

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ЦУРІКОВА ОКСАНА ВОЛОДИМИРІВНА

УДК: 615.22:616.1:351.84

**ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ПІДХОДІВ
ДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ
НА ГОСТРІ ЛЕЙКОЗИ ЗА УМОВ МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ**

15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ

**дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук**

Харків – 2016

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків.

Науковий керівник: доктор фармацевтичних наук, доцент
ПАНФІЛОВА ГАННА ЛЕОНІДІВНА,
Національний фармацевтичний університет,
професор кафедри організації та економіки,
м. Харків.

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор
КАБАЧНА АЛЛА ВАСИЛІВНА,
Національна академія післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика, професор кафедри
організації і економіки фармації, м. Київ;

кандидат фармацевтичних наук, доцент
ФЕДЯК ІРИНА ОРЕСТІВНА,
Івано-Франківський національний
медичний університет, доцент кафедри
організації та економіки фармації і
технології ліків, м. Івано-Франківськ.

Захист відбудеться «19» «травня» 2016 р. о _____ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4).

Автореферат розісланий « » «квітня» 2016 р.

В. о. вченого секретаря
спеціалізованої вченої ради,
доктор фармацевтичних наук,
професор

Л. І. Вишневська

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. У «Декларації прав хворих онкологічного профілю», прийнятій на Європейській конференції «Підтримка онкологічних хворих» (Нідерланди, 1991), визначено право кожного онкологічного хворого, незалежно від його матеріального та соціального статусу у суспільстві, на повноцінне життя у належних умовах, що забезпечують його цінність і гідність.

За даними Національного канцер-реєстру (НКР), лейкози стабільно займають перші позиції у структурі захворюваності та смертності населення від злоякісних новоутворень (ЗН) серед вікової групи до 17 років, яка формує потенціал нашої держави та суспільства в цілому. Середні показники захворюваності та смертності від лейкозів в Україні за 2006–2013 рр. становили 6,01 випадків та 3,6 випадків на 100 000 населення відповідно. Щорічно кількість хворих на лейкози в Україні збільшується. За умов політичної й соціально-економічної кризи і, як наслідок, хронічного дефіциту фінансування вітчизняної системи охорони здоров'я (СОЗ), доступність фармацевтичної допомоги (ФД), що надається хворим на лейкози в Україні, залишається вкрай низькою. Як свідчить досвід соціально розвинених країн, одним з дієвих напрямків вирішення зазначеної проблеми є впровадження ефективних механізмів компенсації вартості споживання лікарських препаратів (ЛП) за умов функціонування обов'язкового медичного страхування (ОМС). Тому особливого соціально-економічного та медико-етичного значення набувають дослідження з розробки раціональних механізмів надання ФД хворим на гострі лейкози, які за життєвими показниками потребують проведення своєчасної хіміотерапії (ХТ) з використанням високоартісних ЛП протипухлинної дії.

Упродовж декількох десятиліть різними напрямками досліджень фармацевтичного забезпечення хворих займалась ціла плеяда вітчизняних вчених, а саме: Волох Д. С., Громовик Б. П., Грошовий Т. А., Гудзенко О. П., Заліська О. М., Кабачна А. В., Котвіцька А. А., Мнушко З. М., Немченко А. С., Парновський Б. Л., Півень О. П., Пономаренко М. С., Посилкіна О. В., Слободянюк М. М., Толочко В. М., Яковлева Л. В. та ін. Однак комплексних досліджень щодо розробки наукових підходів до підвищення ефективності надання ФД хворим на гострі лейкози в Україні не проводилось.

Актуальність теми дисертації обумовлена необхідністю удосконалення ФД хворим на гострий лімфоїдний та мієлоїдний лейкоз за умов упровадження медичного страхування (МС) в Україні та реформування вітчизняної СОЗ у напрямку, який відповідає задекларованим євроінтеграційним намірам розбудови держави.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації (номер державної реєстрації 0114U000954) та ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 6 від 27.02.2015 р.).

Мета дослідження полягає у науковому обґрунтуванні організаційно-економічних підходів до вдосконалення ФД хворим на гострий лімфоїдний лейкоз (ГЛЛ) і гострий мієлоїдний лейкоз (ГМЛ) шляхом формування переліків протипухлинних препаратів (ПП), вартість споживання яких рекомендована до відшкодування за умов МС, та визначенні межі раціональності витрат з використання інноваційних медичних технологій (ІМТ) в онкогематології.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- проаналізувати сучасний стан організації надання ФД хворим на лейкози у світі і в Україні та інформаційну базу, що висвітлює питання класифікації, етіопатогенезу, симптоматичних проявів та методів лікування хворих на ГЛЛ і ГМЛ;
- дослідити онкоепідеміологічну ситуацію по лейкозах у різних країнах світу та в Україні;
- визначити проблеми у законодавчо-нормативному регулюванні фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози в Україні;
- провести аналіз стану вітчизняного фармацевтичного ринку (ФР) ПП, що використовуються у ХТ хворих на ГЛЛ та ГМЛ, їх соціально-економічної доступності;
- здійснити клініко-економічний аналіз (КЕА) і дати нормативно-правову та фармакотерапевтичну оцінку стану фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози за державною цільовою програмою (ДЦП) «Онкологія»;
- визначити регіональні особливості у формуванні онкоепідеміологічної ситуації по лейкозах у динаміці років з метою ранжування областей України за групами ризику щодо розвитку та смертності від лейкозу;
- провести експертне опитування лікарів-онкологів та гематологів і визначити основні проблеми в організації фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози в Україні;
- за допомогою методів КЕА дослідити споживання ЛП хворими на ГЛЛ та ГМЛ, яким надавалась спеціалізована медична допомога (МД) на базі закладів охорони здоров'я (ЗОЗ);
- провести фармакоеконічний аналіз ефективності застосування схем ХТ хворих на ГЛЛ і ГМЛ та за результатами проведених комплексних досліджень розробити переліки ПП, вартість яких рекомендована для компенсації з фондів ОМС та добровільного медичного страхування (ДМС);
- за результатами опитування хворих на лейкози в Україні визначити й проаналізувати показник соціально-економічної доцільності витрат при використанні ІМТ з метою збереження 1-го року їх якісного життя (ЯЖ);
- розробити організаційно-економічні підходи щодо підвищення ефективності надання ФД хворим на лейкози в Україні.

Об'єктами дослідження стали сучасна інформаційна база з питань класифікації, етіопатогенезу, клінічних проявів та методів лікування хворих на гострі лейкози; дані ВООЗ, Міжнародної агенції з вивчення раку та офіційні показники НКР; основні підходи та нормативно-правові акти (НПА), що регулюють організацію надання МД та фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози в

Україні й у світі; дані протоколів надання МД, затверджені за спеціальністю «Гематологія», Державного формуляру (ДФ) лікарських засобів (ЛЗ), державної реєстрації ПП та їх цінові характеристики; тендерні закупівлі ЛП, що здійснювалися для онкогематологічних хворих за ДЦП «Онкологія»; 169 медичних карток (МК) хворих на ГЛЛ і ГМЛ, які перебували на обліку в онкологічних диспансерах 4 областей України та АР Крим; інформація з 126 анкет лікарів-онкологів та гематологів з 7 областей країни та АР Крим; результати опитування хворих на лейкози (280 анкет з 8 областей та АР Крим).

Предмет дослідження – удосконалення підходів до надання ФД хворим на ГЛЛ і ГМЛ за умов упровадження МС та реалізації євроінтеграційних намірів у побудові соціально орієнтованої моделі вітчизняної СОЗ.

Методи дослідження. Теоретико-методологічну основу дисертаційної роботи складають організаційно-економічні положення державної політики в системі фармацевтичного забезпечення хворих на ЗН, зокрема на лейкози.

Для досягнення мети дослідження на різних етапах його виконання були використані такі методи: історичний, логічний (для вивчення проблем розвитку законодавчо-нормативної бази, досвіду організації надання ФД хворим на лейкози, аналізу існуючих підходів до класифікації лейкозів, факторів ризику їх розвитку, протікання патологічного процесу, під час розгляду питань симптоматики та сучасних методів лікування хворих на ГЛЛ і ГМЛ); порівняльний, математико-статистичний (для аналізу онкоепідеміологічної ситуації з лейкозами у світі та в Україні, результатів опитування хворих на лейкози, даних реєстрації ПП та підходів у формуванні державних закупівель ПП за ДЦП «Онкологія», динаміки тендерних закупівель ЛП для онкогематологічних хворих); графічний, метод системного аналізу, фармакоекономічні методи аналізу (для визначення ефективності використання схем ХТ у лікуванні хворих на ГЛЛ і ГМЛ, КЕА стану забезпечення ЛП хворих у стаціонарних умовах в Україні, розробці підходів з підвищення ефективності надання ФД хворим на лейкози); методи маркетингових та організаційно-економічних досліджень (для аналізу вітчизняного ринку ПП та їх доступності); метод експертних оцінок (для визначення страхових переліків (СП) ПП, що рекомендовані для компенсації з фондів ОМС та ДМС).

