

ОРГАНІЗАЦІЯ І УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ

УДК 615.1:614.27:616.24:616.131:616.141]-008.331.1(477-25)

DOI: 10.32352/0367-3057.2.22.01

I. С. ДАЦЕНКО (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>),

А. В. КАБАЧНА (<https://orcid.org/0000-0002-5809-5298>), д-р фарм. наук, проф.,

В. С. ГУЛЬПА (<https://orcid.org/0000-0001-7091-5677>), канд. фарм. наук, доцент

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ЛЕГЕНЕВУ ГІПЕРТЕНЗІЮ НА ПРИКЛАДІ м. КИЄВА

Ключові слова: легенева гіпертензія, медичне та фармацевтичне забезпечення, лікарські засоби, номенклатура, пацієнт, бюджет, постанова, наказ

I. S. DATSENKO (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>),

A. V. KABACHNA (<https://orcid.org/0000-0002-5809-5298>)

V. S. HULPA (<https://orcid.org/0000-0001-7091-5677>)

Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv

ORGANIZATION OF PHARMACEUTICAL PROVISION OF PATIENTS WITH PULMONARY HYPERTENSION ON THE EXAMPLE OF KYIV

Key words: pulmonary hypertension, medical and pharmaceutical support, medicines, nomenclature, patient, budget, resolution, order

Охорона здоров'я та фармацевтичне забезпечення хворих на легеневу гіпертензію (ЛГ) є важливим сектором реалізації соціальної політики держави й представляє собою надзвичайно важливу соціогуманітарну проблему. В Україні фармацевтичне забезпечення хворих на ЛГ, як рідкісне (орфанне) захворювання є однією із важливих складових політики держави. Відповідно, участь держави у формуванні соціально-економічної політики щодо регулювання ринку фармацевтичних товарів із метою захисту населення, внутрішнього ринку, державних інтересів у цій галузі є визначальною. В Україні, незважаючи на перманентне реформування медичного і фармацевтичного сектора, значна кількість проблем щодо формування збалансованої системи забезпечення необхідними лікарськими засобами (ЛЗ) орфанних хворих досі не вирішена [1].

В Україні наказом Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ України) від 27. 10. 2014 р. № 778 «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань» зі змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України № 2664 від 24. 12. 2019 р. затверджено перелік рідкісних (орфанних) захворювань, до якого входить 302 хвороби – це рідкісні ендокринні хвороби, хвороби крові та кровотворних органів, нервової системи, деякі онкологічні захворювання та інші. Відповідно до цього переліку, у зв'язку з відсутністю в країні Державного реєстру пацієнтів з орфаними захворюваннями, закладами охорони здоров'я (ЗОЗ) ведеться облік громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання та формується потреба в необхідних для їх лікування ЛЗ. Постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) від 31 березня 2015 року № 160 «Про затвердження Порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання» визначено порядок безперервного і безоплатного забезпечення цього контингенту населення ЛЗ та хар-

© Колектив авторів, 2022

човими продуктами, закупленими за рахунок коштів Державного та місцевих бюджетів у межах бюджетних призначень [2].

Метою дослідження стало вивчення на прикладі м. Києва процесу фармацевтичного забезпечення хворих на ЛГ.

М а т е р і а л и т а м е т о д и д о с л і д ж е н н я

Об'єктом дослідження була інформація щодо закупівель для хворих м. Києва ЛЗ, що входять до Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Легенева гіпертензія у дорослих», затвердженого наказом МОЗ України № 614 від 21. 06. 2016 р., за кошти державних та місцевих бюджетів на 2018–2020 роки [3]. Як інформаційне джерело використано дані онлайн-ресурсів про формування державної політики в сфері охорони здоров'я України: накази МОЗ України, постанови КМУ, заявки надані Департаментом охорони здоров'я (виконачого органу Київської міської ради) Київської міської державної адміністрації тощо.

У процесі дослідження використано системно-оглядовий, документальний та маркетинговий методи дослідження.

Р е з у л ь т а т и д о с л і д ж е н н я т а о б г о в о р е н н я

На сьогодні фармацевтичне забезпечення необхідними ЛЗ хворих на ЛГ м. Києва здійснюється відповідно до статті 53-1 Закону України від 15 квітня 2014 року № 1212-VII «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань» та за кошти місцевого бюджету на виконання Міської цільової програми «Здоров'я киян».

