

**РЕТРОСПЕКТИВНИЙ АНАЛІЗ ПІДХОДІВ У ФОРМУВАННІ
ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ПРОТИПУХЛИННИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ
ОНКОГЕМАТОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ В УКРАЇНІ**

О.В. Цурікова, Г.Л. Панфілова

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

economica@ukr.net

Резюме. За офіційними даними МОЗ України обсяги державного фінансування цільових програм та комплексних заходів програмного характеру збільшуються з кожним роком. У 2013 р. на виконання державних гарантій з організації надання медичної та фармацевтичної допомоги онкологічним хворим з державного бюджету було витрачено 510 835,5 тис. грн. (в т.ч. на лікування онкохворих дітей – 215 961,9 тис. грн.), що у 1,6 разів вище, ніж за даними попереднього 2012 р. [3,9]. Проте, за оцінкою фахівців, представників громадських та благодійних організацій, рівень фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні не відповідає реальній потребі пацієнтів у високоефективних ЛЗ, вартість яких, у свою чергу, повинна компенсуватись за державні кошти [2,9,15,18].

Ключові слова: ретроспективний аналіз, медичне страхування, гемабластози

Вступ. Високий рівень смертності хворих на гемабластози (ГБ), особливо у дитячому віці, та тяжкість розвитку патологічного процесу обумовлюють особливе соціально-економічне та медико-етичне значення досліджень з розробки та впровадження моделей раціонального використання державних коштів при здійсненні тендерних закупівель ЛЗ для задоволення потреб вітчизняної онкогематологічної служби. Важливим етапом у проведенні досліджень з означеного кола питань є аналіз державних закупівель ЛЗ за різними параметрами з метою визначення основних проблем у фармацевтичному забезпеченні хворих на ГБ та розробка напрямків їх вирішення. Останнім часом у науковій літературі досить багато уваги приділяється розгляду питань оптимізації державних закупівель, що здійснюються в охороні здоров'я [5,6,8,13-15,18]. Проте аналіз складу тендерних закупівель ЛЗ, що здійснювалися для хворих на ГБ у розрізі

фармакотерапевтичних груп, а також на відповідність діючим в Україні та світі відповідним законодавчо-нормативним та правовим актам, не проводився.

Представлена робота є продовженням комплексних досліджень, що проводяться вже декілька років науковцями за різними напрямками на кафедрах організації та економіки фармації (проф. Немченко А.С.) та менеджменту та маркетингу у фармації (проф. Мнушко З.М.) НФаУ.

Мета роботи полягала у вивченні нормативно-правових, фармакотерапевтичних підходів, на яких здійснювалися тендерні закупівлі ЛЗ для хворих на ГБ в Україні протягом 2010-2013 рр., визначенні основних проблем у фармацевтичному забезпеченні вітчизняної онкогематологічної служби та окресленні напрямків їх вирішення. Для досягнення вказаної мети необхідно було вирішити такі завдання: проаналізувати склад тендерних закупівель ЛЗ у динаміці років на відповідність вимогам Зразкового (модельного) переліку ЛЗ ВООЗ та комплексу нормативних-правових актів, що регулюють питання обігу ЛЗ в Україні та Російській Федерації (РФ); провести структурний аналіз тендерних закупівель за фармакотерапевтичними групами за різними рівнями АТС-класифікаційної системи та визначити структурні зрушення у загальній сумі закупівель ЛЗ; за даними інтегрованого ABC/VEN-аналізу тендерних закупівель, що був проведений раніше, визначити та оцінити основні тенденції у змінах статусу препаратів відповідно до їх INN та приналежності до фармакотерапевтичних груп; за результатами проведених досліджень окреслити коло проблемних питань в організації фармацевтичного забезпечення хворих на ГБ та визначити основні напрямки їх вирішення.

Методи і матеріали. Об'єктами дослідження були обрані дані річних планів, реєстрів державних закупівель ЛЗ, що представлені на офіційному веб-сайті МОЗ України у рубриці "Централізована закупівля і постачання", а також результати раніше проведеного авторами інтегрованого ABC/VEN-аналізу тендерних закупівель ЛЗ [4,20,21]. Так, відповідно до методики проведення клініко-економічного аналізу (КЕА) тендерних закупівель ЛЗ, що запропонована вітчизняними вченими у 2010 р., кожному препарату за даними

інтегрованого ABC/VEN-аналізу присвоюється статус (A/V, A/E, A/N, B/V, B/E, B/N, C/V, C/E, C/N) [14]. Зміни у статусі препарату, що відбулись за певний період часу, дозволяють визначити не лише якісні характеристики сукупності препаратів, що досліджуються, а й окреслити основні тенденції у формуванні складу тендерних закупівель ЛЗ.

