість псоріазу, актуальність надання якісної, ефективної та вчасної фармацевтичної допомоги не викликає сумнівів та вимагає комплексного підходу до вирішення цієї проблеми. За таких умов своєчасне забезпечення хворих достатньою кількістю ефективних, безпечних і доступних препаратів для лікування основного захворювання і супутніх ускладнень хвороби є однією з основних проблем сучасної медицини та фармації.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Останнє десятиліття лікарі-практики та науковці все частіше загострюють увагу на актуальності вирішення питань своєчасного діагностування псоріазу на ранніх стадіях [3, 9, 11, 12] і тяжких наслідках несвоечасного або самостійного лікування. Також велика увага приділяється застосуванню комплексних методів фармакотерапії з урахуванням значної кількості супутніх захворювань та психоемоційного стану хворого

[1, 4, 5, 10, 13]. Окрім того, важливим медичним питанням визначається комплексний підхід щодо реабілітації пацієнтів з псоріазом на усіх етапах надання медичної допомоги [6]. Незважаючи на достатньо великий обсяг досліджень та публікацій з проблеми псоріазу, питання створення системи ефективного фармацевтичного забезпечення хворих на псоріаз та забезпечення її повноцінного функціонування в системі охорони здоров'я України на сьогодні не розглядалися.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Розвиток медицини і фармації та численні дослідження питань ефективного лікування хворих псоріазом і покращення показників якості їх життя не дають відповіді на усі проблемні питання цього аспекту, що перш за все пояснюється сукупністю чинників, які впливають на виникнення захворювання, а також недосконалістю системи надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим і відсутністю злагодженої системи нормативно-правового регулювання забезпечення хворих лікарськими засобами (ЛЗ).

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою нашого дослідження стало проведення аналізу основних нормативно-правових документів щодо надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на псоріаз та узагальнення основних проблемних питань, що існують на сьогодні в аспекті фармацевтичного забезпечення хворих.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Згідно показників лікувально-профілактичної допомоги хворим шкірними захворюваннями Центру медичної статистики МОЗ України, реєстрація випадків псоріазу серед дорослого і дитячого населення почалася лише з 1993 р. На сьогодні в Україні, на жаль, відсутні офіційні дані щодо точної кількості хворих на псоріаз серед населення. Відомим є те, що за останні роки, особливо після аварії на ЧАЕС, поширеність патології шкіри в Україні збільшилася в цілому на 17,3 %, а за період 2000-2010 рр. – зросла на 4,5 %. Тобто поширеність захворювання на шкірні хвороби серед населення зросла в цілому на 14,2 %, і за останнє десятиліття спостерігається тенденція до її підвищення [2, 8]. За даними Української асоціації псоріазу, середній показник поширеності псоріазу в Україні складає близько 3 % від загальної популяції, за даними офіційної статистики — 0,21 % [8].

Необхідно зазначити, що відповідно до статистичної інформації встановлена тенденція щодо взаємозв'язку економічного розвитку країни та відсотку виявлених хворих, які страждають на псоріаз, й перш за все це пояснюється доступністю медичного обслуговування [2, 12]. Так, наприклад, у Німеччині та Франції діє соціальна модель медичного страхування, відповідно якої 80 % населення охоплено програмами обов'язкового медичного страхування, а більше 10 % — програмами добровільного медичного страхування, що забезпечує високий рівень доступності медичного обслуговування для населення. Можливість офіційної реєстрації випадків захворювання також впливає на показники поширеності захворюваності на псоріаз й виявляє їх високий рівень — 4,8 % у Німеччині та 3,5 % у Франції [2, 8].

Як зазначалось раніше, системний характер псоріазу обумовлює необхідність комплексного та всебічного лікування хворого, однак існуюча нормативно-правова база, що визначає напрями проведення фармакотерапії, має певні недоліки. Нами проаналізовані основні нормативно-правові документи, що регламентують надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на псоріаз.

Так, відповідно до наказу МОЗ України № 312 від 08.05.2009 р. «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим на дерматовенерологічні захворювання», визна-

чено перелік заходів, що здійснюються у рамках надання медичної допомоги хворим на псоріаз, зокрема, умови надання медичної допомоги, діагностичні програми, перелік лабораторних досліджень, лікарів-консультантів за різними спеціальностями, лікувальні програми в залежності від тяжкості перебігу хвороби, тривалість та очікувані результати лікування, можливі побічні дії у разі застосування окремих ЛЗ та вимоги до режиму праці та відпочинку хворих.