Питання розроблення й удосконалення системного механізму державної підтримки пацієнтів (зокрема з ЛГ), забезпечення справедливому доступу до ЛЗ для їх лікування є пріоритетним завданням для МОЗ України.

Розглянемо основні шляхи отримання пацієнтами м. Києва ЛЗ для лікування ЛГ.

Діагностику пацієнта з підозрою на ЛГ здійснюють шляхом госпіталізації до Експертно-консультаційного центру з легеневої гіпертензії Національного наукового центру Інститут кардіології імені М. Д. Стражеска. З метою встановлення діагнозу, визначення ступеня тяжкості хвороби проводять обов'язкові лабораторні та інструментальні обстеження.

У випадку наявності захворювання на ЛГ проводять лікування в Експертно-консультаційному центрі з легеневої гіпертензії, стабілізуючи стан здоров'я пацієнта перед проведенням хірургічного втручання (у разі необхідності) або призначення/корекції специфічної терапії відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Легенева гіпертензія у дорослих», затвердженого наказом МОЗ України № 614 від 21. 06. 2016 р. [3]. Слід зазначити, що своєчасне застосування терапії у пацієнтів із ЛГ значно знижує вірогідність виникнення ускладнень та збільшує тривалість життя пацієнтів із ЛГ.

На етапі амбулаторного лікування після стабілізації стану хворого на ЛГ пацієнт отримує виписку зі зазначенням діагнозу, результатами проведеного обстеження та лікування, а також рекомендаціями щодо амбулаторного лікування та диспансерного нагляду за місцем реєстрації. У м. Києві такі хворі знаходяться на обліку і забезпечуються необхідними ЛЗ за кошти Державного бюджету України і за кошти бюджету м. Києва у відділенні кардіології КНП «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» [5].

Номенклатура ЛЗ для лікування хворих на ЛГ щорічно затверджується наказами МОЗ України. Крім того, доводиться сума виділених коштів для їх подальшої закупівлі. Відповідно до доведеної номенклатури та розподіленого фінансування формується заявка на закупівлю ЛЗ для лікування мешканців м. Києва. Більш детально структуру формування номенклатури наведено на рисунку [4].



Рис. Структура процесу формування та затвердження номенклатури лікарських засобів для лікування орфанних захворювань, зокрема легеневої гіпертензії

Попередньо замовлених ЛЗ для хворих на ЛГ відповідним наказом МОЗ України затверджується розподіл між територіальними одиницями, зокрема м. Києву. Департамент охорони здоров'я КМДА своїм наказом затверджує отримання цих ЛЗ КНП «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва», де хворі безкоштовно отримують необхідні ліки для фармакотерапії ЛГ в амбулаторних умовах.

Розглянемо перелік МНН для забезпечення ЛЗ киян, хворих на ЛГ, відповідно у 2018–2021 роках (табл. 1) [6–9].

Т а б л и ц я 1

Динаміка номенклатури МНН для хворих на легеневу гіпертензію м. Києва, що передбачено на закупівлю за кошти Державного бюджету України на 2018–2021 роки

№ з/п	МНН	Форма випуску	Дозування	Бюджетний рік			
				2018	2019	2020	2021
				Накази МОЗ України			
				№ 252 від 13. 02. 2018 р.	№ 2499 від 29. 12. 2018 р.	№ 2711 від 28. 12. 2019 р.	№ 2 від 02. 01. 2021 р.
1	Ілопрост (Iloprostum)	Ампули	10 мкг/мл, 2 мл	+	+	+	+
2	Силденафіл (Sildenafilum)	Таблетки	20 мг	+	+	+	+
3	Ріоцигуат (Riociguat)	Таблетки	1 мг	+	–	–	–
4	Ріоцигуат (Riociguat)	Таблетки	2 мг	+	–	–	–
5	Ріоцигуат (Riociguat)	Таблетки	2,5 мг	+	–	–	–
6	Амбрізентан (Ambrisentanum)	Таблетки	5 мг	+	+	+	+
7	Амбрізентан (Ambrisentanum)	Таблетки	10 мг	+	+	+	+
8	Бозентан (Bosentanum)	Таблетки	62,5 мг	–	+	+	+
9	Бозентан (Bosentanum)	Таблетки	125 мг	–	+	+	+

З даних, наведених у табл. 1, видно, що до номенклатури 2018 р. включено 7 МНН. Водночас, при формуванні номенклатури на 2019–2021 роки МНН Ріоцигуат (Riociguat) виключено та додано МНН Бозентан (Bosentanum). Слід зазначити, що всі 9 МНН, які зазначено в табл. 1, входять до Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Легенева гіпертензія у дорослих».