Під час проведення досліджень використовувалися редакції нормативно-правових актів, що за терміном дії співпадали з датами проведення тендерних закупівель ЛЗ. Так, аналізувався склад Зразкового (модельного) переліку ЛЗ ВООЗ 16, 17 та 18-тої редакції (Перелік ЛЗ ВООЗ), Національного переліку ОЛЗ і ВМП (постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333), так званого «Бюджетного переліку ЛЗ» (постанова КМУ від 05.09.1996 р. № 1071 зі змінами та доповненнями), Державного формуляру ЛЗ (ДФ ЛЗ) 2-ої, 3-ої, 4-ої та 5-ої редакцій (Накази МОЗ України від 28.01.2010 р. №59, 23.03.2011 р. №159, 28.03.12 р. №209, 29.03.2013 р. відповідно), а також клінічних протоколів, що затверджені за спеціальністю «Гематологія» та «Дитяча гематологія» [1,11,12,16,17]. У Переліках ЛЗ ВООЗ були переглянуті пункти 6.2. Антибактеріальні засоби, 6.3. Протигрибкові засоби, 8,1 Імуносупресори, 8.2. Цитотоксичні та ад'ювантні препарати, 10.3 Інші препарати для лікування гемоглобінопатії. Для порівняльного аналізу використовувався також Перелік життєво необхідних та найважливіших ЛП (розпорядження Уряду РФ від 07.12.2011 №2199-р) та Перелік ЛЗ, що мають стратегічне значення (розпорядження Уряду РФ від 06.07.2010 №1141-р), що діють у РФ [22]. Вибір нормативно-правових документів, які регулюють питання обігу ЛЗ у РФ обґрунтований на підставі наступних тверджень.

Результати досліджень. У РФ з 1991 р. діє соціальна модель обов'язкового медичного страхування (ОМС), яка кардинально змінила не лише фінансово-економічні підходи до діяльності закладів охорони здоров'я, а й методи державного регулювання в організації медичного та фармацевтичного забезпечення населення країни. За даними публікацій, що представлені на офіційному сайті МОЗ, в Україні планується впровадження ОМС вже у 2015 р.

Крім цього, внаслідок спільного, протягом декількох десятиріч, соціально-економічного розвитку у складі колишнього СРСР та незважаючи на наявність якісних відмінностей у процесі державотворення, сучасним системам охорони здоров'я в Україні та РФ притаманно багато спільних проблем. Наприклад, нецільове використання бюджетних коштів, відсутність матеріальної зацікавленості медичних й фармацевтичних працівників у результатах своєї роботи, надмірна комерціалізація фармацевтичного ринку та недосконалі механізми регулювання його розвитку, тощо. Тому результати аналізу складу тендерних закупівель ЛЗ на відповідність нормативно-правовій базі, що діє в РФ, мають певне практичне значення за умов перспектив впровадження соціальної моделі ОМС в Україні.

При проведенні досліджень були використані логічний, системно-аналітичний, математико-статистичний та порівняльний методи аналізу. Для наочного подання результатів проведених досліджень застосовувався графічний метод, а обробка статистичних даних здійснювалась за допомогою комп'ютерних програм (STATISTICA, V.6; Microsoft Office Excel 2007) та з використанням стандартних методик варіаційної статистики [19].

За результатами аналізу складу тендерних закупівель ЛЗ на відповідність вимогам Переліку ЛЗ ВООЗ, Національного переліку ОЛЗ і ВМП, Бюджетному переліку ЛЗ та перелікам, що регулюють обіг ЛЗ в РФ (Перелік життєво необхідних та найважливіших ЛП, Перелік ЛЗ, що мають стратегічне значення) встановлено наступне (табл. 1).

У складі тендерних закупівель ЛЗ по різних роках досліджень були присутні від 16 (2012 р.) до 20 (2010 р.) найменувань ЛЗ, які представлені у складі Переліку ЛЗ ВООЗ та від 14 (2012 р.) до 19 (2010 р.) препаратів з Національного переліку ОЛЗ і ВМП. З 2012 р. спостерігається планомірне зниження питомої ваги ЛЗ, придбаних для хворих на ГБ за державні кошти, які входять до складу Переліку ЛЗ ВООЗ (з 50,0% до 41,3%) та Національного переліку ОЛЗ і ВМП (з 44,1% до 32,6%). Найнижче значення питомої ваги препаратів з Переліку ЛЗ ВООЗ у складі закупівель спостерігалось у 2013 р.

(41,3%), а найвище у 2011 р. (50,0%). У свою чергу, аналогічні показники за даними порівняння зі складом Національного ОЛЗ і ВМП становили 32,6% (2013 р.) та 44,1% (2011 р.). Цікавим, на нашу думку, є той факт, що склад закупівель ЛЗ значно більшою мірою, порівняно з Національним переліком ОЛЗ і ВМП, відповідає вимогам Переліку життєво необхідних та найважливіших ЛП, який діє у РФ. Зазначений перелік ЛЗ є нормативно-правовим аналогом Національного переліку ОЛЗ і ВМП. Зазначені переліки розроблялись та впроваджувались у національних системах охорони здоров'я для реалізації єдиної мети. Так, відповідно до розробленої ВООЗ Концепції ОЛЗ до життєво необхідних та найважливіших ЛЗ відносяться препарати, які відповідають пріоритетним потребам медичного обслуговування населення та визначаються з урахуванням значущості для суспільної охорони здоров'я, доказів ефективності та порівняльної економічної ефективності.

Враховуючи структуру вже діючих стандартів надання медичної допомоги та тих, що формуються з онкогематології (2012 р.) у РФ, окрім іматинібу, додатково до складу вищезазначеного переліку ЛЗ були включені протипухлинні препарати дазатиніб та нілотиніб [22]. Зазначені препарати використовуються у лікуванні хронічного мієлолейкозу, а також гострого лімфоїдного лейкозу з позитивною філадельфійською хромосомою [7,11,12]. У складі Національного переліку ОЛЗ і ВМП зазначені препарати відсутні. Як бачимо за даними таблиці 1, тендерні закупівлі по різних роках досліджень містили у своєму складі від 73,9% (2013 р.) до 86,45(2010 р.) найменувань ЛЗ, що представлені у російському Переліку життєво необхідних та найважливіших ЛП. Аналогічна за характером тенденція спостерігалася за результатами співставлення змісту тендерних закупівель ЛЗ та Переліку ЛЗ, що мають стратегічне значення.