Наукова новизна одержаних результатів полягає в обґрунтуванні організаційно-економічних підходів з удосконалення надання ФД хворим на ГЛЛ та ГМЛ за умов МС і на їх основі розробки та впровадження науково-методичних рекомендацій щодо формування СП ПП та визначенні межі соціальних та особистих витрат за використання ІМТ у лікуванні хворих на лейкози в Україні.

Уперше:

- обґрунтовано організаційно-економічні підходи до удосконалення надання ФД хворим на ГЛЛ та ГМЛ за умов МС;
- на основі результатів комплексних досліджень розроблені СП ПП, що використовуються у ХТ хворих на ГЛЛ і ГМЛ, та вартість споживання яких рекомендована для компенсації з фондів ОМС та ДМС;

- визначені та проаналізовані показники «порога готовності платити» (ПГП) хворих на лейкози за використання ІМТ з метою збереження одного року ЯЖ за різними джерелами фінансування.

Удосконалено:

- методику проведення КЕА тендерних закупівель ЛП за ДЦП «Онкологія»;
- основні підходи до проведення КЕА споживання ЛП хворими на ГЛЛ та ГМЛ у стаціонарних умовах;
- методики проведення фармакоекономічних досліджень ефективності застосування різних схем ХТ хворими на ГЛЛ та ГМЛ за даними протоколів надання МД, що затверджені за спеціальністю «Гематологія», ДФ ЛЗ, МК та аналізу цінових характеристик ПП.

Набуло подальшого розвитку:

- маркетингові дослідження асортименту ПП та їх соціально-економічної доступності;
- організація та обробка результатів експертного опитування лікарів-онкологів, гематологів та анкетування хворих на лейкози;
- проведення онкоепідеміологічних досліджень і використання їх результатів у КЕА стану фармацевтичного забезпечення хворим на лейкози.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що у сукупності вони формують науково-методичну основу з удосконалення ФД хворим на ГЛЛ і ГМЛ за умов функціонування МС на шляху реформування вітчизняної СОЗ. За результатами систематизації проведених досліджень розроблені наукові рекомендації, які мають практичне значення у діяльності медичних та фармацевтичних організацій різних рівнів, а також у системі підготовки фахівців медицини та фармації.

За підсумками дослідження підготовлені та погоджені ПК «Фармація» і МОЗ НАМН України, Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України наступні методичні рекомендації:

- *«Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози в Україні» (2014 р.)* – впровадженні у практичну діяльність: Харківського та Івано-Франківського обласних клінічних онкологічних диспансерів, Запорізької обласної клінічної лікарні, Івано-Франківської обласної дитячої клінічної лікарні, Дніпропетровської міської багатoproфільної клінічної лікарні, ДОРП «Обласний аптечний склад», м. Харків (акти впровадження від 03.03.2015 р., 05.06.2015 р., 09.07.2015 р., 10.07.2015 р., 13.07.2015 р., 9.09.2015 р. відповідно); у навчальний процес: Івано-Франківського національного медичного університету, Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського, Львівського національного медичного університету імені Д. Галицького, Запорізького державного медичного університету, Національної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, Національного фармацевтичного університету (акти впровадження від 27.01.2015 р., 05.02.2015 р., 10.03.2015 р., 14.04.2015 р., 13.05.2015 р., 20.05.2015 р., 20.01.2016 р. відповідно).

• *«Обґрунтування заходів з підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози в Україні» (2014 р.)* – впровадженні у практичну діяльність: Харківського та Івано-Франківського обласних клінічних онкологічних диспансерів, Запорізької обласної клінічної лікарні, Івано-Франківської обласної дитячої клінічної лікарні, Дніпропетровської міської багатопрофільної клінічної лікарні, ДОРП «Обласний аптечний склад», м. Харків (акти впровадження від 03.03.2015 р., 05.06.2015 р., 09.07.2015 р., 10.07.2015 р., 13.07.2015 р., 9.09.2015 р. відповідно); у навчальний процес: Івано-Франківського національного медичного університету, Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського, Львівського національного медичного університету імені Д. Галицького, Запорізького державного медичного університету, Національної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, Національного фармацевтичного університету (акти впровадження від 27.01.2015 р., 05.02.2015 р., 10.03.2015 р., 14.04.2015 р., 13.05.2015 р., 20.05.2015 р., 20.01.2016 р. відповідно). Усього одержано 26 акти впровадження результатів досліджень.

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, в якій викладено авторське бачення процесу удосконалення ФД хворим на ГЛЛ та ГМЛ за умов функціонування МС у вітчизняній СОЗ. Особистий внесок автора у спільних наукових роботах наведено у списку опублікованих праць за темою дисертації. Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені у дисертації отримані автором особисто. В опублікованих працях зі співавторами Панфіловою Г. Л., Немченко А. С., Немченко Л. А., Корж Ю. В., Зайцевою Ю. Л., Чигриною М. Г., Заріцькою Г. М., Ніколаєвою Ю. Є., Василенко Ю. П., Турдимуратовою Д. В., Чан Ханг Нга, Сокурено І. А., Ігнатенко М. О. наведені положення, висновки та узагальнення, які є результатом особистих досліджень здобувача та запропоновані за результатами систематизації отриманих даних, що узгоджені з основною метою й завданнями дослідження.

Апробація результатів дисертації. Основні науково-методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на: IX–XI Міжнародних Пироговських наукових медичних конференціях студентів та молодих учених (Москва, 2013, 2014, 2015); науково-практичних конференціях з міжнародною участю «Актуальні проблеми сучасної медицини» (Мінськ, 2014, 2015); XIII–XIV наукових конференціях молодих вчених та спеціалістів «Молоді вчені – медицині» (Владикавказ, 2014, 2015); VII конгресі з міжнародною участю «Розвиток фармакоєкономіки та фармакоепідеміології у Російській Федерації» (Москва, 2014); V–VII науково-практичних конференціях «Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2012, 2013, 2014); I міжнародній інтернет-конференції молодих вчених та студентів «Сучасні досягнення медичної та фармацевтичної науки» (Запоріжжя, 2012); 74-му міжнародному медичному конгресі молодих вчених «Актуальні проблеми клінічної, теоретичної, профілактичної медицини, стоматології та фармації» (Донецьк, 2012); II–IV науково-практичних інтернет-конференціях «Актуальні

проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (Харків, 2013, 2014, 2015); III науково-практичній конференції «Професійний менеджмент у сучасних умовах розвитку ринку» (Харків, 2014); II міжнародній науково-практичній конференції «Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні» (Київ, 2013); I–II міжнародних науково-практичних Internet-конференціях «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2014, 2015); II–III міжнародних інтернет-конференціях «Соціальна фармація: стан, проблеми, перспективи» (Харків, 2014, 2015); IV Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Аспекти розвитку фармацевтичних та медичних досліджень на сучасному етапі» (Луганськ, 2014); Всеросійському з'їзді фармацевтичних працівників (Москва, 2014); XXXI науково-практичній конференції з міжнародною участю «Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призначення ЛЗ» (Харків, 2014); Міжнародній студентській дистанційній науково-практичній конференції «Сучасні погляди молоді на соціально-економічні аспекти розвитку охорони здоров'я» (Алма-Ати, 2015) та ін.

Публікації. Основні результати дисертаційного дослідження опубліковані у 52 працях, а саме: 8 статтях, з яких 5 – у вітчизняних фахових виданнях та 1 – у виданні іншої держави; 2 методичних рекомендаціях, тезах 42 доповідей.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація викладена на 281 сторінці машинописного тексту і складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту – 142 сторінка. Робота проілюстрована 43 таблицями, 10 рисунками. Список використаних джерел обсягом 20 сторінок налічує 172 позиції, з яких 45 іноземні.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Організація медичної та фармацевтичної допомоги хворим на гострі лейкози як актуальне питання національних систем охорони здоров'я

За даними ВООЗ, лейкози посідають перше місце у структурі захворювань лімфоїдної та кровотворної систем людини, а смертність від них становить приблизно 1 % від загального показника смертності у різних країнах світу. Аналізуючи дані НКР за 2006 – 2013 роки за показниками, стандартизованими ВООЗ, визначено, що середні показники захворюваності в Україні ($X_{\text{сер. захв.}}$) склали 6,01, а середні показники смертності ($X_{\text{сер. смерт.}}$) – 3,6 випадків на 100 000 населення. Доведено, що упродовж періоду, який досліджувався, показники захворюваності характеризувалися складною динамікою змін. Структурний аналіз, який був проведений за гендерною ознакою, продемонстрував незначне переважаювання чоловіків серед загальної кількості хворих (47,5–52,5 %) і померлих (46,9–53,1 %) від лейкозів. Серед регіонів країни найвищі показники $X_{\text{сер. захв.}}$ та $X_{\text{сер. смерт.}}$ спостерігались у Вінницькій області (10,16 і 5,88 відповідно). Лейкози не входять до складу ТОП-десятки ЗН в Україні, але, незважаючи на значні досягнення в організації лікувального процесу у вітчизняній онкогематології, кіль-

кість хворих на лейкози в Україні поступово збільшується. За даними 2013 р. на обліку налічувалося 20 611 хворих. Розраховане середнє значення поширеності лейкозів за даними 2008–2013 рр. становило 18 559 пацієнтів, а темп приросту захворюваності – 3,82 %.