Динаміка потреби та суми коштів, передбачених на закупівлю за кошти Державного бюджету України лікарських засобів для хворих на легеневу гіпертензію м. Києва на 2018–2021 роки

№ з/п	МНН	Одиниця виміру	Річна потреба в МНН											
			2018 рік		2019 рік		2020 рік		2021 рік					
			кількість, од.	вартість, грн.	кількість, од.	вартість, грн.	кількість, од.	вартість, грн.	кількість, од.	вартість, грн.				
1	Ілопрост (Iloprost), 10 мкг/мл, ампл. 2 мл	ампл.	7 443	2 407 959,36	35 586	12 010 630,86	3 7230	12 686 867,10	22 265	7 632 887,30				
2	Силденафіл (Sildenafilum) 20 мг, табл.	табл.	55 560	5 095 407,60	65 512	647 913,68	48 910	488 610,90	69 715	683 904,15				
3	Ріоцигуат (Riociguat) 1 мг, табл.	табл.	1 008	1 086 503,04	0	0,00	0	0,00	0	0,00		0,00		
4	Ріоцигуат (Riociguat) 2 мг, табл.	табл.	3 876	4 177 862,88	0	0,00	0	0,00	0	0,00		0,00		
5	Ріоцигуат (Riociguat) 2,5 мг, табл.	табл.	4 836	5 212 627,68	0	0,00	0	0,00	0	0,00		0,00		
6	Амбрізентан (Ambrisentanum) 5 мг, табл.	табл.	5 060	12 056 411,40	730	1 518 202,90	2 190	4 615 184,10	0	0,00		0,00		
7	Амбрізентан (Ambrisentanum) 10 мг, табл.	табл.	4 320	10 293 220,80	4 023	8 366 753,79	365	769 197,35	4 745	8 634 381,60				
8	Бозентан (Bosentanum) 62,5 мг, табл.	табл.	0	0,00	913	325 174,08	0	0,00	0	0,00		0,00		
9	Бозентан (Bosentanum) 125 мг, табл.	табл.	0	0,00	146 00	10 386 878,00	12 045	8 651 923,50	18 250	3 179 697,50				
	Усього		8 2103	40 329 992,76	121 364	33 255 553,31	100 740	27 211 782,95	114 975	20 130 870,55				

Динаміка фармацевтичного забезпечення хворих на легеневу гіпертензію м. Києва за кошти різних джерел фінансування у 2018–2021 роках

№ з/п	МНН	Одиниця виміру	2018 рік		2019 рік		2020 рік		2021 рік	
			Фармацевтичне забезпечення за рахунок Державного та місцевих бюджетів	Відсоток забезпечення	Фармацевтичне забезпечення за рахунок Державного та місцевих бюджетів	Відсоток забезпечення	Фармацевтичне забезпечення за рахунок Державного та місцевих бюджетів	Відсоток забезпечення	Фармацевтичне забезпечення за рахунок Державного та місцевих бюджетів	Відсоток забезпечення
			кількість од.	%	кількість од.	%	кількість од.	%	кількість од.	%
1	Ліопрост (Liprostum)	амп.	1 650	22,17	17 970	50,50	30 630	82,27	0	0,00
2	Силденафіл (Sildenafilum)	табл.	1 650	22,17	77 040	117,60	0	0,00	5 580	8,00
3	Ріоцигуат (Riociguat)	табл.	55 440	99,78	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	Ріоцигуат (Riociguat)	табл.	840	83,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	Ріоцигуат (Riociguat)	табл.	840	83,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00
6	Амбрізентан (Ambrisentanum)	табл.	2 100	54,18	0	0,00	0	0,00	0	0,00
7	Амбрізентан (Ambrisentanum)	табл.	2 562	52,98	0	0,00	0	0,00	0	0,00
8	Бозентан (Bosentanum)	табл.	2 340	46,25	448	49,07	0	0,00	0	0,00
9	Бозентан (Bosentanum)	табл.	1 950	45,14	15 792	108,16	0	0,00	0	0,00
Усього			66 882	81,46	111 250	91,67	30 630	30,41	5 580	4,85

З вищенаведеної табл. 2, видно, що фінансування фармацевтичного забезпечення киян, хворих на ЛГ, за рахунок Державного бюджету України починаючи з 2019 р. постійно зменшувалося порівняно з 2018 р., а саме: у 2019 р. – на 17,54%, 2020 р. – на 32,52%, 2021 р. – на 50,08%. Зменшення фінансування зумовлено зниженням вартості одиниці МНН Силденафіл (Sildenafilum) в середньому на 89,21% щорічно.