У РФ зазначений перелік ЛЗ розроблявся з метою підвищення економічної доступності ЛЗ, які застосовуються у лікуванні найбільш поширених захворювань та виробництво яких має стратегічне значення для країни (всього 57 найменувань препаратів). Так, встановлено, що склад

тендерних закупівель ЛЗ у значно ширшому діапазоні найменувань відповідає змісту російського Переліку ЛЗ, що має стратегічне значення (від 50,0%-2013 р. до 69,4% у 2012 р.), ніж діючого в Україні Національного переліку ОЛЗ і ВМП (від 32,6% за даними 2013 р. до 44,1% у 2011 р.).

Таблиця 1

Аналіз складу тендерних закупівель ЛЗ з онкогематології відповідно до вимог міжнародної та вітчизняної нормативно-правової бази

Наявність препаратів (кількість ЛЗ за INN та питома вага) у нормативних-правових актах по роках дослідження			
2010	2011	2012	2013
Зразковий (модельний) перелік ЛЗ ВООЗ відповідної до років закупівель ЛЗ редакції			
20 (45,5%)	17 (50,0%)	16 (44,4%)	19 (41,3%)
Національний перелік ОЛЗ і ВМП (постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333)			
19 (43,2%)	15 (44,1%)	14 (38,9%)	15 (32,6%)
Бюджетний перелік ЛЗ (постанова КМУ від 05.09.1996 р. № 1071 зі змінами та доповненнями, внесеними відповідними наказами МОЗ України)			
2010	2011	2012	2013
44 (100%)	34 (100%)	36 (100%)	46 (100%)
Державний формуляр ЛЗ відповідної до років закупівель ЛЗ редакції			
44 (100%)	34 (100%)	35 (97,2%)	44 (95,7%)
Перелік життєво необхідних та найважливіших ЛП (розпорядження Уряду РФ від 07.12.2011р. №2199-р, відповідно до розпорядження № 1378-р от 30.07.2012, у 2013 перелік залишився незмінним)			
38 (86,4%)	29 (85,3%)	30 (83,3%)	34 (73,9%)
Перелік ЛЗ, що мають стратегічне значення (розпорядження Уряду РФ від 06.07.2010 №1141-р)			
27 (61,4%)	23 (67,7%)	25 (69,4%)	23 (50,0%)
Загальна кількість асортиментних позицій ЛЗ за INN, що закуплені за тендерами			
44 (100%)	34 (100%)	36 (100%)	46 (100%)

Основною метою розробки, впровадження та постійного перегляду Бюджетного переліку ЛЗ є забезпечення ефективного використання бюджетних коштів і підтримка вітчизняного виробника у фармацевтичній

галузі. За результатами аналізу встановлено, що по всіх роках дослідження склад тендерних закупівель ЛЗ на 100% за асортиментними позиціями відповідав вимогам зазначеного нормативного акту. Тобто можна констатувати про повну відповідність закупівель ЛЗ нормі діючого законодавства, яке закріплене у постанові КМУ від 05.09.1996 р. № 1071 зі змінами та доповненнями [16].

За результатами співставлення даних закупівель з вимогами ДФ ЛЗ різних редакцій встановлено таке. У повному складі ЛЗ, що закуповувалися за державні кошти у 2010 та 2011 рр., були представлені у ДФ ЛЗ за розділами «Гематологія», «Лікарські засоби для лікування онкологічних новоутворень», «Імуномодулятори та протиалергічні засоби», «Протимікробні засоби та антигельмінтні засоби». У 2012 р. для потреб онкогематологічної служби був придбаний пегфілграстим 50 мг, який відсутній за INN у складі ДФ ЛЗ 4-ої редакції. Пегфілграстим належить до групи L03AA–Колонієстимулюючі фактори та є ковалентним кон'югантом філграстиму (рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор) [7]. На фармацевтичному ринку України пегфілграстим представлений під торговою назвою Неуластим компанії «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія. Цікавим є той факт, що препарат Неуластим представлений в ДФ ЛЗ 4-ої редакції у переліку торгових найменувань філграстиму. За даними 2013 р. у складі закупівель ЛЗ були представлені лише два препарати, які відсутні у ДФ ЛЗ 5-ої редакції (пегфілграстим та ломустин).

У таблиці 2 представлені результати аналізу динаміки кількості ЛЗ (INN препаратів з урахуванням одиниці дозування) та суми їх закупівель за фармакотерапевтичними групами. Логічним виглядає значне домінування за кількістю придбаних асортиментних позицій та сумою закупівлі препаратів з групи L01 – Протипухлинні препарати.

За різні роки дослідження питома вага препаратів із зазначеної групи у загальній кількості придбаних для онкогематологічних хворих ЛЗ коливалась

у діапазоні від 63,0% (2013 р.) до 84,1% (2010 р.), а за вартісними показниками від 87,0% (2013 р) до 89,1% (2011 р.).

Таблиця 2

Структурний аналіз тендерних закупівель ЛЗ для хворих на ГБ за ДЦП «Онкологія» за 2010-2013 рр.