У сучасному визначенні лейкоз – це багатофакторне та системне захворювання, що має складну динаміку перебігу і характеризується розвитком п'яти основних синдромів: інтоксикаційного; анемічного; геморагічного; інфекційного; виразково-некротичного. Основним методом лікування хворих на гострі лейкози є ХТ, що проводиться поетапно (індукція, консолідація, підтримувальна терапія, реіндукція).

В Україні відсутні НПА, які б регламентували соціальний захист онкогематологічних хворих, державну гарантію безпеки їх лікування та адекватну рівню фатальності захворювання суспільну реабілітацію хворих та членів їх родин.

Методологічна основа, загальна методика, об'єкти та методи досліджень

Методологічну основу дисертаційної роботи становлять теоретико-прикладні положення та організаційно-економічні підходи щодо формування ефективної моделі фармацевтичного забезпечення хворих на ГЛЛ і ГМЛ ПП за умови МС в Україні. Враховуючи особливу соціально-економічну та медико-фармацевтичну актуальність проблеми, що розглядається, а також результати аналізу сучасної наукової літератури, відповідної законодавчо-нормативної бази, а також даних проведених раніше досліджень із зазначеної тематики в Україні та за кордоном, нами були окреслені такі напрямки досліджень:

- аналіз основних підходів та проблем в організації фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози у світі та в Україні;
- маркетингові дослідження ФР ПП, що використовуються у ХТ хворих на ГЛЛ, ГМЛ і КЕА тендерних закупівель ЛП, що здійснювались для онкогематологічних хворих за ДЦП «Онкологія»;
- дослідження онкоепідеміологічної ситуації по лейкозах у розрізі регіонів країни, систематизація результатів експертного опитування лікарів у різних областях України та аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на ГЛЛ і ГМЛ в Україні за допомогою методів КЕА;
- фармакоеконімічні дослідження ефективності використання ПП у ХТ хворих на ГЛЛ, ГМЛ, визначення та аналіз за різними параметрами показника ППП хворих на лейкози за використання ІМТ задля збереження 1-го року ЯЖ;
- розробка СП ПП та обґрунтування підходів щодо підвищення ефективності надання ФД хворим на лейкози в Україні.

Під час виконання роботи використовувалися такі методи: історичний; логічний; порівняльний; математико-статистичні; маркетингового та системного аналізу; фармакоеконімічні; експертних оцінок тощо. У дисертаційній роботі застосовувався набір формул, який є традиційним для праць з організаційно-

економічного, маркетингового та фармакоеконічного напрямків досліджень у фармації.

Підготовка даних до обробки й аналізу за роками досліджень проводилася за допомогою табличного процесора Microsoft Office Excel 2010. Після попередньої обробки та підготовки статистичні дані імпортувались у програму прикладного статистичного аналізу Statistica 6.0 (ліцензія програмного продукту V.7. English – V.6 Russia K 892818).

Маркетингові та організаційно-економічні підходи до організації фармацевтичного забезпечення хворих на гострі лейкози в Україні

Важливим етапом досліджень став маркетинговий аналіз ринку ПП, що використовуються у ХТ хворих на ГЛЛ та ГМЛ. За результатами аналізу встановлена наявність складної за характером динаміки змін кількості зареєстрованих ПП (їх збільшення упродовж 2010–2013 рр. з 159 до 205 препаратів, зниження у 2014 р. – до 179 ЛП та незначне збільшення у 2015 р. – до 184 ЛП) (рис. 1).

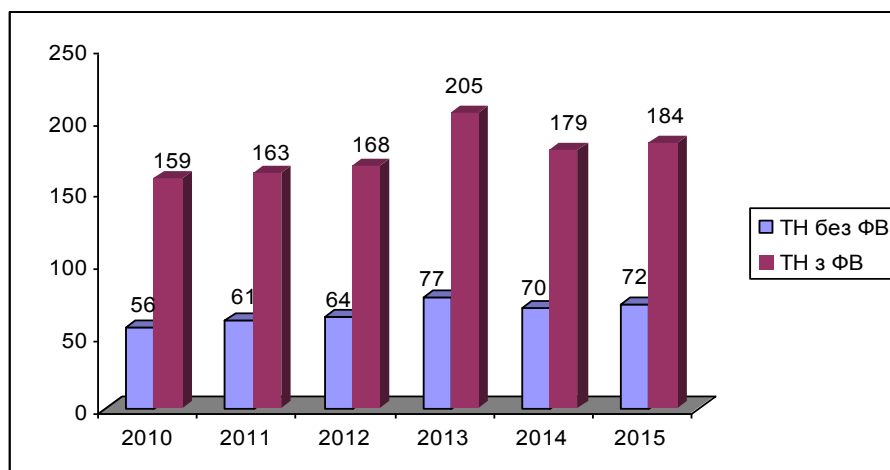


Рис. 1 Аналіз даних реєстрації ПП, що використовуються у ХТ хворих на гострі лейкози за 2010–2015 рр.

За міжнародними непатентованими назвами (МНН) кількість торгових найменувань (ТН) ПП представлена нерівномірно: найбільшу їх кількість має доксорубіцин. Характерною рисою досліджуваного сегменту ФР є домінування імпортованих препаратів (74–78%) та ЛП у парентеральних формах випуску (ФВ). ТН ПП представляли від 34 до 42 компаній, серед яких лідером за кількістю препаратів є компанія «ЕБЕВЕ» (Австрія). ПП вітчизняного виробництва представлені 5 фірмами-виробниками.

Встановлено, що упродовж 2009–2011 рр. середні оптові ціни на ПП знижувалися, а з 2012 р. спостерігалось їх збільшення до максимального значення у 2015 р. Середнє значення групового (ланцюгового) індексу у динаміці років дорівнювало 1,14. До основних показників, що характеризують соціально-економічну доступність ЛП, належать Clіq, Ca.s., D. Установлено, що у всіх ТН ПП упродовж 2010–2013 рр. значення Clіq було більше, ніж 0,05, що вказує на

низький рівень конкуренції на цьому сегменті ФР. Найбільший діапазон коливань значень Ca.s. спостерігався у ТН циклофосфаміду ($\Delta=6,41$), а найменший – доксорубіцину ($\Delta=5,22$). Встановлена наявність негативної тенденції до зниження доступності ПП упродовж 2010–2015 рр. Так, у ТН доксорубіцину D зменшився у 1,88 разів, циклофосфаміду – у 2,3, цитарабін – 2,7. Отже, порівняно доступнішими були ТН доксорубіцину.

З 2002 р. в Україні фармацевтичне забезпечення хворих на ЗН, в т.ч. на лейкози, здійснюється централізовано за рахунок ДЦП. Зазначене й обумовило проведення наступного етапу досліджень. Установлено, що у 2010–2013 рр. спостерігалось перманентне збільшення сум тендерних закупівель ЛЗ (діючі та співставні ціни) для онкогематологічних хворих, яке за темпами приросту не відповідало характеру динаміки змін поширеності гемобластозів, в т.ч. лейкозів в Україні (табл. 1).

Таблиця 1

Економічний аналіз тендерних закупівель ліків для онкогематологічних хворих за державною цільовою програмою «Онкологія»

Показники та результати аналізу закупівель за роками дослідження						
Роки				Тпр. ланц. (%)		
2010	2011	2012	2013	T ₁	T ₂	T ₃
Загальна сума закупівель ЛЗ у діючих цінах, тис. грн.						
62018,78	65551,92	69218,61	133230,17	5,7	5,6	92,5
Загальна сума закупівель ЛЗ у співставних цінах, тис. грн.						
62018,78	61435,73	62557,55	118746,67	-9,4	1,8	89,8
Кількість онкогематологічних хворих, що знаходяться на диспансерному обліку, осіб						
47053	48698	51106	53264	3,5	5,0	4,2
Сума закупівель ЛЗ у діючих цінах, що припадає на одного хворого, грн.						
1318,06	1346,09	1354,41	2501,32	2,1	0,6	84,7
Сума закупівель ЛЗ у співставних цінах, що припадає на одного хворого, тис. грн.						
1318,06	1261,57	1224,1	2229,4	-4,3	-3,0	82,1

За результатами інтегрованого АВС/VEN-аналізу встановлений факт відсутності у закупівлях ЛП зі статусом А/Н, із групи Н та дублювання препаратів за МНН (амфотерицин, ідарубіцин, іматиніб, ритуксимаб, циклофосфамід, цитарабін) у широкому діапазоні дозувань ЛП. У структурі закупівель переважали препарати з групи Е (84,8–92,4 %) та зі статусом А/Е (78,9 %–79,8 %), а монопольне положення займали ТН із групи L01X «Інші протипухлинні засоби» (64,8–72,4 %). Упродовж 4-х років склад п'ятірки препаратів-лідерів за сумою витрат у закупівлях залишався стабільним. Так, на придбання бортезомібу, іматинібу, нілотинібу, ритуксимабу та флударабіну було витрачено від 63,5 % (2010) до 71,2 % (2013) виділених державою коштів.