Аналіз динаміки фармацевтичного забезпечення хворих на ЛГ м. Києва (табл. 3) показав, що за кошти місцевого бюджету м. Києва на виконання Міської цільової програми «Здоров'я киян» на 2018 р. було додатково придбано 11 160 таблеток ЛЗ із МНН Силденафіл (Sildenafilum) на суму 1 152 036,90 грн., що дало змогу значно покращити фармацевтичне забезпечення цим ЛЗ пацієнтів із ЛГ до 99,78%. Що стосується задоволення потреби в інших МНН, то воно становило від 22,17% (Proprastum) до 83,33% (Riociguat). Отже, результат аналізу фармацевтичного забезпечення хворих м. Києва на ЛГ визначив, що загалом за кошти Державного та місцевого бюджетів воно становило 81,46% від необхідної потреби.

Як видно із даних табл. 3, у 2019 р. сума доведеного фінансування на закупівлю ЛЗ для хворих м. Києва на ЛГ дозволила здійснити фармацевтичне забезпечення цих хворих лише на 58,23% за рахунок коштів Державного бюджету України на виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 за напрямом «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на легеневу артеріальну гіпертензію». Додатково за рахунок коштів місцевого бюджету м. Києва на виконання Міської цільової програми «Здоров'я киян» на 2019 р. було закуплено МНН Силденафіл (Sildenafilum) в кількості 18 000 таблеток на суму 1 069 740,00 грн., що дало змогу повністю забезпечити пацієнтів цим лікарським засобом. Загалом, фармацевтичне забезпечення хворих на ЛГ м. Києва у 2019 р. становило 91,67%.

Слід зазначити, що заявка на ЛЗ у 2018–2019 рр. формувалася відносно показників, наданих експертами в загальному вигляді без врахування кількості хворих і призначених їм схем лікування. Лише починаючи з 2020 р., заявку сформовано і подано до МОЗ України індивідуально по кожному пацієнту з урахуванням призначеної схеми фармакотерапії для амбулаторного лікування [3].

Водночас фармацевтичне забезпечення хворих на ЛГ м. Києва за кошти Державного бюджету 2020 р., станом на грудень 2021 становить 30,41% від заявленої містом річної потреби у 5 необхідних для лікування МНН.

Слід зазначити, що за кошти Державного бюджету 2021 р. здійснено забезпечення МНН Силденафіл (Sildenafilum) у кількості 5 580 таблеток, що становить лише 8,00% від річної потреби у цьому МНН та 4,85% від загальної потреби всіх МНН для забезпечення лікуванням хворих на ЛГ м. Києва.

Отже стан забезпечення киян, хворих на ЛГ, є досить нестабільним в постачанні необхідних для цієї категорії пацієнтів ЛЗ, що негативно впливає на процес лікування або взагалі обмежує його. Одночасна відсутність Державного реєстру громадян, які страждають на орфанні захворювання, не дає можливості чітко визначити кількість хворих та їхню потребу в ЛЗ.

Важливим напрямом для вирішення цієї проблеми є проведення досліджень, пов'язаних з оцінкою медичних технологій лікування орфанних хворих та її впливу на Державний бюджет України і бюджет м. Києва.

Висновки

1. Встановлено послідовність дій пацієнта з підозрою на ЛГ. З метою встановлення діагнозу, визначення ступеня тяжкості, прогнозу захворювання та становлення схеми лікування, киянина направляє сімейний лікар або кардіолог до Експертно-консультаційного центру з легеневої гіпертензії Національного наукового центру Інститут кардіології імені М. Д. Стражеска.

2. З'ясовано, що у м. Києві хворі на ЛГ знаходяться на обліку (51 доросла особа у 2020 р., у 2021 р. – 61 особа) і забезпечуються необхідними ЛЗ за кошти Державного бюджету України, а також за кошти бюджету м. Києва на виконання Миської цільової програми «Здоров'я киян».