Склад закупівель за фармакотерапевтичними групами ЛЗ за III-м рівнем АТС- класифікаційної системи							
2010 р.		2011 р.		2012 р.		2013 р.	
N*	Σ, (тис. грн.)	N*	Σ, (тис. грн.)	N*	Σ, (тис. грн.)	N*	Σ, (тис. грн.)
B03A – Інші антианемічні препарати							
2	2248,8	–	–	1	944,6	1	734,6
L01A – Алкілюючі сполуки							
8	2626,2	5	1828,0	4	997,4	7	9338,4
L01B – Антиметаболіти							
10	6475,4	4	8457,8	5	4431,3	7	8480,1
L01C – Алкалоїди рослинного походження та інші препарати природного походження							
3	1324,6	3	1437,1	3	1571,7	1	901,6
L01D – Протипухлинні антибіотики							
6	3580,4	5	3915,0	6	3126,4	5	2722,2
L01X – Інші протипухлинні препарати							
10	40199,1	9	42759,8	9	50146,8	9	94422,9
L03A – Імуностимулятори							
2	3734,1	2	4884,4	3	5153,8	4	9002,3
L04A – Імуносупресанти							
1	15,0	2	687,8	2	587,5	1	673,3
J01C – Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни							
–	–	–	–	–	–	1	264,8
J01 D – Інші бета-лактамі антибіотики							
–	–	–	–	1	1129,6	3	2379,0
J02A – Протигрибкові засоби для системного застосування							
–	–	2	349,4	–	–	4	3294,2
M05B – Засоби, які впливають на структуру та мінералізацію кісток							
1	1795,0	2	1232,7	2	1129,5	1	933,0
V03 AF – Всі інші лікарські засоби							
1	20,2	–	–	–	–	2	83,8
Всього за групами ЛЗ							
44	62018,8	34	65552,0	36	69218,6	46	133230,2

Примітка: *- кількість асортиментних позицій ЛЗ за INN з урахуванням одиниці дозування препаратів

Слід зазначити, що протягом 2010-2013 рр. спостерігався досить стабільний характер складу фармакотерапевтичних груп-лідерів за вартістю

закуплених ЛЗ. Першу позицію за вартістю закуплених ЛЗ протягом 2010-2013 рр. стабільно займали препарати з групи L01X-Інші протипухлинні препарати. Так, питома вага вартості препаратів з групи L01X коливалась у діапазоні від 64,8% (2010 р.) до 72,5% (2012 р.). У 2010 та 2011 рр. другу позицію займали препарати з групи L01В-Антиметаболіти (10,4% та 12,9% по роках відповідно), а третю L03А-Імуностимулятори (6,0 % та 7,45%). За даними 2012 р. зазначені групи помінялися місцями у рейтингу.

Так, друге місце за вартістю придбання займали препарати з групи L03А-Імуностимулятори (7,5%), а третє – L01В-Антиметаболіти (6,4%). У 2013 р. друге місце зайняли ЛЗ, що належали до групи L01А-Алкілюючі сполуки (7,0%), а третє – L03А-Імуностимулятори (6,8%). Як бачимо, у структурі державних закупівель ЛЗ спостерігається безумовне домінування ЛЗ (кількість асортиментних позицій, вартість їх придбання), які застосовуються у патогенетичному лікуванні ГБ та входять до складу схем поліхіміотерапії (ПХ). Препарати, що використовуються у симптоматичному лікуванні ГБ були представлені у державних закупівлях або фрагментарно, або на їх придбання витрачались незначні кошти. Це ЛЗ, що належать до таких груп, як V03А-Інші антианемічні препарати (питома вага у сумі закупівель коливалась у діапазоні від 0,6% до 3,6%), J01С-Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни (0,2%), J02А-Протигрибкові засоби для системного застосування (0,5%-2,5%), J01D-Інші бета-лактамі антибіотики (1,6%-1,8%), M05В-Засоби, які впливають на структуру та мінералізацію кісток (0,7%-2,9%) та V03 – Всі інші лікарські засоби (<0,1%).

Наступним етапом наших досліджень став аналіз структурних зрушень у статусі препаратів, які були нами отримані за результатами інтегрованого АВС/VEN-аналізу [15]. Зазначені зрушення пов'язані зі зменшенням або збільшенням питомої ваги у сумі закупівель вартості придбаних препаратів протягом 2010-2013 рр. Кожному препарату за роками дослідження присвоювалися наступні статуси: А/В; А/Е; В/В; В/Е; С/В; С/Е. Слід зазначити, що препарати зі статусом А/Н, В/Н та С/Н у складі тендерних

закупівель ЛЗ були відсутні. Всі ЛЗ у відповідності до отриманих ними статусів у динаміці років були класифіковані на умовні групи. Так, до першої були віднесені препарати зі статусом, що не змінювався протягом всього періоду спостережень (18 препаратів). Другу групу сформували ЛЗ, які закуповувалися нерегулярно та мали постійний (27 препаратів) статус. Випадки збільшення питомої ваги у загальній сумі закупівель ЛЗ (перехід препаратів з групи С до В або А; з В до А) або зменшення (від А до В або С та від В до С) дозволили сформувати третю групу аналізу (13 препаратів). Для препаратів з четвертої групи був характерний зигзагоподібний характер змін питомої ваги у загальній сумі закупівель ЛЗ внаслідок структурних зрушень у статусі препаратів за даними інтегрованого ABC/VEN-аналізу (5 препаратів). Результати розподілу препаратів за умовними групами наведені у таблиці 3.