За даними співставлення якісного складу закупівель ЛЗ та вимог протоколів надання МД за спеціальністю «Гематологія», ДФ ЛЗ різних випусків встановлено факт непропорційного розподілу коштів на закупівлю ЛЗ за різними групами онкогематологічних хворих. Так, монопольне положення за сумою витрат (63,5 – 71,2 %) належало п'яти вищезазначеним препаратам, які у пе-

реважній більшості використовуються у лікуванні хронічних форм лейкозів та лімфом.

Отримані результати досліджень обумовили необхідність проведення наступного етапу досліджень, мета якого полягала в оцінці проблем фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози у спеціалізованих ЗОЗ різних регіонів країни.

Дослідження проблем організації фармацевтичного забезпечення хворих на гострі лейкози в Україні

За результатами аналізу співвідношення показників $X_{\text{сер. захв.}}$ і $X_{\text{сер. смерт.}}$, які представлені у НКР за 2010–2013 рр. (уточнені дані), всі регіони країни були ранжовані на групи ризику розвитку і смертності населення від лейкозів. Встановлено, що найбільша кількість регіонів України (9 областей або 33,32 % від загальної їх кількості) представлені у групі загрозливого ризику розвитку та смертності населення від лейкозів. Для шести регіонів (22,23 %) характерний високий ризик, а три області (11,11 %) можна віднести до групи помірному ризику. Для подальших досліджень фактичного стану фармацевтичного забезпечення хворих на ГЛЛ і ГМЛ були вибрані регіони з різних груп ризику (Донецька – низький, Івано-Франківська – відносно низький, Тернопільська – помірний, АР Крим – високий, Харківська область – загрозливий ризик).

Далі з метою окреслення основних проблем в організації надання ФД хворим на гострі лейкози було проведено експертне опитування лікарів-онкологів та гематологів у Донецькій, Дніпропетровській, Львівській, Вінницькій, Полтавській, Харківській, Київській областях та АР Крим (2012–2014 рр.) У дослідженнях бралися до уваги анкети експертів з дуже високим, високим та достатнім рівнями компетентності (92 опитаних або 73,02 % від кількості опитаних експертів).

За результатами анкетування встановлено, що у рейтингу важливості факторів, які впливають на призначення ЛП, лідируючі позиції зайняли фактори клініко-економічного та нормативного-правового характеру (рис. 2). Так, переважна більшість експертів (68,48 %) лише частково задоволені рівнем фінансування фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози, а основним напрямком вирішення зазначеної проблеми 100 % лікарів вважають упровадження ОМС в Україні. Практично кожен другий експерт вказав на низький рівень задоволення потреби в ЛП (відповідь «менше ніж 25 % від потреби у ЛП»). Більше 50 % опитаних вважає недоцільним надавати перевагу вітчизняним препаратам-аналогам при бюджетних закупівлях ЛП. Встановлено суперечливі висновки експертів в оцінці частоти призначень ЛП, які закуповуються за бюджетні кошти. Так, 41,30 % експертів зазначили, що вони «часто призначають» ЛП, які наявні в ЗОЗ, при цьому 39,13 % відмітили варіант «рідко призначають» ЛП, які закуповувалися за державні кошти. Важливим є той факт, що 76,09 % опитаних експертів зазначили, що пацієнти «дуже рідко» відмовляються від прийому наявних у ЗОЗ ЛП, надаючи перевагу імпортованим препаратам-аналогам, що придбані за власні кошти.

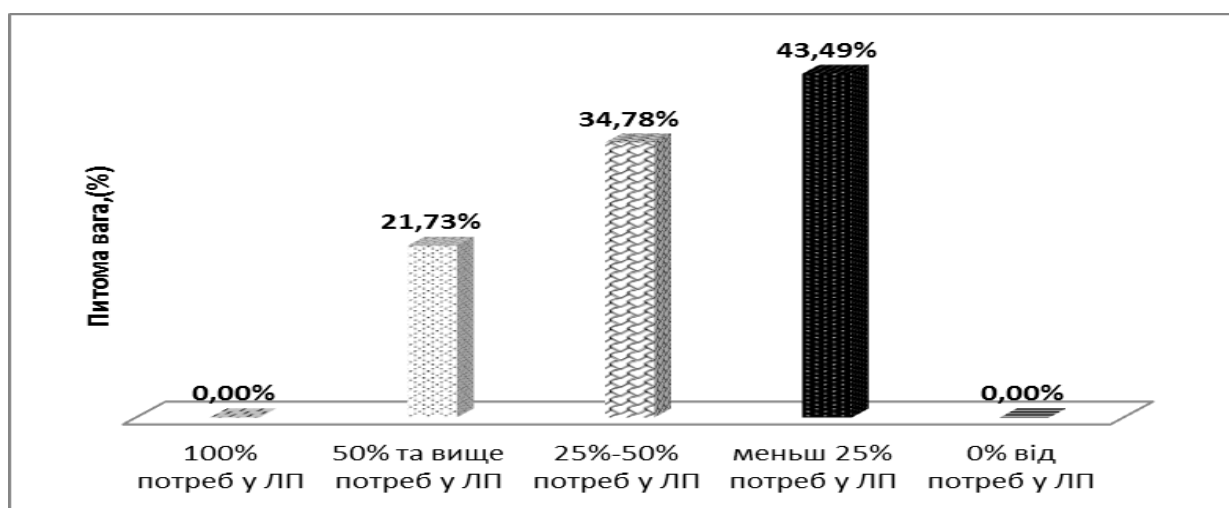


Рис. 2 Експертна оцінка рівня задоволення потреби в ЛП у ЗОЗ

Наприкінці анкети були запитання, відповіді на які дали змогу оцінити рівень фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози. Так, 71 експерт (77,17%) зазначили відсутність міжлікарняної аптеки державної (комунальної) форми власності, яка б обслуговувала хворих на лейкози, а 56 із 71 експерта вважають доцільною організацію роботи такої аптеки. Більше половини опитаних експертів оцінили рівень співпраці аптечних закладів та спеціалізованих ЗОЗ, які обслуговують хворих на лейкози як «задовільний», а основним фактором, який впливає на нього, вважають «цінову доступність ЛП». До основних проблем щодо організації фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози експертами віднесені фінансові фактори («низькі доходи населення», «недостатній рівень бюджетного фінансування ДЦП «Онкологія»).

Враховуючи попередньо отримані результати анкетування, логічним постав аналіз фактичного стану надання ФД хворим на ГЛЛ і ГМЛ у спеціалізованих ЗОЗ України за допомогою методів КЕА (табл. 2). Був проведений аналіз МК хворих на ГЛЛ (74 хворих – I група аналізу) і ГМЛ (95 хворих – II група). Установлено, що хворим на ГЛЛ лікарями було використано 120 назв ЛП та здійснено 4 983 призначень (67 призначень на одного хворого), а хворим на ГМЛ – 2722 призначень (29 призначень на одного хворого) за 132 назвами ЛП за МНН. Трійку препаратів-лідерів за частотою призначень за обома групами хворих склали ПП (I група – вінкрістин→цитарабін→ меркаптопурин; II група – цитарабін→ідарубіцин→третіонін).

У середньому хворі на ГЛЛ перебували у стаціонарі упродовж 60, а хворі на ГМЛ – 31 ліжко-днів. Установлено, що в обох групах хворих найбільше коштів було витрачено на препарати зі статусом А/В, а найменше – С/В (ГЛЛ) та С/Н (ГМЛ). Важливим є той факт, що лікарями для хворих на ГМЛ не було використано жодного ЛП зі статусом В/Н. Важливою характеристикою споживання ЛП є наявність на перших позиціях АВС-аналізу ПП (I група – циклофосфаміду; II група – цитарабіну). Доведено, що більше половини ресурсів, витрачених на фармацевтичне забезпечення хворих, припало на ЛП із групи V, що можна оцінити позитивно. Питома вага (%) у споживанні між препаратами з груп V, E та N становила для хворих на ГЛЛ – 55,3:38,6:6,1, а на ГМЛ –

55,7:40,9:3,4. Розрахований показник споживання ЛЗ хворими на ГЛЛ склав 2 251,4 тис. грн. (30 424,84 грн./хворого), а на ГМЛ – 1 736,3 тис. грн. (18 276,89 грн./хворого).

