

### ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВА ПАЦІЄНТІВ З ГІПЕРТОНІЧНОЮ ХВОРОБОЮ НА ДОСТУПНІСТЬ ДО КОМПЕНСАЦІЇ ВАРТОСТІ ЖИТТЄВО НЕОБХІДНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

**Ключові слова:** фармацевтичне і медичне право, пацієнти, гіпертонічна хвороба, лікарські засоби, доступність, реімбурсація

Якість життя в провідних країнах світу включає в себе гарантовану державою доступність до сучасної, ефективної, соціально та економічно вивіреної медико-фармацевтичної допомоги на засадах доказової фармації, фармацевтичного і медичного права [1, 2]. Сучасна аптека, з одного боку, є соціальним закладом охорони здоров'я у системі правовідносин «лікар–пацієнт–провізор», а з іншого – суб'єктом господарювання, що здійснює обіг лікарських засобів (ЛЗ) за гроші пацієнтів, держави (система реімбурсації), інших фондів і організацій. Так, у статті Солдатенко О. на підставі вивчення міжнародного досвіду виокремлено основні проблеми, що стоять на заваді організації роботи аптек в системі відшкодування вартості лікування (реімбурсації) в Україні, повне застосування якої стане можливим після запровадження обов'язкового медичного (фармацевтичного) страхування [3]. Окрім того, у своїх дослідженнях Тихонов О. І., Гудзенко О. П., Мнушко З. М., Ярних Т. Г., Євтушенко О. М., Немченко А. С., Котвіцька А. А. вважають, що вивчення ризиків, проблемних питань, невідповідності законодавства і нормативно-правових актів вимогам міжнародного медичного і фармацевтичного права, стандартам життя пацієнтів потребує удосконалення законодавчої бази з регулювання обігу ЛЗ [4–6].

**Мета** роботи – дослідити питання реалізації права пацієнтів з гіпертонічною хворобою (ГХ) на доступність до відшкодування вартості життєво необхідних лікарських засобів у провідних країнах світу та в Україні з позиції фармацевтичного і медичного права.

#### **Матеріали та методи дослідження**

Матеріалами дослідження слугували дані наукової літератури щодо реімбурсації ЛЗ для пацієнтів різних контингентів в країнах світу; чинні нормативно-правові документи України за реалізації пілотного проекту «Гіпертонічна хвороба». Використано документальний, системний, нормативно-правовий, порівняльний та графічний аналіз.

#### **Результати дослідження та обговорення**

На підставі огляду наукової літератури з'ясовано, що перешкоди в доступності населення до системи компенсації вартості ЛЗ в державних лікарнях

представлено у статті Gallegoa G., Susan Joyce Taylorb, Jo-Anne Elizabeth Brienb [7], де встановлено її зниження для окремих пацієнтів залежно від стану фінансування державного або приватного сектора. Підкреслено, що прозорий та систематичний процес розподілу ресурсів базується на компенсаційній допомозі держави для державних лікарень [7]. З другого боку, як відмічає Smith-Parker J., існує досвід впровадження у медичну практику інноваційних ЛЗ, у країнах ЄС (Німеччина), який відбувається шляхом узгодження ціни з провідними фармацевтичними компаніями-виробниками (Великобританія, Польща, Франція, Японія) для пацієнтів, які страждають на серцево-судинні, адиктивні розлади здоров'я [8].

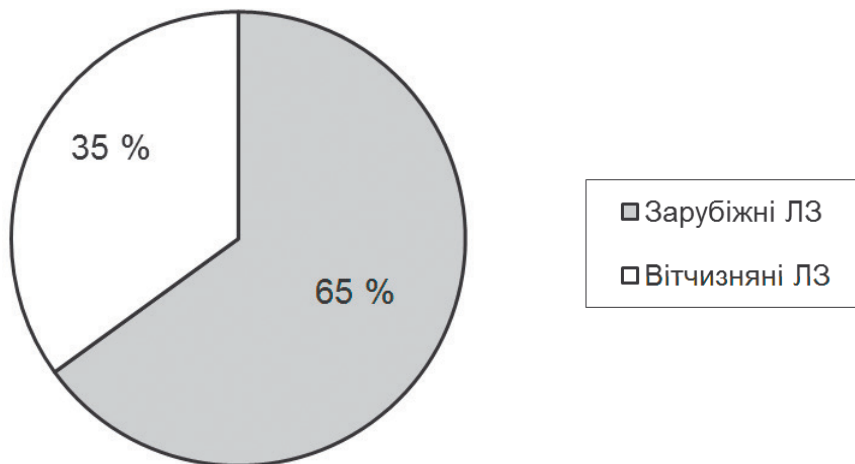
Сьогодні найпоширенішим захворюванням у світі є ГХ, яка є одним з важливих факторів, що спричиняє збільшення кількості смертей, а також є тим елементом, який погіршує прогноз щодо тривалості життя пацієнтів. При цьому сучасна, своєчасна і компетентна фармакотерапія ГХ призводить до зниження рівня ризиків ускладнень і буде супроводжуватися збільшенням якості життя пацієнтів. Тому важливим у фармакотерапії ГХ є зниження підвищеного артеріального тиску (АТ) з метою досягнення в результаті лікування так званих «цільових рівнів» АТ [9, 10]. На думку Люсова В. А., Харченко В. І., Какорина В. А., Корякіна М. В., Віріна М. М., Потієвського Б. Г., Видьманова І. Є. необхідно виявляти хворих з ГХ на ранніх стадіях захворювання з наступним позитивним управлінням АТ у цієї категорії пацієнтів [11]. В Україні, за даними офіційної статистики, у 2000 р. було зареєстровано 7 645 306 пацієнтів (20% дорослого населення), а у 2012 р. – вже більш ніж 12 млн. громадян, які страждають на ГХ, що становило 25% дорослого населення країни. З огляду на це, в Україні з 01. 08. 2012 р. у рамках соціальних ініціатив керівництва країни було запроваджено пілотний проект з ГХ щодо державного регулювання цін на відповідні ЛЗ з подальшим частковим або повним відшкодуванням (реімбурсацією) вартості таких ліків. За офіційними даними щодо регулювання і стримування зростання ціни на ЛЗ для лікування ГХ показано, що референтне ціноутворення в рамках пілотного проекту ГХ стало ефективним механізмом реалізації права пацієнтів на компенсацію за отриману хворобу та дало змогу знизити ціни на 12%. Пілотний проект ГХ спочатку передбачав регулювання цін на однокомпонентні генеричні ЛЗ (в рамках цього проекту ціни державою не регулювалися на комбіновані та оригінальні антигіпертензивні ЛЗ в період до 01. 08. 2013 р.). Державне регулювання цін стосувалося 7 активних речовин (молекул) за непатентованими міжнародними найменуваннями (МНН): бісопролол, метопролол, небіволол, амлодипін, ніфедипін, еналаприл та лізиноприл.