На нашу думку, постійний статус препаратів (перша група ЛЗ) протягом всього періоду спостережень вказує на наявність чітко визначеного ставлення фахівців до питання доцільності їх закупівель та ефективності використання в онкогематології. Навпаки, нерегулярний (друга група препаратів) або зигзагоподібний (відповідно до динаміки змін у статусі препаратів з четвертої групи) характер закупівель ЛЗ є наслідком відсутності обґрунтованого підходу щодо доцільності їх придбання за умов обмеженості державного фінансування. Збільшення або зменшення питомої ваги (третя група аналізу) у загальних витратах, спрямованих на закупівлю ЛЗ, може бути наслідком дії цілого комплексу факторів.

Таблиця 3

Розподіл препаратів на групи відповідно до їх статусу за результатами інтегрального ABC/VEN-аналізу

<i>Групи препаратів за їх статусом</i>		
<i>Перша група</i>	<i>Друга група</i>	<i>Третя група</i>
Антитимоцитарний глобулін (конячий) 250 мг С/В	Амфотерицин В 50 мг С/В	Зниження питомої ваги (%) :
Бортезоміб 3,5 мг А/Е	Амфотерицин В ліп. компл 50 мг С/В	Блеоміцин 15 мг В/В→С/В
Вінбластин 5 мг С/В	Бендамустин 100 мг А/Е	Даунорубіцин 20 мг
Вінкрестин 1 мг С/В	Бусульфан 2 мг С/Е	В/Е→С/Е
Дакарбазид 200 мг С/В	Вориконазол 200 мг В/Е	Децитабін 50 мг

Етопозид 200 мг В/В Ідарубіцин 5 мг В/Е Іматиніб 400 мг А/Е Іфосфамід 1 г С/Е Ленограстим 33,6млн.МО А/Е Ломустин 40 мг С/Е Метотрексат 50 мг С/В Нілотиніб 200 мг А/Е Прокарбазин 50 мг С/В Ритуксимаб 500 мг А/Е Третиноїн 10 мг С/Е Флударабін 50 мг А/Е Циклоспорин 100 мг С/В	Доріпенем 500 мг В/Е Еритропоедин бета 30 000 МО В/Е Ертапенем 100 мг В/Е Ібадренова кислота 6 мг В/Е Іматиніб 100 мг В/Е Іміпенем у комб. з циластитіном 500мг/500мг С/В Інтраконазол 10 мг В/Е Кальція фолінат 30 мг С/В Кладрибин 10 мг С/Е Мелфаран 2 мг С/В Меркаптопурин 50 мг С/В Месна 400 мг С/Е Метотрексат 10 мг С/В Метотрексат 500 мг С/В Метотрексат 1000 мг С/В Пег-аспаразіназа 3,75 МО С/Е Піперацилін та інг. фер. С/Е Посаконазол 105 мл (40мг.мл) В/Е Тіогуанін 40 мг С/Е Флударабін 10 мг В/Е Хлорамбуцил 2 мг С/В Циклофосфамід 200 мг С/В	А/Е→В/Е→С/Е Доксорубіцин 50 мг L01DB В/В→С/В Еритропоедин альфа 40 000 МО А/Е→В/Е→С/Е Ідарубіцин 10 мг А/Е→В/Е Інтерферон альфа 2b 30 млн. МО А/Е→В/Е Мітоксантрон 20 мг В/Е→С/Е Цитарабін 1000 мг В/В→С/В Філграстим 480 мг А/Е→В/Е Збільшення питомої ваги (%): Пегфілграстим 50 мг В/Е→А/Е Ритуксимаб 100 мг В/Е→А/Е Циклофосфамід 1000 мг С/В→В/В
Четверта група		
Аспарагіназа 10 000МО С/Е→В/Е→С/Е→С/Е Гідроксикарбамід 500 мг В/Е→А/Е→В/Е→В/Е Золедронова кислота 4 мг А/Е→С/Е→В/Е→В/Е Талідомід 100 мг В/Е→С/Е→*→В/Е Цитарабін 100 мг В/В→В/В→С/В→В/В		

Примітка: *- відсутність закупівель препарату у 2012 р.

Наприклад, змін у тактиці лікування онкогематологічних хворих, збільшення обсягів фінансування, структурні асортиментні зрушення на фармацевтичному ринку та ін. В цілому, збільшення питомої ваги вартості закуплених препаратів у сумі тендерних закупівель ЛЗ вважаємо доцільним оцінити позитивно, а зменшення негативно. Детальніше зупинимося на характеристиці складу визначених груп ЛЗ.

Характерною рисою першої групи є домінування препаратів зі статусом С/В (7 препаратів) та А/Е (6 препаратів). П'ять препаратів (бортезоміб 3,5 мг, іматиніб 400 мг, нілотиніб 200 мг, ритуксимаб 500 мг та флударабін 50 мг), на придбання яких було витрачено за тендерами від 63,5% (2010 р.) до 71,2%

(2013 р.) коштів, були у повному обсязі представлені у складі першої групи препаратів. Привертає на себе увагу той факт, що на закупівлю таких важливих за даними клінічних протоколів та ДФ ЛЗ препаратів для онкогематологічних хворих, як вінкристин 1 мг (С/У), вінбластин 5 мг (С/У), метотрексат 50 мг (С/У), ломустин 40 мг (С/Е), прокарбазин 50 мг (С/У), циклоспорин 100 мг (С/У) та іфосфамід 1 г (С/Е) був витрачений незначний обсяг коштів. Такі препарати, як вінкристин, вінбластин, метотрексат, іфосфамід широко використовуються у лікуванні різних груп онкологічних хворих. Тому часткова потреба онкогематологічних хворих у зазначених препаратах може бути задоволена за рахунок закупівель ЛЗ, що здійснюються для онкологічних хворих взагалі.