Наказом МОЗ України № 251 від 28.03.2013 р. «Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» затверджено рекомендації щодо раціонального призначення та використання ЛЗ з урахуванням ефективності, безпеки та економічної доцільності їх застосування при медикаментозному лікуванні різних хвороб серед населення країни.

У фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я керівними нормативними документами є переліки ЛЗ. Так, Постановою КМУ № 333 від 25.03.2009 р. «Деякі питання державного регулювання цін на ЛЗ і виробу медичного призначення», затверджено Національний перелік основних ЛЗ і ВМП та порядок формування цін на дані товари аптечного асортименту.

Обов'язковий мінімальний асортимент (соціально орієнтованих) ЛЗ і ВМП для аптечних закладів визначено наказом МОЗ України № 1000 від 29.12.2011 р. Забезпечення наявності в аптечних закладах ЛЗ та виробів медичного призначення даного регулюючого переліку є однією з умов відповідності ліцензійним умовам провадження господарської діяльності аптечних закладів.

На сьогодні в Україні фізична доступність ЛЗ для населення визначається також і наказом МОЗ України № 166 від 26.02.2013 р. «Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів», відповідно до якого хворі можуть звертатись за фармацевтичною допомогою безпосередньо до аптечних закладів без попереднього візиту до лікаря.

Нами проведено аналіз асортименту ЛЗ для лікування псоріазу, що зареєстровані в Україні, представлені на українському ринку, рекомендовані для проведення системної і зовнішньої фармакотерапії псоріазу та наявні в основних регулюючих переліках ЛЗ (табл.).

**АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПСОРИАЗУ
ВІДПОВІДНО ОСНОВНИХ РЕГУЛЮЮЧИХ ПЕРЕЛІКІВ ЛЗ**

Група ЛЗ	МНН / ЛЗ	Код АТС	Кількість ЛЗ або їх наявність						
			Протокол надання медичної допомоги хворим на псоріаз (Наказ МОЗ №312 від 08.05.09)	Державний формуляр ЛЗ (Наказ МОЗ №251 від 28.03.13)	Обов'язковий мінімальний асортимент соціально-орієнтованих ЛЗ і ВМП для аптечних закладів (Наказ МОЗ №1000 від 29.12.11)	Національний перелік основних ЛЗ і ВМП (ШКМУ №333 від 25.03.09)	Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів (Наказ МОЗ №166 від 26.02.13)	Державний реєстр ЛЗ (станом на 10.11.13)	Ринок України (станом на 01.04.13)
Засоби для системного застосування									
Седативні засоби	Валеріана (таблетки)	N05CM09	+	-	+	-	9	10	10
	Пустирник (настоянка)	N05CM20	+	-	-	-	11	12	12
	Півонія (настоянка)	N05CM19**	+	-	-	-	6	6	6
Антистресорні адаптогени	Гліцин	N07XX10**	+	-	-	-	3	3	3
Транквілізатори	Гідазепам	N05BX05	+	-	-	-	-	1	-
	Мебікар	N05BX06	+	-	-	-	4	5	5
Дезинтоксикаційні засоби	Неогемодез	B05AA11**	+	-	-	-	-	7	6
	Реосорбілакт	B05XA32	+	-	-	-	-	2	2
Гіпосенсибілізуючі засоби	Натрію тіосульфат	V03AB06	+	-	-	+	-	2	2
	Кальцію глюконат	A12AA03	+	-	+	+	9	10	10
	Магнію сульфат	B05XA05	+	-	+	+	2	3	3
Антигістамінні засоби	Лоратадин	R06AX13	+	-	+	-	25	23	23
	Дезлоратадин	R06AX27	+	-	-	-	14	16	15
	Хіфенадин	R06AX28	+	-	-	-	-	2	2
	Фексофенадин	R06AX26	+	-	-	-	18	13	13
	Хлоропірамін	R06AC03	+	-	+	-	1	4	4
	Клемастин	R06AA04	+	-	-	-	1	2	2
Засоби, що поліпшують периферичний кровообіг	Нікотинова кислота	C04AC01	+	-	-	+	2	4	4
	Ксантинолу нікотинат	C04AD02	+	-	-	-	-	4	3
	Пентоксифілін	C04AD03	+	-	+	-	-	18	18
Гепатопротектори	Есенціальні фосфоліпіди	A05BA50**	+	-	-	-	-	8	7
	Ліпоева кислота	A16AX01	+	-	-	-	-	19	19
	Силімарин	A05BA03	+	-	-	-	14	12	12
	Аргініну глутамат	A05BA01	+	-	-	-	4	12	12
	Тіотриазолін	C01EB23**	+	-	-	-	-	4	4