Таблиця 2

Матриця інтегрованого ABC/VEH-аналізу споживання препаратів хворими на гострий лімфоїдний та мієлоїдний лейкози

Група за ABC-аналізом	V (життєвонеобхідні) ЛЗ			E (необхідні) ЛЗ			N (другорядні) ЛЗ		
	Кількість препаратів	Вартість споживання (грн.)	Питома вага у загальних витратах (%)	Кількість препаратів	Вартість споживання (грн.)	Питома вага у загальних витратах (%)	Кількість препаратів	Вартість споживання (грн.)	Питома вага у загальних витратах (%)
Хворі на ГЛЛ									
A	8	1081740,12	48,1	6	661858,53	29,4	1	43209,12	2,0
B	6	139370,79	6,2	7	146286,09	6,5	2	66621,78	2,9
C	21	22934,37	1,0	52	61971,48	2,7	17	27445,65	1,2
Всього:	35	1244045,28	55,3	65	870116,10	38,6	20	137276,55	6,1
Хворі на ГМЛ									
A	5	781878,26	45,0	4	547343,96	31,5	1	44040,96	2,5
B	7	157663,74	9,1	5	115495,92	6,7	0	-	-
C	32	27098,76	1,6	59	47383,84	2,7	19	15399,16	0,9
Всього:	44	966640,76	55,7	68	710223,72	40,9	20	59440,12	3,4

За умов дефіциту коштів у вітчизняній СОЗ та необхідності впровадження соціально адаптованих механізмів компенсації вартості ЛП особливу актуальність набувають дослідження ефективності застосування високовартісних ПП з використанням фармакоекономічних методів. За означеним напрямком й були проведені наступні дослідження.

Фармакоекономічне та організаційно-економічне обґрунтування підходів щодо підвищення ефективності надання фармацевтичної допомоги хворим на гострі лейкози за умов медичного страхування

Заключним етапом наших досліджень стало проведення фармакоекономічного аналізу ефективності використання різних схем ХТ хворих на ГЛЛ та ГМЛ, а також визначення й аналіз порогового значення меж витрат, що пов'язані з використанням ІМТ, для збереження 1-го року ЯЖ хворих на лейкози. Були використані методи: «вартість захворювання»; «мінімізація витрат»; «витрати–ефективність». У дослідженнях оцінювалися як прямі, так і непрямі медичні витрати, які пов'язані з використанням ХТ на стадіях індукції ремісії (I та II фази), що представлені у протоколах надання МД, затверджених за спеціальністю «Гематологія».

Методом «вартість захворювання» встановлено, що вартість застосування ХТ (I та II стадії індукції ремісії) у хворих на ГЛЛ коливалась у діапазоні зна-

чень 3983,84–35501,67 грн., на ГМЛ – 5633,16–26875,75 грн. Відсоток вартості ХТ у структурі загальних медичних витрат складав 22,30–71,89 % (ГЛЛ) та 38,63–66,89 % (ГМЛ). Доведено, що найнижчі вартісні дані (метод «мінімізація витрат») у разі проведення ХТ хворих на ГЛЛ спостерігалися для вітчизняного препарату Циклофосфан, пор. д/р-ну д/ін. 200 мг фл., ПАТ «КМП». Найвище значення СМА спостерігалось у циклофосфаміду індійського виробництва (ЦЕЛ, пор. д/п інф. р-ну 1 г фл., «Neon Antibiotics») – для хворих на ГЛЛ стандартного ризику, резистентних форм, рецидиву або випадків з високою експресією cd34-антигена та російського виробництва (Циклофосфан, пор д/ін. 200 мг № 50 в/в, в/м, ВАТ «Ленс-Фарм») – для хворих усіх груп ризику. У разі проведення ХТ хворих на ГМЛ найменш витратним є застосування Цитарабіну, р-н д/ін. 100 мг фл. 10 мл, № 1, «AllMed International» (США), а найвищі значення СМА були характерні для Цитарабіну, р-н д/ін. 100 мг фл. 1 мл, № 1, «Narrod Life Sciences» (Індія).

В аналізі за методом «витрати-ефективність» були використані дані закордонного багатоцентрового рандомізованого дослідження ХТ хворих на ГМЛ (145 хворих із 18 гематологічних центрів). Метою даних досліджень було визначення ефективності використання великих та малих доз структурних аналогів піримідинів (схема «7+3»). За одиницю ефективності використовували показник «ймовірність досягнення повної ремісії» (%) від застосування схем індукції ремісії. За результатами проведених фармакоекономічних досліджень встановлено, що найбільш сприятливою, з соціально-економічної точки зору, є застосування схеми індукції ремісії хворих на ГМЛ з високими дозами цитарабіну (схема № 2) (табл. 3).

Таблиця 3

Результати фармакоекономічного аналізу схеми «7+3» у хіміотерапії хворих на гострий мієлоїдний лейкоз (метод «витрати-ефективність»)

Схема ХТ та дані ефективності й вартісні показники, що пов'язані з їх застосуванням				
Досягнення повної ремісії, (%)	Загальні витрати		Показник СЕА	
	грн.	дол. США	грн/од. еф.	дол. США/од. еф.
Група хворих №1 (схема №1 за ТН з урахуванням ФВ): даунорубіцин 60 мг мг/м ² на добу у 1-3-й день (Даунорубіцин ліофіл. пор. д/ін. 20 мг №1, «Ленс-Фарм» (Росія); цитарабін – 100 мг/м ² /на добу у 1-7-й день (Цитозар® ліоф. пор. д/р-ну д/ін. 100 мг фл., з р-ком в амп. 5 мл, №1, «Pfizer Italia», Італія).				
41,2	22421,25	831,48	544,21	20,18
Група хворих №2 (схема №2 за ТН з урахуванням ФВ): даунорубіцин 60 мг мг/м ² на добу у 1-3-й день; цитарабін – 200 мг/м ² /на добу у 1-7-й день.				
66,5	31839,86	1278,28	478,79	19,22

Примітка * – перерахунок здійснювався згідно з курсом НБУ станом на 1.06.2015 р., за яким 1 дол. США = 21,08 грн.

Для досягнення одиниці ефективності (% хворих з досягнутою ремісією) на стадії індукції у разі застосування схеми № 1 необхідно залучити 544,20 грн., а схеми № 2 – 478,79 грн., а значення ICER=372,28 грн./од.ефек.

В умовах хронічного дефіциту ресурсів у сучасній СОЗ важливе соціально-економічне місце посідають дослідження фармакоеконімічної доцільності («cost-effectiveness threshold») застосування ІМТ для лікування захворювань, що є високозатратними. До останніх з повною мірою відповідальності можна віднести й лейкози. За розробленою анкетною нами упродовж 2010 – 2014 рр. було опитано 300 хворих на лейкози із Донецької, Луганської, Харківської, Полтавської, Львівської, Івано-Франківської, Одеської, Херсонської областей та АР Крим, а прийнято до роботи – 280 анкет.

За допомогою методу безперервної «гри з торгом» респондентам пропонувалося визначити особисті та державні (соціальні) величини ПГП за допомогою одноразових та щомісячних платежів з двох джерел, а саме: за рахунок особистих коштів та державного бюджету або фондів ОМС. Далі розраховувалися їх середні значення одноразових та щомісячних платежів із особистих доходів (ПГП сер. особ. одн. і ПГП сер. особ. щоміс.) і державного бюджету або фондів ОМС (ПГП сер. соц. одн. і ПГП сер. соц. щоміс.). Результати анкетування досліджувалися за п'ятьма змінними: статтю (а); віком (b); освітою (с); рівнем середньомісячних доходів (d); соціальним статусом та родом діяльності (е) (табл. 4).

Таблиця 4

Середнє значення порога готовності платити за групами респондентів

Групи аналізу і значення R	ПГП _{сер.} (дол. США)			
	ПГП сер. особ.		ПГП сер. соц.	
	ПГП сер. особ. одн.	ПГП сер. особ. щоміс.	ПГП сер. соц. одн.	ПГП сер. соц. щоміс.
Стать				
Чоловіки	80,73	66,58	241,30	235,17
Жінки	61,58	49,44	172,97	154,94
R (дол. США/%)	19,15/31,10	17,14/34,67	68,33/39,50	80,23/51,78
Вік				
Від 20 до 30 рр.	66,71	44,93	130,16	128,54
Від 31 до 40 рр.	111,14	80,48	243,68	210,01
Від 41 до 50 рр.	45,68	49,19	262,45	267,21
Від 51 до 60 рр.	59,95	47,06	152,32	128,64
Від 61 до 70 рр.	76,85	19,65	204,63	201,63
R (дол. США/%)	65,46/143,30	60,83/309,57	132,29/101,64	138,67/107,88
Освіта				
Незакінчена середня	20,15	30,15	263,45	302,50
Середня (зокрема спеціальна)	42,18	35,42	173,97	175,34
Незакінчена вища	89,11	87,44	143,30	150,94
Вища	85,48	55,70	226,28	191,49
R (дол. США/%)	68,96/342,23	57,29/190,02	120,15/83,85	151,56/100,41

За ознакою статі було сформовано дві групи (a_1, a_2), за віком – п'ять (b_{1-5}), освітою – чотири (c_{1-4}), розміром середньомісячних доходів – шість (d_{1-6}), а за соціальним статусом та родом діяльності – сім (e_{1-7}). Всього було сформовано 24 групи респондентів, для яких розраховувалися по чотири порогових значення (96 показників) вартості використання ІМТ з метою збереження 1-го року ЯЖ.