У найчисельнішій за кількістю препаратів другій групі переважну більшість асортиментних позицій зайняли ЛЗ зі статусом С/У (11 найменувань). Вкрай негативним постає той факт, що у складі даної групи були представлені препарати, без яких проведення хіміотерапії гострих форм лейкозів у відповідності до вимог клінічних протоколів виявляється неможливим. Це такі препарати, як метотрексат 10 мг, 500 мг, 1000 мг, циклофосфамід 200 мг, кальцію фолінат 30 мг, тіогуанін 40 мг, меркаптопурин 50 мг. Цікавим постає також той факт, що станом на 01.01.2013 р. була відсутня державна реєстрація на препарати меркапторурину, що змушує представників благодійних фондів та членів родин онкологічних хворих нелегальним шляхом ввозити їх на територію України. Залишається відкритим питання за фактом закупівлі у 2013 р. препарату бендамустину 100 мг-А/Е на значні за обсягом суми (сума закупки 5438564,56 грн або 4,1% від загальної вартості придбаних препаратів).

На фоні перманентного збільшення сум державних закупівель ліків для онкогематологічних хворих зниження питомої ваги вартості (третя група аналізу) спостерігалось по 10 препаратах, а збільшення – всього по трьох найменуваннях ЛЗ. Факт домінування у третій групі препаратів, для яких була характерна тенденція до зниження питомої ваги у загальних витратах, також

слід оцінити негативно. Особливо це стосується препаратів, що входять до складу схем ПХ онкогематологічних хворих (даунорубіцин 20 мг, доксорубіцин 50 мг, ідарубіцин 10 мг, мітоксантрон 20 мг, цитарабін 1000 мг, хлорамбуцил 2 мг, кладрибин 10 мг, децитабін 50 мг, інтерферон альфа 2b 30 млн. МО). Важливою позитивною рисою третьої групи є наявність препаратів, що використовуються у ПХ як гострих, так й хронічних форм лейкозів та для яких характерним є збільшення питомої ваги вартості придбання у сумах закупівель ЛЗ. Насамперед, це ритуксимаб 100 мг (зміна статусу від В/Е до А/Е) та циклофосфамід 1000 мг (зміна статусу від С/В до В/В).

У складі четвертої групи препаратів представлені чотири препарати, які за даними клінічних протоколів застосовуються у лікуванні ГБ [11,12]. Це аспарагіназа та цитарабін, що використовуються у ПХ гострих форм лейкозів, гідроксикарбамід – хронічних лейкозів та талідомід – множинної мієломи у разі відсутності терапевтичного ефекту від лікування за стандартними схемами. Для аспарагінази та гідроксикарбаміду було характерне зниження питомої ваги у закупівлях з 2011 р. (зміна статусу від В/Е до С/Е та А/Е до В/Е відповідно). Лише один препарат зі складу четвертої групи, а саме золедронова кислота (інгібітор остеокластичної кісткової резорбції) застосовується у лікуванні симптоматичних проявів розвитку пухлинного процесу, а саме у лікуванні гіперкальціємії [7]. Питома вага закупівель по зазначеному препарату, на відміну від інших ЛЗ з даної групи, навпаки, у 2013 р. збільшилась (зміна статусу від В/Е-2011 р. до С/Е-2013 р.). Позитивною тенденцією у формуванні четвертої групи препаратів є збільшення питомої ваги закупівель за цитарабіном 100 мг у 2013 р. (зміна статусу від С/В до В/В). Зазначений препарат входить до складу багатьох схем ПХ гострих та хронічних форм лейкозів [7,11,12].

Констатуючи результати проведених досліджень, можна зазначити наступне. Вирішення проблем у фармацевтичному забезпеченні хворих на ГБ потрібно розглядати у двовекторному напрямку, а саме у впровадженні соціальної моделі ОМС та розробці й реалізації спеціалізованої до потреб

онкогематологічних хворих в Україні ДЦП «Гематологія». Ефективна реалізація організаційно-економічних та соціальних принципів, які покладені в основу ОМС, дозволить формувати раціональну витратну політику у системі охорони здоров'я за умов обмеженого характеру державного фінансування цільових програм та зростаючої кількості онкогематологічних хворих в Україні.

Висновки

1. За результатами досліджень встановлено, що склад тендерних закупівель ЛЗ, які здійснювалися для хворих на ГБ за ДЦП «Онкологія» протягом 2010-2013 рр., за кількістю найменувань відповідав Переліку ЛЗ ВООЗ на 41,3% (2013 р.) – 50,0% (2011 р.).

2. Доведено, що тендерні закупівлі ЛЗ за якісним складом найменувань препаратів значно більшою мірою відповідали вимогам російської нормативно-правової бази (Перелік життєво необхідних та найважливіших ЛП та Перелік ЛЗ, що мають стратегічне значення), ніж діючому в Україні Національному переліку ОЛЗ і ВМП.

3. Результати аналізу тендерних закупівель ЛЗ для хворих на ГБ діючих в Україні клінічних протоколів (спеціальність «Гематологія», «Дитяча гематологія»), а також сучасних тенденцій у тактиці лікування онкогематологічних хворих дають змогу стверджувати про необхідність внесення змін до Національного переліку ОЛЗ і ВМП за такими позиціями, як іматиніб, дазатиніб та нілотиніб.