3. Результати аналізу забезпечення ЛЗ хворих м. Києва на ЛГ за період 2018–2019 років свідчать, що загальна потреба в ЛЗ частково задоволена за рахунок коштів Державного бюджету України відповідних років та коштів бюджету м. Києва на виконання цільової програми «Здоров'я киян», що становило у 2018 р. 81,46%, у 2019 р. – 91,67%.

4. Постачання замовлених на 2020 р. ЛЗ для лікування ЛГ за кошти Державного бюджету України відбулося лише наприкінці 2021 р. Із п'яти замовлених МНН постачання здійснено лише Ілопросту (Iloprostum), що в цілому становило лише 30,41% постачання річної потреби в МНН.

5. Відповідно до затвердженої наказами МОЗ України номенклатури ЛЗ на 2021 р. за кошти Державного бюджету України закуплено лише одну із 6 МНН – Силденафіл (Sildenafilum) у кількості 5 580 таблеток. Загальний стан фармацевтичного забезпечення у відповідному році становив 4,85%.

6. Результати дослідження фармацевтичного забезпечення киян, хворих на ЛГ, свідчать про відсутність в охороні здоров'я України сучасної методології побудови системи фармацевтичного забезпечення хворих на ЛГ, зокрема жителів м. Києва, а також практичну відсутність державних фінансових гарантій надання безоплатної медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання.

Список використаної літератури

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2021 р. № 377-р «Про схвалення Концепції розвитку системи надання медичної допомоги громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання на 2021–2026 роки». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/377-2021-%D1%80#Text>

2. Постанова Кабінету Міністрів України від 31. 03. 2015 р. № 160 «Про затвердження Порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/160-2015-%D0%BF#Text>

3. Наказ МОЗ України від 21. 06. 2016 р. № 614 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при легеневої гіпертензії». – Режим доступу: https://ips.ligazakon.net/document/view/MOZ26125?an=2122&ed=2016_06_21/

4. Наказ МОЗ України від 04. 04. 2019 р. № 725 «Про затвердження складу груп експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель». – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-04042019-725-pro-zatverdzhennja-skladu-grup-ekspertiv-ta-fahivciv-scho-zaluchajutsja-do-roboti-postijnoi-robochoi-grupi-moz-ukraini-z-pitan-profilnogo-suprovodu-zakupivel>

5. *Даценко І. С., Кабачна А. В., Гульня В. С.* Сучасні погляди на медичне забезпечення пацієнтів із рідкісними хворобами системи кровообігу в Україні і світі // Фармац. журн. – 2021. – Т. 76, № 4. – С. 16–31. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.21.02>

6. Наказ МОЗ України від 13. 02. 2018 р. № 252 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів...». – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-13022018--252-pro-zatverdzhennja-nomenklaturi-likarskih-zasobiv-ta-medichnih-virobiv>

7. Наказ МОЗ України від 29. 12. 2018 р. № 2499 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться за напрямками використання бюджетних коштів у 2019 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400...». – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-29122018--2499-pro-zatverdzhennja-nomenklaturi-likarskih-zasobiv-ta-medichnih-virobiv-scho-zakupovuvatimsja-za-naprjamami-vikoristannja-bjudzhetnih-koshtiv-u-2019-roci-za-bjudzhetnoju-programoju-kpkvk-2301400>

8. Наказ МОЗ України від 28. 12. 2019 р. № 2711 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться за напрямками використання бюджетних коштів у 2020 році за бюджетними програмами КПКВК 2301400...». – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-28122019--2711-pro-zatverdzhennja-nomenklaturi-likarskih-zasobiv-ta-medichnih-virobiv-scho-zakupovuvatimsja-za-naprjamami-vikoristannja-bjudzhetnih-koshtiv-u-2020-roci-za-bjudzhetnimi-programami-kpkvk-2301400>

9. Наказ МОЗ України від 04. 01. 2021 р. № 2 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за напрямками використання бюджетних коштів у 2021 році за бюджетною програмою...». – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-04012021--2-pro-zatverdzhennja-nomenklaturi-likarskih-zasobiv-medichnih-virobiv-ta-dopomizhnih-zasobiv-do-nih-scho-zakupovuvatimsja-za-naprjamami-vikoristannja-bjudzhetnih-koshtiv-u--2021-roci-za-bjudzhetnoju-programoju>

References

1. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy` vid 28 kvitnya 2021 r. № 377-r «Pro sxvalennya Koncepciyi rozvy`tku sy`stemy` nadannya medy`chnoyi dopomogy` gromadyanam, yaki strazhdayut` na ridkisini (orfanni) zahvoryuvannya, na 2021–2026 roky». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/377-2021-%D1%80#Text>

2. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy` vid 31. 03. 2015 r. № 160 «Pro zatverdzhennya Poryadku zabezpechennya gromadyan, yaki strazhdayut` na ridkisini (orfanni) zahvoryuvannya, likars`ky`my` zasobamy` ta vidpovidny`my` xarchovy`my` produktamy` dlya special`nogo diyety`chnogo spozhy`vannya». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/160-2015-%D0%BF#Text>

3. Nakaz MOZ Ukrainy` vid 21. 06. 2016 r. № 614 «Pro zatverdzhennya ta vprovadzhennya medy`ko-texnologichny`x dokumentiv zi standarty`zacyii medy`chnoyi dopomogy` pry` legenevij gipertenziyi». – Rezhym dostupu: https://ips.ligazakon.net/document/view/MOZ26125?an=2122&ed=2016_06_21/

4. Nakaz MOZ Ukrainy` vid 04. 04. 2019 r. № 725 «Pro zatverdzhennya skladu grup ekspertiv ta faxivciv, shho zaluchayut`sya do roboty` Postijnoyi robochoyi grupy` MOZ Ukrainy` z py`tan` profil`nogo suprovodu zakupivel`.». – Rezhym dostupu: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-04042019--725-pro-zatverdzhennja-skladu-grup-ekspertiv-ta-fahivciv-scho-zaluchajutsja-do-roboti-postijnoi-robochoi-grupi-moz-ukraini-z-pitan-profilnogo-suprovodu-zakupivel>

5. *Dacenko I. S., Kabachna A. V., Gul`pa V. S.* Suchasni poglyady` na medy`чне zabezpechennya paciyentiv iz ridkisny`my` xvorobamy` sy`stemy` krovoobigu v Ukraini i sviti // *Farmats. zhurn.* – 2021. – T. 76, № 4. – S. 16–31. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.21.02>

6. Nakaz MOZ Ukrainy` vid 13. 02. 2018 r. № 252 «Pro zatverdzhennya nomenklatury` likars`ky`x zasobiv ta medy`chny`x vy`robiv...». – Rezhym dostupu: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-13022018--252-pro-zatverdzhennja-nomenklaturi-likarskih-zasobiv-ta-medichnih-virobiv>

7. Nakaz MOZ Ukrainy` vid 29. 12. 2018 r. № 2499 «Pro zatverdzhennya nomenklatury` likars`ky`x zasobiv ta medy`chny`x vy`robiv, shho zakupovuvat`mut`sya za napryamamy` vy`kory`stannya byudzhety`x koshtiv u 2019 roci za byudzhetnoyu programoyu KPKVK 2301400...». – Rezhym dostupu: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-29122018--2499-pro-zatverdzhennja-nomenklaturi-likarskih-zasobiv-ta-medichnih-virobiv-scho-zakupovuvatimsja-za-naprjamami-vikoristannja-bjudzhetnih-koshtiv-u-2019-roci-za-bjudzhetnoju-programoju-kpkvk-2301400>

8. Nakaz MOZ Ukrainy` vid 28. 12. 2019 r. № 2711 «Pro zatverdzhennya nomenklatury` likars`ky`x zasobiv ta medy`chny`x vy`robiv, shho zakupovuvat`mut`sya za napryamamy` vy`kory`stannya byudzhety`x koshtiv u 2020 roci za byudzhety`my` programamy` KPKVK 2301400...». – Rezhym dostupu: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-28122019--2711-pro-zatverdzhennja>

nomenklaturi-likarskih-zasobiv-ta-medichnih-virobiv-scho-zakupovuvatimutsja-za-naprjamami-vikoristannja-bjudzhetnih-koshtiv-u-2020-roci-za-bjudzhetnimi-programami-kpkvk-2301400

9. Nakaz MOZ Ukrainy` vid 04. 01. 2021 r. № 2 «Pro zatverdzhennya nomenklatury` likars`ky`x zasobiv, medy`chny`x vy`robiv ta dopomizhny`x zasobiv do ny`x, shho zakupovuvat`mut`sya za napryamamy`vy`kory`stannya byudzhety`x koshtiv u 2021 roci za byudzhetnoyu programoyu...». – Rezhym dostupu: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-04012021--2-pro-zatverdzhennja-nomenklaturi-likarskih-zasobiv-medichnih-virobiv-ta-dopomizhnih-zasobiv-do-nih-scho-zakupovuvatimutsja-za-naprjamami-vikoristannja-bjudzhetnih-koshtiv-u--2021-roci-za-bjudzhetnoju-programoju>

Надійшла до редакції 1 лютого 2022 р.
Прийнято до друку 25 лютого 2022 р.