Встановлено, що незалежно від демографічної та соціально-економічної змінних, розмір соціального ППП за всіма групами опитаних був більшим, ніж аналогічний ППП за особистими джерелами фінансування. У більшості випадків одноразові значення ППП були вищими, ніж щомісячні особисті та соціальні платежі. При цьому особисті дані ППП варіювали у ширшому діапазоні значень, порівняно з аналогічними соціальними показниками ППП. Доведено, що чоловіки значно вище оцінювали цінність збереження 1-го року ЯЖ, ніж жінки. З підвищенням рівня освіти та рівня доходів респондентів починає превалювати усвідомлення необхідності особистої фінансової підтримки у процесі збереження 1-го року ЯЖ над необхідністю участі у цьому процесі держави та суспільства.

За результатами експертного опитування лікарів-онкологів та гематологів і з урахуванням раніше отриманих результатів комплексних досліджень (маркетингових, організаційно-економічних, фармакоекономічних) визначені основні та додаткові СП ПП, які використовуються у ХТ хворих на ГЛЛ та ГМЛ і рекомендовані до компенсації вартості їх споживання (табл. 5).

Таблиця 5

Склад запропонованих основного та додаткового страхових переліків протипухлинних препаратів

МНН препарату	Кількість торгових найменувань препаратів							
	ГЛЛ				ГМЛ			
	О* СП		Д** СП		О* СП		Д** СП	
	Імп.	Віт.	Імп.	Віт.	Імп.	Віт.	Імп.	Віт.
Метотрексат	3	0	4	1	3	0	4	1
Доксорубіцин	4	2	4	1	-	-	6	2
Епірубіцин	1	0	9	3	-	-	5	2
Циклофосфамід	2	1	-	-	1	-	1	1
Вінкристин	3	1	1	0	2	-	2	1
Меркаптопурин	2	-***	-	-	-	-	2	0
Даунорубіцин	1	1	1	0	-	-	2	1
Тіагуанін	1	-	-	-	1	-	-	-
Мітоксантрон	2	1	4	0	1	-	5	1
Іматиніб	2	0	4	1	3	0	3	1
Аспарагіназа	1	0	-	-	-	-	-	-
Цитарабін	2	1	2	0	2	1	2	0
Етопозид	5	1	2	0	2	1	4	0
Іфосфамід	4	1	1	1	2	0	0	1
Пегаспарагіназа	1	0	-	-	-	-	-	-
Ідарубіцин	-	-	1	2	0	3	1	0
Флударабін	4	2	2	1	5	2	1	1
Філграстим	2	1	2	1	3	1	1	1
Третиноїн	-	-	-	-	-	-	1	0
Всього	40	12	37	11	25	8	40	13

Примітка * – основний СП ПП; ** – додатковий СП ПП; -*** відсутність ПП у СП.

До складу основного СП хворих на ГЛЛ рекомендовано включити 17 найменувань ПП за МНН (52 ТН), а до додаткового – 13 ЛП за МНН (48 ТН). Основний СП ПП для хворих на ГМЛ повинен містити 12 ЛП за МНН (33 ТН), а додатковий – 16 ЛП за МНН (53 ТН). Негативною рисою основних СП хворих на ГЛЛ та ГМЛ, із соціально-економічного погляду, є домінування імпорتنих ЛП, а особливо – 100 % наявність імпорتنих препаратів у складі основних СП за МНН метокресат, тіагуанін, іматиніб (ГЛЛ, ГМЛ), епірубіцин, меркаптопурин, аспарагіназа та пегаспарагіназа (ГЛЛ).

За результатами проведених досліджень, а також з урахуванням перспективних досліджень у зазначеному напрямку запропоновані підходи щодо підвищення ефективності надання ФД хворим на лейкози (табл. 6).

Таблиця 6

Рекомендовані підходи щодо підвищення ефективності надання ФД хворим на лейкози в Україні

Перелік заходів за рівнями їх реалізації в Україні
Макроекономічний рівень:
<ul style="list-style-type: none"> • упровадження соціальної моделі ОМС; • перегляд складу діючого Національного переліку основних ЛЗ і виробів медичного призначення на відповідність вимогам сучасної онкогематології (наприклад, внесення змін за такими МНН, як іматиніб, дазатиніб та нілотиніб); • державна підтримка вітчизняного виробника ПП за допомогою механізмів кредитування, оподаткування, ціноутворення та інвестування; • розробка та ефективно впровадження антикризової програми у сфері організації тендерних торгів з закупівель ЛЗ за ДЦП; • державна підтримка аптечних закладів різних форм власності, що спеціалізуються на обслуговуванні онкогематологічних хворих, зокрема на лейкози; • налагодження плідної співпраці з міжнародними організаціями, що займаються питаннями допомоги хворим на онкогематологічні патології, зокрема на лейкози; • розробка та впровадження дієвих механізмів компенсації вартості спожитих ЛП для різних верств населення та груп хворих, в т.ч. на онкогематологічні захворювання; • підвищення рівня профілактики та первинної діагностики лейкозів, особливо у регіонах з високими показниками захворюваності, смертності та поширеності гемобластозів; • розробка та впровадження ДЦП «Гематологія»; • підвищення рівня оплати праці лікарів-онкологів та лікарів-гематологів; • створення державою сприятливих умов для ефективної співпраці громадських, благодійних та інших організацій, з одного боку, та ЗОЗ й виробників ПП, з іншого.
На рівні аптек, які здійснюють фармацевтичне забезпечення хворих, та спеціалізованих ЗОЗ, у яких надають МД (мікроекономічний):
<ul style="list-style-type: none"> • розвиток фармакотерапевтичних комісій у ЗОЗ, метою функціонування яких є фармако-економічний аналіз раціональності використання ресурсів ОМС та держбюджету; • активізація співпраці клінічних провізорів з лікарями по комплексу питань стосовно впровадження раціональних моделей фармацевтичного забезпечення хворих за умов обмеженого характеру фінансування ЗОЗ; • упровадження автоматизованих пошуково-інформаційних систем в організацію надання ФД хворим на лейкози, з метою моніторингу ФР ПП, структури споживання ЛП; • підвищення ефективності співпраці лікарів з провізорами/фармацевтами, що здійснюють фармацевтичне забезпечення хворих на лейкози.

Отже, враховуючи українські наміри щодо вступу країни до ЄС і побудову соціально орієнтованої держави, вважаємо за необхідне реалізацію зазначених заходів на двох рівнях, а саме: макроекономічному (перший рівень реалізації заходів) і на рівні аптек, які здійснюють фармацевтичне забезпечення хворих, та спеціалізованих ЗОЗ, у яких надають МД хворим на лейкози в Україні (мікроекономічний рівень).

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Уперше науково обґрунтовані організаційно-економічні підходи до вдосконалення ФД хворим на ГЛЛ і ГМЛ шляхом розробки страхових переліків ПП, що рекомендовані до компенсації з фондів МС та визначені й проаналізовані показники ППП хворих на лейкози в Україні за умов використання ІМТ з метою збереження одного року ЯЖ.

2. За результатами маркетингових досліджень сегменту ФР ПП, що використовують у ХТ хворих на ГЛЛ та ГМЛ, встановлена динаміка його розвитку. Основними характеристиками даного сегменту ФР є: стабільне за роками домінування імпорتنих препаратів ЛП; превалювання ЛП у парентеральних ФВ; нерівномірна кількість ПП за МНН; низький рівень конкуренції; зниження доступності препаратів упродовж 2010–2015 рр. Порівняно доступнішими були препарати доксорубіцину.

3. За даними аналізу закупівель ЛЗ, що здійснювалися упродовж 2010–2013 рр. для онкогематологічних хворих, в т. ч. на лейкози, за ДЦП «Онкологія» встановлена тенденція до перманентного збільшення їх сум (діючі та співставні ціни), при цьому їх динаміка не відповідала стану змін показників поширеності онкогематологічних патологій в Україні. Характерними особливостями структури тендерних закупівель ЛП є: відсутність «другорядних/неважливих» препаратів (N) та в той самий час ЛП зі статусом A/V; дублювання препаратів за МНН (амфотерицин, ідарубіцин, іматиніб та ін.); монопольне положення за вартісним показником ТН з групи L01X–Інші протипухлинні засоби та препаратів бортезомібу, іматинібу, нілотинібу, ритуксимабу, флударабіну. За результатами досліджень можна стверджувати про необхідність впровадження окремої ДЦП «Гематологія» та розробки ефективних і прозорих механізмів державних закупівель ЛЗ.

4. За даними аналізу онкоепідеміологічної ситуації по лейкозах в Україні встановлено, що найбільша кількість регіонів країни представлені у групі загрозливого ризику розвитку і смертності населення від лейкозів (9 областей – Рівненська, Вінницька, Харківська обл. та ін.); шість регіонів сформували групу високого (Дніпропетровська, АР Крим, Сумська обл. та ін.), а три – помірного ризику (Закарпатська, Тернопільська, Волинська обл.).