Група ЛЗ	МНН / ЛЗ	Код АТС	Кількість ЛЗ або їх наявність						
			Протокол надання медичної допомоги хворим на псоріаз (Наказ МОЗ №312 від 08.05.09)	Державний формуляр ЛЗ (Наказ МОЗ №251 від 28.03.13)	Обов'язковий мінімальний асортимент соціально-орієнтованих ЛЗ і ВМП для аптечних закладів (Наказ МОЗ №1000 від 29.12.11)	Національний перелік основних ЛЗ і ВМП (ПЕМУ №333 від 25.03.09)	Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів (Наказ МОЗ №166 від 26.02.13)	Державний реєстр ЛЗ (станом на 10.11.13)	Ринок України (станом на 01.04.13)
Вітаміни	А (ретинол)	A11CA01	+	-	-	+	3	7	7
	Е (токоферол)	A11HA03	+	-	+	-	13	13	13
	Група В	A11D	+	-	+	+	-	29	29
	С (аскорбінова кислота)	A11GA01	+	-	+	+	34	40	40
Неспецифічна стимулююча терапія	Алое	A16AX10**	+	-	-	-	-	2	2
	Метилурацил	A14B	+	-	-	-	5	6	6
	Пірогенал	L03AX17**	+	-	-	-	-	3	3
Імуномодулятори	Циклоферон	L03AX17**	+	-	-	-	-	4	4
	Тимоген	L03AX17**	+	-	-	-	-	1	-
	Тактивін	L03AX17**	+	-	-	-	-	-	-
Антиметаболіти (цитостатики)	Метотрексат	L01BA01	+	30	-	+	-	25	25
Імуносупресанти	Циклоспорин	L04AD01	+	13	-	+	-	10	6
	Інфліксимаб	L04AB02	+	1	-	-	-	-	-
	Уstekінумаб	L04AC05	-	2	-	-	-	1	-
	Лефлуномід	L04AA13	-	6	-	-	-	6	2
	Ефалізумаб	L04AA21	+	-	-	-	-	-	-
Дерматологічні засоби (антипсоріатичні)	Ацитретин	D05BB02	+	-	-	-	-	-	-
Засоби для місцевого застосування									
Кортикостероїди	Гідрокортизон	D07AB02	+	8	+	+	1	6	2
	Бетаметазон	D07AC01	+	7	-	+	3	11	10
	Клобетазол	D07AD01	+	11	-	-	-	12	8
	Флуоцинолон	D07AC04	+	8	-	-	-	7	7
	Флютиказон	D07AC17	+	2	-	-	-	2	2
	Мометазон	D07AC13	+	12	-	-	-	10	8
	Триамцинолон	D07AB09	+	3	-	-	-	2	2
	Метилпреднізолон	D07AC14	+	5	-	-	4	6	5
Дерматологічні засоби	Кислота саліцилова	D01AE12	-	17	-	+	13	13	10
Комбіновані препарати	Бетаметазон + Кальципотріол		+	1	-	-	-	5	3

За результатами проведеного нами аналізу встановлено, що відповідно до *Протоколу надання медичної допомоги хворим на псоріаз*, системне лікування рекомендовано проводити 14 основними фармакотерапевтичними групами, що містять 41 МНН препаратів, і 2 групами препаратів для місцевого застосування, що складаються з 9 МНН. Найбільшою за кількістю засобів за МНН та відповідно препаратів вибору для лікування псоріазу є група *антигістамінних засобів*, що представлена 7 МНН і група *препаратів кортикостероїдів*, яка представлена 8 МНН. Достатньо широкий вибір ЛЗ відзначається також для груп *гепатопротекторних засобів* і групи *вітамінів. Седативні, гіпосенсибілізуючі, засоби неспецифічної стимулюючої терапії, імунomodulatory та імуносупресанти* пропонується обирати серед трьох найменувань. Решта груп виявляється ще менш чисельною. Окрім того, у Протоколі лікування даної патології зазначені не групи ЛЗ комплексної терапії, а конкретні препарати, зокрема груп антистресорних адаптогенів «Гліцисед» (МНН - гліцин), транквілізатор «Адаптол» (МНН – мебікар) й антигістамінний засіб «Фенкарол» (МНН – хифенадін) зазначені за торговельною назвою, що значно обмежує можливості лікарів при призначенні схеми лікування пацієнтів.