I. С. Даценко (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>),

A. B. Кабачна (<https://orcid.org/0000-0002-5809-5298>),

B. C. Гульпа (<https://orcid.org/0000-0001-7091-5677>)

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ЛЕГЕНЕВУ ГІПЕРТЕНЗІЮ
НА ПРИКЛАДІ м. КИСВА

Ключові слова: легенева гіпертензія, медичне та фармацевтичне забезпечення, лікарські засоби, номенклатура, пацієнт, бюджет, постанова, наказ

А Н О Т А Ц І Я

В Україні фармацевтичне забезпечення хворих на легеневу гіпертензію, як рідкісне (орфанне) захворювання, є однією із важливих складових політики держави. Незважаючи на перманентне реформування медичного і фармацевтичного сектора, значна кількість проблем щодо формування, збалансованої системи забезпечення необхідними лікарськими засобами орфанних хворих досі не вирішена.

Мета дослідження – вивчення на прикладі м. Києва процесу фармацевтичного забезпечення хворих на легеневу гіпертензію. Як об'єкт дослідження було обрано інформацію щодо закупівель для хворих м. Києва лікарських засобів, що входять до Уніфікованого клінічного протоколу екстренної, первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Легенева гіпертензія у дорослих» за кошти Державного та місцевого бюджетів на 2018–2021 роки. Використовували системно-оглядовий, документальний та маркетинговий методи дослідження.

Результати аналізу забезпечення лікарськими засобами хворих м. Києва на легеневу гіпертензію за період 2018–2021 років свідчать, що загальна потреба в них була задоволена за рахунок коштів Державного бюджету України та бюджету м. Києва на виконання міської цільової програми «Здоров'я киян» у 2018 році на 81,46%, а у 2019 році – на 91,67% від потреби.

Постачання замовлених на 2020 рік лікарських засобів для лікування легеневої гіпертензії за кошти Державного бюджету України відбулося тільки наприкінці 2021 року. Із шести замовлених МНН постачання здійснено лише Ілопрост (Iloprost), що становило 82,27% від заявленої потреби.

У 2021 році за кошти Державного бюджету України закуплено лише Силденафіл (Sildenafilum), що становить 8% від потреби для забезпечення лікування хворих м. Києва на легеневу гіпертензію.

Таким чином, результати дослідження організації фармацевтичного забезпечення киян, хворих на легеневу гіпертензію, свідчать про відсутність фінансових гарантій надання безоплатної медичної допомоги хворим на рідкісні (орфанні) захворювання.

И. С. Даценко (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>),
А. В. Кабачная (<https://orcid.org/0000-0002-5809-5298>),
В. С. Гульпа (<https://orcid.org/0000-0001-7091-5677>)

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ
ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ЛЕГОЧНОЙ
ГИПЕРТЕНЗИЕЙ НА ПРИМЕРЕ г. КИЕВА

Ключевые слова: легочная гипертензия, медицинское и фармацевтическое обеспечение,
лекарственные средства, номенклатура, пациент, бюджет, постановление, приказ

АННОТАЦИЯ

В Украине фармацевтическое обеспечение больных легочной гипертензией, как редким (орфанным) заболеванием, является одной из важных составляющих политики государства. Незвизира на перманентное реформирование медицинского и фармацевтического сектора, значительное количество проблем относительно формирования, сбалансированной системы обеспечения необходимыми лекарственными средствами орфанных больных до сих пор не решена.

Цель исследования – изучение на примере г. Киева процесса фармацевтического обеспечения больных легочной гипертензией. Как объект исследования избрана информация относительно закупок для больных г. Киева лекарственных средств, которые входят в Унифицированный клинический протокол экстренной, первичной, вторичной (специализированной) медицинской помощи «Легочная гипертензия у взрослых» за средства Государственного и местного бюджетов на 2018–2021 годы. Использовали системно-обзорный, документальный и маркетинговый методы исследования.