5. За результатами проведеного експертного опитування лікарів із 8 регіонів країни встановлено, що переважна більшість експертів лише «частково» задоволені рівнем фінансування фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози, а основним напрямком вирішення даної проблеми 100 % опитаних вважа-

ють впровадження ОМС. До основних проблем в організації надання ФД хворим на лейкози експертами віднесені фінансові за змістом («низькі доходи населення», «недостатній рівень бюджетного фінансування ДЦП «Онкологія»). Більше половини експертів оцінили рівень співпраці аптечних закладів та ЗОЗ, як «задовільний», а основним фактором, який впливає на її рівень, вважають «цінову доступність ЛП».

6. Встановлено, що важливою характеристикою стану фармацевтичного забезпечення хворих на ГЛЛ та ГМЛ є наявність серед трійки лідерів за частотою лікарських призначень та у структурі споживання ЛП з групи L-Антинеопластичні та імуномодельючі засоби. За даними АВС-аналізу встановлено, що перші позиції за сумою споживання займали ПП, а саме: циклофосфамід (ГЛЛ) та цитарабін (ГМЛ), а більше половини ресурсів припадало на препарати з групи V. Незважаючи на той факт, що у складі державних закупівель ЛЗ за ДЦП «Онкологія», що здійснювалися для онкогематологічних хворих були відсутні препарати зі статусом A/V, у структурі споживання ЛП за обома групами хворих зазначені препарати мали найбільший показчик споживання (ГЛЛ – 48,05% та ГМЛ – 45,03 % відповідно).

7. За методом «вартість захворювання» встановлено, що вартість застосування ХТ на стадії індукції ремісії у хворих на ГЛЛ коливалась у межах від 3983,84 до 35501,67 грн., а у пацієнтів з ГМЛ у межах від 5633,16 до 26875,75 грн. Відсоток вартості ХТ у структурі загальних медичних витрат складав 22,30–71,89 % (ГЛЛ) і 38,63–66,89% (ГМЛ). Найменш витратнішим (метод «мінімізації витрат») серед ТН циклофосфаміду є застосування схем ХТ хворих на ГЛЛ з Циклофосфаном пор. д/р-ра д/ін. 200 мг фл., ПАТ «КМП», а серед ТН цитарабіну – Цитарабіну р-н д/ін. 100 мг фл. 10 мл, №1 «AllMed International», США (ХТ хворих на ГМЛ). Доведено, що більш ефективним (за методом «витрати-ефективність») є застосування схеми індукції «7+3» з високими дозами цитарабіну (схема № 2). Для досягнення одиниці ефективності (% хворих з досягнутою ремісією) у разі застосування схеми № 1 необхідно залучити 544,20 грн., а схеми № 2 – 478,79 грн. (ICER = 372,28 грн./од. ефект).

8. Незалежно від демографічних та соціально-економічних змінних, ППП_{соц.} за всіма групами хворих на лейкози був більшим, ніж особистий показник. Чоловіки значно вище оцінювали цінність збереження 1-го року ЯЖ, ніж жінки. Показник ППП збільшувався у групах опитаних зі зростанням рівня освіти та середньомісячних доходів.

9. За результатами проведених організаційно-економічних, маркетингових, фармакоеконімічних досліджень та аналізу даних експертного опитування лікарів запропоновані СП ПП. До складу основного СП хворих на ГЛЛ рекомендовано 17 ПП за МНН (52 ТН), а хворих на ГМЛ – 12 ПП за МНН (33 ТН). У складі рекомендованого основного СП питома вага (%) імпортованих та вітчизняних ПП складає 76,9:22,9 (ГЛЛ), 75,8:24,2 (ГМЛ), додаткового – 77,1:22,9 (ГЛЛ) і 75,5:24,5 (ГМЛ) відповідно.

10. Розроблені та запропоновані науково-методичні підходи до вдосконалення надання ФД хворим на лейкози за умов МС знайшли практичне застосу-

вання у роботі ЗОЗ (Харківського та Івано-Франківського обласних клінічних онкологічних диспансерів, Запорізької обласної клінічної лікарні, Івано-Франківської обласної дитячої клінічної лікарні, Дніпропетровської міської багатопрофільної клінічної лікарні), ДОРП «Обласний аптечний склад», м. Харків, а також в організації навчального процесу вищих медичних та фармацевтичних закладів України.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Панфілова Г. Л. Аналіз нормативно-правових та фармакотерапевтичних підходів у формуванні державних закупівель лікарських засобів для хворих на гемобластози в Україні / Г. Л. Панфілова, О. В. Цурікова // Фармаком. – 2014. – № 2. – С. 107–113. *(Особистий внесок: участь в аналізі закупівель ЛП та співставлення їх з даними НКР, оформленні результатів та написанні статті).*
2. Панфілова Г. Л. Аналіз проблем та розробка заходів щодо підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози в Україні / Г. Л. Панфілова, О. В. Цурікова // Фармацевтичний часопис. – 2015. – № 2 (34). – С. 111–118 *(Особистий внесок: збір статистичних даних, обробка анкет, участь у проведенні аналізу та систематизації результатів досліджень, оформленні результатів досліджень та написанні статті).*
3. Результати клініко-економічного аналізу споживання лікарських препаратів хворими на гострий лімфоїдний та мієлоїдний лейкоз в Україні / Г. Л. Панфілова, О. В. Цурікова, О. В. Доровський, Ю. В. Корж // Клінічна фармація. – 2015., Т. 19, № 4. – С. 17–23). *(Особистий внесок: збір даних, участь у проведенні КЕА, обробці даних та написанні статті).*
4. Панфілова Г. Л. Результати дослідження тендерних закупівель лікарських засобів для онкогематологічних хворих в Україні / Г. Л. Панфілова, О. В. Цурікова // Запорізький медичний журнал. – 2014. – № 1 (82) – С. 98–103. *(Особистий внесок: проведення КЕА тендерних закупівель ЛЗ, участь в обробці даних, оформленні результатів досліджень та написанні статті).*
5. Цурікова О. В. Актуальність епідеміологічних досліджень у розробці напрямків удосконалення медичної та фармацевтичної допомоги хворим на лейкози в Україні за умов ОМС / О. В. Цурікова, Г. Л. Панфілова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації – 2013. – № 3 (29). – С. 53–61. *(Особистий внесок: проведення онкоепідеміологічних досліджень, участь в оформленні результатів досліджень та написанні статті).*
6. Панфилова А. Л. Исследование показателя «порога готовности платить» за использование инновационных медицинских технологий в лечении больных лейкозами в Украине / А. Л. Панфилова, О. В. Цурикова, Ю. Е. Николаева // Фармація Казахстана. – 2015. – № 5. – С. 21–27. *(Особистий внесок: участь у розробці анкети, проведенні аналізу й обробці даних опитувань, систематизації та оформленні результатів досліджень, написанні статті).*
7. Результати фармакоеконімічного аналізу раціональності використання схем хіміотерапії гострого лімфоцитарного та мієлоїдного лейкозів за методом

«вартість захворювання» / Г. Л. Панфілова, Ю. В. Корж, О. В. Цурікова, І. А. Сокурєнко // Український вісник психоневрології. – 2015. – Т. 23, № 3 (84). – С. 115–118. *(Особистий внесок: участь у проведенні фармакоекономічних досліджень, аналізі результатів, участь у написанні, оформленні матеріалів та поданні статі до друку).*

8. Цурікова О. В. Ретроспективний аналіз підходів у формуванні державних закупівель протипухлинних препаратів для онкогематологічних хворих в Україні / О. В. Цурікова, Г. Л. Панфілова // Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики : матеріали III Всеукраїнської наук.-освітньої internet-конф., м. Харків, 12 берез. 2015 р. – Х., 2015. – С. 52–71. *(Особистий внесок: участь у статистичній обробці даних, їх систематизації та оформленні матеріалів до друку).*

9. Панфілова Г. Л. Клініко-економічний аналіз стану лікарського забезпечення хворих на лейкози в Україні : метод. рек. / Г. Л. Панфілова, О. В. Цурікова. – К. : Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2014. – 25 с. *(Особистий внесок: збір статистичних даних, участь у проведенні фармакоекономічного аналізу та написанні рекомендацій).*

10. Панфілова Г. Л. Обґрунтування заходів з підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення хворих на лейкози в Україні : метод. рек. / Г. Л. Панфілова, О. В. Цурікова. – К. : Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2014. – 33 с. *(Особистий внесок: збір статистичних даних, участь у проведенні досліджень, обґрунтування напрямків підвищення ефективності надання ФД хворим, оформленні результатів досліджень та написанні рекомендацій).*

11. Панфилова А. Л. Результаты частотного анализа врачебных назначений больным острыми лимфоцитарными лейкозами в стационарных условиях / А. Л. Панфилова, О. В. Цурикова, Ю. П. Василенко // Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства : материалы V Международ. науч.–практ. конф., г. Белгород, 17 апр. 2015 г. – Белгород : ИД «Белгород» НИУ «БелГУ», 2015. – С. 63–65.

12. Оценка проблем фармацевтического обеспечения онкологических больных на Украине / О. В. Цурикова С. А. Жаркова, А. С. Немченко, А. Л. Панфилова // Всероссийский съезд фармацевтических работников, 28 апреля 2014 года, Москва : Москва, 2014. – С. 296–298.