4. Доведено, що склад тендерних закупівель ЛЗ за асортиментними позиціями препаратів за INN по всіх роках дослідження на 100% відповідав вимогам Бюджетного переліку ЛЗ.

5. За даними співставлення складу закупівель ЛЗ та ДФ різних редакцій встановлено наступне. Всі найменування ЛЗ, що закуповувалися у 2010 та 2011 рр., були представлені у складі ДФ ЛЗ. У 2012 р. за державні кошти було придбано лише одне найменування ЛЗ (пегфілграстим), а у

2013 р. – два (пегфілграстим, ломустин) препарати, які відсутні у складі ДФ ЛЗ відповідної редакції.

6. У структурі тендерних закупівель ЛЗ як за кількістю асортиментних позицій, так й за сумою їх придбання встановлене значне домінування препаратів з групи L01-Протипухлинні препарати

7. За питомою вагою придбаних ЛЗ у загальній сумі закупівель доведений стабільний характер складу фармакотерапевтичних груп-лідерів (I–III місця). Так, першу позицію за вартістю закупівлі протягом 2010-2013 рр. займали препарати з групи L01X-Інші протипухлинні препарати. Другу та третю позиції по різних роках дослідження займали препарати з груп L01A-Алкілюючи сполуки, L01B-Антиметаболіти, L03A-Імуностимулятори.

8. Вставлено, що препарати, які використовуються у симптоматичному лікуванні ГБ, закуповувалися нерегулярно, а питома вага вартості їх придбання у загальній сумі закупівель ЛЗ коливалась у незначному діапазоні значень (від <0,1% до 2,5%).

9. Характер структурних зрушень у статусі препаратів, які були одержані нами за даними інтегрованого ABC/VEN-аналізу, дозволили сформулювати чотири умовні групи ЛЗ. Встановлено, що для значної більшості препаратів були притаманні негативні, з позиції формування раціональної витратної політики та відповідності сучасним вимогам онкогематології, характеристики закупівель ЛЗ.

10. Доведено, що характерною рисою першої групи є домінування препаратів зі статусом C/V (7 препаратів) та A/E (6 препаратів). Негативні наслідки для хворих на ГБ має стабільний характер незначних за обсягом закупівель таких необхідних препаратів, як вінкрестин, вінбластин, метотрексат, ломустин, прокарбазин, циклоспорин та іфосфамід.

11. За результатами досліджень встановлено, що у найчисельнішій за кількістю препаратів другій групі переважну більшість асортиментних позицій зайняли ЛЗ зі статусом C/V (11 найменувань).

12. Вкрай негативною характеристикою другої групи є наявність у її складі препаратів, без яких проведення ПХ гострих форм лейкозів у відповідності до вимог клінічних протоколів та ДФ ЛЗ, виявляється неможливим (метотрексат, циклофосфамід, кальція фолінат, тіогуанін, меркаптопурин).

13. Встановлено, що на фоні перманентного збільшення сум державних закупівель ліків, що здійснювалися протягом 2010-2013 рр. для онкогематологічних хворих, для значної більшості препаратів третьої групи було характерне зниження питомої ваги вартості їх придбання (10 препаратів). У свою чергу позитивно слід оцінити факт збільшення питомої ваги вартості придбання у загальній сумі закупівель ЛЗ таких важливих для онкогематології препаратів, як ритуксимаб 100 мг та циклофосфамід 1000 мг.

14. Позитивною тенденцією у формуванні четвертої групи препаратів є збільшення питомої ваги закупівель за цитарабіном 100 мг, який використовується у багатьох схемах лікування гострих та хронічних форм лейкозів.

Література

1. Архів наказів про затвердження Державного формуляру лікарських засобів"[Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: http://www.dec.gov.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=180&Itemid=253&lang=uk
2. Бугайова О. Лікування гемобластозів в Україні. Погляд фахівця. / О. Бугайова // Здоров'я України. – 2009. – № 1/1 – С. 30-31
3. Бюджетні призначення на 2013 рік по бюджетній програмі за КПКВК 2301400 "Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру"[Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20130205_4.html
4. Державні закупівлі МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа:

http://www.moz.gov.ua/ua/portal/mtsp_plansofpurchases/?CID=73& pg=4& cnt=30& sort=dPublicate raw& order=-1. – Назва з екрану.

5. Євтушенко О. М. Моделювання вибору бюджетної організації-споживача лікарських засобів з використанням оцінки ризику /О. М. Євтушенко//Фармацевтичний журнал. – 2008.– № 6.– С. 21–27.

6. Карнаух М. Державні закупівлі ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://amm.net.ua/2011-09-07-07-06-55.html>

7. Компендиум 2012 с обновлениями от 30.08.2013 – лекарственные препараты / – К.: Морион 2012./ [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://www.morion.ua/>

8. Косяченко К.Л. Науково-методичні підходи до проведення моніторингу цін на лікарські засоби, що закупаються за державними цільовими програмами // К.Л. Косяченко, А.С. Немченко, О. В. Коваленко // Фармацевтичний журнал – 2011. – №1. – С. 13–18.

9. МОЗ тримає на контролі цільове використання лікарських засобів, що закупаються за державні кошти [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа:

http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=246489422&cat_id=244277212

10. Мнушко З. М. Визначення економічної доступності лікарських препаратів, що закупаються за державні кошти/З. М. Мнушко, Н. В. Шолойко //Інформаційний лист. –Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – 6 с.