Також нами було проаналізовано зміст останнього п'ятого випуску *Державного формуляру лікарських засобів* і встановлено, що до переліку ЛЗ, які зареєстровані в Україні та мають доведену ефективність, допустиму безпеку та є економічно вигідними для використання при лікуванні псоріазу належать засоби для системного застосування – *імунодепресанти* (5 МНН), для місцевого застосування – *кортикостероїди* (8 МНН) та їх комбіновані препарати (1 МНН) і *дерматологічні засоби* (1 МНН). До того ж, зі складу п'ятого випуску Державного формуляру виключено препарати за МНН *кальцитріол і дьоготь кам'яновугільний*, які рекомендовані для включення у схеми фармакотерапії згідно лікувальної програми Протоколу надання медичної допомоги хворим на псоріаз.

Дана невідповідність змісту нормативних документів, на нашу думку, є неприйнятною, оскільки вилучення ЛЗ з формулярного переліку свідчить про недоведену ефективність і нецільність застосування даних засобів для лікування певної патології.

Згідно проведеного аналізу *переліку препаратів обов'язкового мінімального асортименту соціально орієнтованих ЛЗ і Національного переліку основних ЛЗ і виробів медичного призначення* визначено, що у дані переліки включені лише 10

і 12 МНН відповідно, до того ж, більшість препаратів (29 МНН) є рецептурними, що певним чином обмежує фізичну та економічну доступність даних ЛЗ для хворих на псоріаз.

Результати аналізу даних *Державного реєстру лікарських засобів* і продажів на ринку України свідчать про співвідносну представленість зареєстрованих препаратів, оскільки кількість зареєстрованих ЛЗ відповідає наявній кількості на ринку. Виключення становлять препарати *гідазепаму, тимогену і устекінумабу*, які відсутні у продажу на ринку з I півріччя 2013 р.

Враховуючи показники поширеності та захворюваності на псоріаз, нормативно-правове забезпечення надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим і основні напрямки щодо оптимізації асортименту препаратів на фармацевтичному ринку України [7], можна стверджувати, що проблема лікування псоріазу вимагає комплексного підходу.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗРОБОК

Згідно результатів проведеного аналізу нормативно-правового підґрунтя надання медичної та фармацевтичної допомоги можна визначити низку проблем щодо забезпечення хворих на псоріаз в Україні, зокрема:

- відсутність практично впроваджених на державному рівні заходів щодо забезпечення хворих ефективними, безпечними і доступними ЛЗ своєчасно;
- відсутність єдиного підходу щодо фармацевтичного забезпечення повноцінного комплексного лікування хворих на псоріаз на усіх рівнях надання медичної допомоги;
- невідповідність змісту основних регулюючих переліків ЛЗ для лікування псоріазу, зокрема, Протоколу надання медичної допомоги і Державного формуляра ЛЗ;
- відсутність ЛЗ нових поколінь для комплексного лікування псоріазу у зазначених основних переліках.

Необхідно зазначити, що діюча сьогодні система організації медичної і фармацевтичної допомоги хворим на псоріаз і організація системи охорони здоров'я країни в цілому знаходиться на незадовільному рівні, що перш за все обумовлено низкою невирішених питань на усіх рівнях надання медичної та фармацевтичної допомоги. Першими кроками подолання основних проблем щодо фармацевтичного забезпечення хворих на псоріаз, на нашу думку, мають стати наступні:

- розробка та впровадження єдиного підходу при формуванні переліків засобів для

включення до Протоколу надання медичної допомоги хворим на псоріаз;