13. Цурикова О. В. Анализ основных факторов, влияющих на врачебные назначения противоопухолевых препаратов в онкогематологии / О. В. Цурикова, М. Г. Чигринова // Достижения и перспективы развития медицинской науки: IX науч.–практ. конф. молодых ученых и студентов ТГМУ им. Абуалы ибн Сино с междунар. участием, г. Душанбе, 25 апр. 2014 г. – Душанбе, 2014. – С. 280–281.

Усього за результатами проведеної роботи опубліковано 42 тези доповідей на науково-практичних конференціях, в т.ч. 15 – на міжнародних

АНОТАЦІЯ

Цурікова О. В. Організаційно-економічне обґрунтування підходів до вдосконалення фармацевтичної допомоги хворим на гострі лейкози за умов медичного страхування. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2016.

Уперше обґрунтуванні організаційно-економічні підходи до вдосконалення надання фармацевтичної допомоги хворим на гострий лімфоїдний та мієлоїдний лейкози за умов медичного страхування та на їх основі розроблені, впроваджені науково-методичні рекомендації з формування страхових переліків протипухлинних препаратів та обґрунтована межа соціальних та особистих витрат за використання інноваційних медичних технологій у лікуванні хворих на лейкози в Україні з метою збереження одного року якісного життя. У роботі удосконалено методику проведення клініко-економічного аналізу закупівель лікарських препаратів за державними цільовими програмами, методики аналізу цінкових характеристик протипухлинних препаратів, їх доступності, проведення фармакоекономічних досліджень ефективності застосування різних схем хіміотерапії хворих на гострі лейкози, представлені результати онкоепідеміологічних досліджень.

У сукупності одержані результати становлять науково-методичну основу для вдосконалення рівня організації надання фармацевтичної допомоги хворим на гострі лейкози за умов упровадження медичного страхування в Україні.

Ключові слова: гострий лімфоїдний лейкоз; гострий мієлоїдний лейкоз; медичне страхування; поріг готовності платити; фармацевтична допомога.

АННОТАЦИЯ

Цурикова О. В. Организационно-экономические подходы к совершенствованию фармацевтической помощи больным острыми лейкозами в условиях медицинского страхования. – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01. – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2016.

Впервые научно обоснованы и предложены организационно-экономические подходы к совершенствованию фармацевтической помощи больным острыми лимфоидным и миелоидным лейкозом. В работе разработаны страховые перечни противоопухолевых препаратов, которые рекомендованы к компенсации из фондов медицинского страхования, обоснована граница социальных и личных расходов, связанных с использованием инновационных медицинских технологий в лечении больных лейкозами в Украине с целью сохранения одного года качественной жизни.

По результатам маркетингового анализа сегмента рынка противоопухолевых препаратов, которые используются в химиотерапии больных острым лимфоидным и миелоидным лейкозом установлена сложная по характеру динамика его развития. Основными характеристиками данного сегмента фармацевтического рынка является доминирование лекарств в парентеральных формах и импортных препаратов (74–78%), неравномерное количество препаратов по международным непатентованным названиям, относительно низкий уровень конкуренции и снижение доступности противоопухолевых препаратов в течение 2010 – 2015 гг.

По данным анализа закупок лекарств, которые осуществлялись в течение 2010 – 2013 гг. для онкогематологических больных по государственной целевой программе «Онкология» установлена тенденция к перманентному увеличению их сумм (действующие и сопоставимые цены), а также их несоответствие характеру изменений соответствующих онкоэпидемиологических показателей в Украине. Характерными особенностями в формировании структуры тендерных закупок лекарств являются: отсутствие препаратов из группы N; со статусом A/V; дублирования препаратов (амфотерицин, идарубицин, иматиниб и т.д.); монопольное положение по стоимостному показателю препаратов из группы L01X–Другие противоопухолевые средства и торговых наименований бортезомиба, иматиниба, нилотиниба, ритуксимаба, флударабина.

В результате анализа данных Национального канцер-регистра все регионы страны были ранжированы на группы риска развития и смертности от лейкоза. Наибольшее количество регионов страны (9 областей) были представлены в группе угрожающего риска. По данным экспертного опроса врачей из восьми регионов страны установлены основные проблемы в организации фармацевтического обеспечения больных лейкозами в Украине.

Важной характеристикой состояния фармацевтического обеспечения больных острыми лейкозами в Украине является наличие в тройке лидеров по частоте врачебных назначений и в структуре потребления препаратов из группы L–Антинеопластические и иммуномодулирующие средства». Более половины ресурсов было потрачено на препараты из группы V, а наибольший показатель потребления имели препараты со статусом A/V.

В результате фармакоэкономического анализа по методу «стоимость заболевания» установлены стоимостные интервалы применения химиотерапии на стадии индукции ремиссии у больных с острым лимфоидным лейкозом (3983,84 – 35501,67 грн.) и острым миелоидным лейкозом (5633,16 – 26875,75 грн.). Установлено, что наименее затратными (метод «минимизация расходов») в схемах химиотерапии больных острым лимфоидным лейкозом среди препаратов циклофосфамида является применение Циклофосфана пор. д/р-ра д/ин. 200 мг фл., ПАО «КМП»), а в схемах химиотерапии больных с острым миелоидным лейкозом среди препаратов цитарабина – Цитарабина р-н д/ин. 100 мг фл. 10 мл, №1 «AllMed International», США. С позиции метода «расходы-эффективность» более эффективной является применение схемы индукции ремиссии острого миелоидного лейкоза «7+3» с высокими дозами цитарабина (схема № 2, ICER = 372,28грн./ед.эффек.).

По данным анализа данных анкетирования больных лейкозом определены и проанализированы показатели «порога готовности платить» за использование инновационной медицинской технологии с целью сохранения 1-го года качественной жизни. Установлены закономерности изменения данного показателя в зависимости от различных параметров анализа.

Результаты проведенных комплексных исследований и данные экспертного опроса врачей позволили сформулировать страховые перечни противоопухолевых препаратов, стоимость которых рекомендована к компенсации из фондов медицинского страхования. Важной характеристикой основного страхового перечня больных острым лимфоидным и миелоидным лейкозами является доминирование импортных препаратов. Систематизация проведенных исследований позволила разработать комплекс мероприятий по усовершенствованию процесса оказания фармацевтической помощи больным лейкозами в Украине.

Ключевые слова: острый лимфоидный лейкоз; острый миелоидный лейкоз; медицинское страхование; порог готовности платить; фармацевтическая помощь.

ANNOTATION

Tsurikova O. V. Organizational-economic approaches to improve the pharmaceutical care of patients with acute leukemia in a health insurance. – The manuscript.

Dissertation for the degree of candidate of pharmaceutical science specialty 15.00.01. – Technology of medicines, the organization of pharmaceutical business and judicial pharmacy. – National Pharmaceutical University, Kharkiv, 2016.

It have been proved firstly the organizational and economic principles of improving the pharmaceutical care provision to patients with acute lymphoid and myeloid leukemia in a health insurance and, scientific and methodological recommendations for the formation of insurance lists and justification of the level of social and personal costs associated with the use of innovative medical technologies treatment of leukemia patients in Ukraine have been developed and implemented based on them in order to save the quality adjusted life year. It was also improved the methodology for clinical and economic analysis of drug procurement according to the state target program as well as the methods of price analysis of anticancer drugs, their availability, pharmacoeconomic studies of the efficacy of various chemotherapy patients with acute leukemia. The results of the onkoepidemiology research have already been shown.

Taken together, the obtained results make the scientific and methodological basis for improving the pharmaceutical provision of the patients with acute leukemia in the condition of the health insurance implementation in Ukraine.

Keywords: acute myeloid leukemia, acute myeloid leukemia, medical insurance, the threshold of willingness to pay, the pharmaceutical care.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ГЛЛ – гострий лімфоїдний лейкоз
ГМЛ – гострий мієлоїдний лейкоз
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я
ДМС – добровільне медичне страхування
ДЦП – державна цільова програма
ІМТ – інноваційна медична технологія
ЗН – злоякісні новоутворення
ЗОЗ – заклади охорони здоров'я
ЄС – Європейський Союз
КЕА – клініко-економічний аналіз
ЛЗ – лікарський засіб
ЛП – лікарський препарат
МД – медична допомога
МК – медичні картки
МНН – міжнародна непатентована назва
МС – медичне страхування
НКР – Національний канцер-регістр
ПГП – поріг готовності платити
ПП – протипухлинні препарати
ОМС – обов'язкове медичне страхування
СОЗ – система охорони здоров'я
СП – страховий перелік
ХТ – хіміотерапія
ФВ – форма випуску
ФД – фармацевтична допомога
ФР – фармацевтичний ринок
ЯЖ – якість життя

Підписано до друку 05.04.2016. Формат 60x90/16.
Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Друк ризо.
Ум. друк. арк. 0,9. Наклад 150 пр. Зам. 11/04.

Надруковано з готових оригінал-макетів у друкарні ФОП Петров В. В.
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.
Запис № 2480000000106167 від 08.01.2009 р.
61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79в, к. 137, тел. (057) 778-60-34.
e-mail:bookfabrik@rambler.ru