Результат анализа годовой потребности на 2018–2021 гг. в МНН необходимых для фармацевтического обеспечения киевлян больных легочной гипертензией показал ежегодное уменьшение финансирования по сравнению с 2018 годом, а именно: в 2019 г. – на 17,54%, в 2020 г. – на 32,52%, в 2021 г. – на 50,08%, что обусловлено уменьшением стоимости МНН Силденафил (Sildenafilum) в среднем на 89,21% ежегодно в сравнении со стоимостью в 2018 году.

В то же время, состояние обеспечения лекарственными средствами больных легочной гипертензией г. Киева за период 2018–2021 гг. свидетельствует, что общая потребность в них была удовлетворена за счет средств Государственного бюджета Украины и бюджета г. Киева на выполнение городской целевой программы «Здоровье киевлян» в 2018 г. на 81,46%, а в 2019 г. – на 91,67% от потребности.

Снабжение заказанными на 2020 г. лекарственными средствами для лечения легочной гипертензии за средства Государственного бюджета состоялось только в конце 2021 года. Из шести заказанных МНН снабжение осуществлено лишь Илопростом (Iloprostum), что составило 82,27% от заявленной потребности.

В 2021 г. за средства Государственного бюджета Украины закуплен лишь Силденафил (Sildenafilum), что составляет 8% от потребности для обеспечения лечения больных легочной гипертензией г. Киева. Городской целевой программой «Здоровье киевлян» на 2021 г. не предусмотрено расходов по направлению «Легочная гипертензия».

Таким образом, результаты исследования организации фармацевтического обеспечения киевлян, больных легочной гипертензией, свидетельствуют об отсутствии финансовых гарантий предоставления бесплатной медицинской помощи больным редкими (орфанными) заболеваниями.

I. S. Datsenko (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>),
A. V. Kabachna (<https://orcid.org/0000-0002-5809-5298>),
V. S. Hulpa (<https://orcid.org/0000-0001-7091-5677>)

Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv

ORGANIZATION OF PHARMACEUTICAL PROVISION FOR PATIENTS WITH PULMONARY
HYPERTENSION ON THE EXAMPLE OF KYIV

Key words: pulmonary hypertension, medical and pharmaceutical provision, medicinal products, nomenclature,
patient, budget, resolution, order

А B S T R A C T

In Ukraine, pharmaceutical provision of patients with pulmonary hypertension (PH) as a rare (orphan) disease is one of the important components of the State policy. Despite the permanent reform of the medical and pharmaceutical sector, a significant number of problems in the formation of a balanced system for providing the necessary medicinal products (MP) to orphan patients have not yet been resolved.

The purpose of the study is to study the process of pharmaceutical provision of patients with PH, using the example of Kyiv.

Information on MP purchases for patients in Kyiv, included in the Unified Clinical Protocol for Emergency, Primary, Secondary (Specialized) Medical Care Pulmonary Hypertension in Adults for the State and local budgets for 2018–2021, has been chosen as the object of the study. We have used system-review, documentary, and marketing research methods.

The result of the analysis of the annual need for 2018–2021 in INN, necessary for the pharmaceutical provision of Kyiv patients with PH, has shown that the annual decrease in funding compared to 2018, namely: in 2019 – by 17.54%, in 2020 – by 32.52%, in 2021 – by 50.08%, due to a decrease in the cost of INN Sildenafil (Sildenafilum) by an average of 89.21% annually, compared with the cost in 2018.

At the same time, the state of providing MP for patients with PH in Kyiv for the period 2018–2021 indicates that the total need for them was met at the expense of the State Budget of Ukraine and the budget of Kyiv for the implementation of the City Target Program «Health of Kievans» in 2018 – by 81.46%, and in 2019 – by 91.67% of the need.

The supply of MP ordered for 2020 for the treatment of PH at the expense of the State Budget took place only at the end of 2021. Only Iloprost (Iloprostum) of the six supplies of INN ordered was completed, which accounted for 82.27% of the declared need.

In 2021, only Sildenafil (Sildenafilum) was purchased at the expense of the State Budget of Ukraine, which is 8% of the need to provide treatment for patients with PH in the city of Kyiv. The City Target Program «Health of Kievans» for 2021 does not provide for expenses in the «Pulmonary Hypertension» direction.

Thus, the results of a study of the organization of pharmaceutical support for Kyiv residents with PH indicate that there are no financial guarantees for the provision of free medical care to patients with rare (orphan) diseases.

Електронна адреса для листування з авторами: 2840870@gmail.com

(Даценко І. С.)