11. Наказ МОЗ №364 від 20.07.2005 р «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю «Дитяча гематологія» із змінами, внесеними згідно з Наказом № 617 (2010 р.) «Про внесення змін до наказу МОЗ №364 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю «Дитяча гематологія» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: http://www.moz.gov.ua/en/portal/dn_20050720_364.htm

12. Наказ МОЗ України від 30.07.2010 №647 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим зі спеціальності «Гематологія»

із змінами, внесеними згідно з Наказом МОЗ №72 від 30.01.2013 [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: документа: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100730_647.html

13. Немченко А.С. Дослідження стану організації фармацевтичної допомоги хворим за державними цільовими програмами «Туберкульоз», «СНІД», «Онкологія» та «Дитяча онкологія» / А.С.Немченко, Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2009. – № 3(5). – С. 65-71.

14. Немченко А.С. Методика проведення клініко-економічного аналізу тендерних закупівель ЛЗ за державними цільовими програмами: метод. рек. / А.С Немченко, К.Л. Косяченко, Г.Л. Панфілова. – Х.: НФАУ, 2011. – 26 с.

15. Панфілова Г. Л., Цурікова О. В. Результати дослідження тендерних закупівель ЛЗ для онкогематологічних хворих в Україні / Г. Л. Панфілова, О. В. Цурікова // Запорізький медичний журнал. – 2014. – № 1. – С.

16. Постанова КМУ від 5 вересня 1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://www.apteka.ua/article/64839>. – Назва з екрану.

17. Постанова Кабінету міністрів України від 25.03.2009 р. N 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://www.ua-tenders.com/legislation/decisions/p333/> – Назва з екрану.

18. Раціоналізація використання бюджетних коштів, призначених для закупівлі лікарських засобів / О.Р. Левицька, О.Б. Борецька, М.М. Заяць М.Я. // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2010. – № 3–4. – С. 127-133.

19. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA / О. Ю. Реброва. – М.: Медиасфера, 2003. – С. 208–216.

20. Реєстр держзакупівель МОЗ [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://www.apteka.ua/article/43237>. – Назва з екрану.

21. Річний план держзакупівель МОЗ [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: http://www.moz.gov.ua/portal/tend_20100802_0.html. – Назва з екрану.

22. Утвержден перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 г. "Фармацевтический вестник" [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://cml-stop.ru/viewtopic.php?id=227>– Назва з екрану

UDK: 615.1:167/168:351.84:615.12:338.5

ANALYSIS OF THE LEGAL AND REGULATORY
PHARMACOTHERAPEUTIC APPROACHES IN THE FORMATION OF
PUBLIC PROCUREMENT OF MEDICINES FOR PATIENTS WITH
HEMATOLOGICAL MALIGNANCIES IN UKRAINE

A.L. Panfilova, O.V. Tsurikova

Resume: The article presents the results of studies of drug procurement tenders, which were carried out during the years 2010-2013 for patients with hematological malignancies by pharmacotherapeutic groups, and to meet the requirement of the Model (model) a list of drugs, as well as the standards of regulatory and legal framework that regulates the circulation of drugs in Ukraine and Russia. Found that the qualitative composition of names of medicines tender purchase drugs at INN are more compatible to requirements of the Russian legal base (List of Essential drugs and the list of drugs that are of strategic importance) than the National lists of main drugs and medical devices. In the structure of drug procurement dominant position, as the number of assortment positions, and the cost of acquisition took drugs from the group L01-Antineoplastic drugs. For the purchase of drugs, which are used in the symptomatic treatment of hematological malignancies have been spent little money and purchase themselves were irregular. The nature of the structural changes in the status of drugs that are assigned to them according to the integrated ABC/VEN-analysis allowed us to determine positive and negative trends in the tactics of the formation of drug procurement tenders. The studies identified the main directions of improving the efficiency of pharmaceutical ensure cancer patients in Ukraine.

Keywords: retrospective analysis, health insurance, hemablastozy.

**АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ
И ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ В ФОРМИРОВАНИИ
ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
БОЛЬНЫХ ГЕМОБЛАСТОЗАМИ В УКРАИНЕ**

А.Л. Панфилова, О.В. Цурикова

Резюме. В статье представлены результаты исследований состава тендерных закупок ЛС, которые осуществлялись в течение 2010-2013 гг. для больных гемобластозами по фармакотерапевтическими группам и на соответствие требованиям Образцового (модельного) перечня ЛС ВОЗ, а также нормам действующей нормативно-правовой базы, регулирующей обращение ЛС в Украине и России. Установлено, что по качественному составу наименований препаратов по INN тендерные закупки ЛС в большей степени отвечали требованиям российской нормативно-правовой базы (Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП и Перечень стратегически значимых ЛС), чем Национальному перечню ОЛС и ИМН. В структуре закупок ЛС доминирующие позиции как по количеству ассортиментных позиций, так и стоимости их приобретения, занимали препараты из группы L01-Противоопухолевые препараты. На приобретение ЛС, которые используются в симптоматическом лечении гемобластозов, были затрачены небольшие средства, а сами закупки имели нерегулярный характер. Характер структурных сдвигов в статусе препаратов, которые присваивались им по данным интегрированного ABC/VEN-анализа, позволил определить позитивные и негативные тенденции в тактике формирования тендерных закупок ЛС. В результате проведенных исследований обозначены основные направления повышения эффективности фармацевтического обеспечения онкогематологических больных в Украине.

Ключевые слова: ретроспективный анализ, медицинское страхование, гемобластозы