- широке використання у фармакотерапії псоріазу нових поколінь ЛЗ;
- включення препаратів для лікування псоріазу до основних регулюючих переліків ЛЗ, що діють в Україні;
- розширення асортименту ЛЗ для лікування псоріазу вітчизняними виробниками, що відповідно підвищить доступність фармакотерапії для населення.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Анализ некоторых личностных характеристик кубольных псориазом / Д. В. Прохоров, Л. Н. Гуменюк, Н. С. Ольшевская, В. Н. Смолиенко // Український журнал дерматології, венерології, косметології. – 2013. – № 1. – С. 50-52.
2. Безродная А. И. Анализ популяционных особенностей заболеваемости псориазом в Украине / А. И. Безродная // Клиническая иммунология. Аллергология. Инфектология. – 2011. – № 8. – С. 70-73.
3. Болотная Л. А. Возможности такролимуса в лечении больных хроническими дерматозами // Український журнал дерматології, венерології, косметології. – 2012. – № 2 (45) – С. 27-32.
4. Гринюк С. М. Деякі особливості лікування псоріазу на сучасному етапі / С. М. Гринюк // Ліки України. – 2008. – № 5. – С. 69-70.
5. Каденко О. А. Особливості психічного стану хворих на псоріаз, що перебувають на стаціонарному лікуванні / О. А. Каденко, І. В. Томаржевська // Український журнал дерматології, венерології, косметології – 2011 – № 1 (40). – С. 34-39.
6. Карнаух Ю. В. Відновне лікування та реабілітація хворих на псоріатичний артрит / Ю. В. Карнаух // Український терапевтичний журнал. – 2012. – № 3-4. – С. 117-122.
7. Котвицкая А. А. Маркетинговый анализ ассортимента украинского рынка лекарственных препаратов, применяемых для лечения псориаз / А. А. Котвицкая, В. В. Карло // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2013. – № 3. – С. 50-52.
8. Котвицкая А. А. Дослідження показників поширеності псоріазу в країнах світу та в Україні / А. А. Котвицкая, В. В. Карло // Запорізький медичний журнал. – 2013. – № 3. – С. 38-42.
9. Мендрік О. А. Аналіз даних доказової медицини про інноваційні лікарські засоби для лікування псоріазу / О. А. Мендрік, О. М. Заліська // Фармац. журн. – 2009. – № 5. – С. 22-25.
10. Сизон О. О. Роль стрес-системи у розвитку артропатичного псоріазу / О. О. Сизон, В. І. Степаненко // Український журнал дерматології, венерології, косметології. – 2013. – № 1. – С. 33-43.
11. Солошенко Е. М. Сучасні підходи до терапії хворих на розповсюджений псоріаз з урахуванням індикаторних показників метаболічних процесів / Е. М. Солошенко, Н. В. Жукова, О. М. Ступілій // Дерматологія та венерологія. – 2012. – № 3. – С. 86-94.
12. Louise K. Andersen The Epidemiology of Skin and Skin-Related Diseases: A Review of Population-Based Studies Performed by Using the Rochester Epidemiology Project / Louise K. Andersen, Mark D. P. Davis // Mayo Clinic Proceedings. – 2013. – Vol. 88, Issue 12. – P. 1462-1467.
13. Psoriasis, the liver, and the gastrointestinal tract / P. Gisondi, M. Del Giglio, A. Cozzi, G. Girolomoni // Acta Dermatovenerol. Croat. – 2010. – № 18 (4). – P. 297-304.

УДК 616.517:616.08:340.134

А. А. Котвицкая, В. В. Карло

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОСТОЯНИЯ СОЦИАЛЬНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ПСОРИАЗОМ**

В статье рассмотрены основные нормативно-правовые акты, регулирующие предоставление фармацевтической и медицинской помощи больным псориазом. Проведен анализ ассортимента лекарственных средств для лечения псориаза, которые зарегистрированы в Украине, представлены на украинском рынке, и рекомендованы для проведения системной и наружной фармакотерапии псориаза в соответствии с основными регулирующими перечнями препаратов. По результатам проведенного анализа выделены основные противоречия в подходах нормативного регулирования и оказания помощи больным псориазом.

Ключевые слова: псориаз, фармацевтическое обеспечение, нормативно-правовое регулирование.

UDC 616.517:616.08:340.134

A. A. Kotvitskaya, V. V. Carlo

**DEFINITION OF THE CONDITION OF SOCIAL AND LEGAL REGULATION
MEDICINES PROVISION PATIENTS BY PSORIASIS**

In article the main normative legal acts regulating providing pharmaceutical and medical care by sick psoriasis are considered. The analysis of the range of medicines for psoriasis treatment which are registered in Ukraine is carried out, are presented in the Ukrainian market and recommended for carrying out system and external pharmacotherapy of psoriasis according to the main regulating lists of preparations. By results of the carried-out analysis the main contradictions in approaches of standard regulation and assistance by sick psoriasis are allocated.

Key words: psoriasis, provision of medicines, standard and legal regulation.

Адреса для листування:

м. Харків, вул. Блюхера, 4,
кафедри соціальної фармації НФаУ
тел. (0572) 67 91 81
E-mail: socpharm@ukr.net

Надійшла до редакції:

27.03.2014