За результатами досліджень авторами доведено, що всього регулювання цін станом на 01. 06. 2012 р. відбувалося на ЛЗ, які виготовляли 99 вітчизняних та зарубіжних виробників. З огляду на наказ МОЗ України від 01. 06. 2012 р. № 419 «Про затвердження реєстру граничного рівня оптово-відпускних та порівняльних (референтних) цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою станом на 1 червня 2012 року» [12–15], ЛЗ, на які регулюються ціни, можна представити наступним чином (таблиця) по вітчизняним та зарубіжним виробникам.

**Виробники ЛЗ для лікування гіпертонічної хвороби по кожній активній речовині, відносно якої встановлено державне регулювання цін**

№ з/п	Активні речовини (МНН)	Виробники торгових найменувань, %	З них вітчизняних, %	З них зарубіжних, %
1	Еналаприл	13,1	7,1	6,0
2	Бісопролол	14,1	6,1	8,0
3	Лізиноприл	19,1	5,1	14,0
4	Амлодипін	30,3	10,3	20,0
5	Ніфедипін	9,0	4,0	5,0
6	Метопролол	9,0	2,0	7,0
7	Небіволол	5,4	1,4	4,0
	Всього	100,0	36,0	64,0

У таблиці відображено питому вагу виробників ЛЗ (вітчизняних та зарубіжних) за МНН, яка свідчить, що серед виробників еналаприлу превалюють вітчизняні (7,1%), бісопрололу – зарубіжні (8,0%), лізиноприлу – зарубіжні (14,0%). Серед виробників амлодипіну також з великим відривом превалюють зарубіжні виробники (20,0%), виробники ніфедипіну (імпорتنі та вітчизняні), майже навпіл поділили ринок по цій активній речовині (5,0% та 4,0% відповідно); більшість ЛЗ метопрололу належить зарубіжному виробнику (7,0%), вітчизняних виробників метопрололу тільки 2,0%, що беруть участь у пілотному проекті порівняно з зарубіжними виробниками, питома вага яких становить 7,0%. На підставі отриманих розрахунків встановлено, що в рамках пілотного проекту ГХ в обігу на фармацевтичному ринку України серед 7 молекул МНН питома вага зарубіжних виробників становить 65,0% і тільки 35,0% приходить на вітчизняних виробників ЛЗ, відносно яких впроваджено державне регулювання щодо часткового або повного відшкодування (компенсації) ціни пацієнтам з ГХ (рисунок).



**Рис. Структура виробників ЛЗ, що беруть участь у пілотному проекті «Гіпертонічна хвороба»**

В цілому на фармацевтичному ринку України превалюють антигіпертензивні ЛЗ іноземного виробництва, що ставить перед МОЗ України завдання створити необхідні умови для збільшення кількості вітчизняних виробників.

На підставі одержаних даних авторами були з'ясовано недоліки механізму у разі вибору ЛЗ за МНН, на які впроваджено державне регулювання цін пілотного проекту ГХ.

По-перше, офіційною настановою для реалізації пілотного проекту ГХ є методичні рекомендації МОЗ України. Окрім того, існують Європейські рекомендації по лікуванню ГХ. Ці обидва документи передбачають ЛЗ першої та другої лінії терапії з огляду на доказову медицину і доказову фармацію. До ЛЗ першого вибору відносять: діуретики, бета-адреноблокатори, інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину, антагоністи кальцію. До списку МНН, на які впроваджено державне регулювання цін пілотного проекту ГХ, станом на 01. 08. 2013 р. не було внесено діуретиків та антагоністів рецепторів ангіотензину, які входять до вищезазначених рекомендацій і настанов з фармакотерапії хворих на ГХ. Отже, для реалізації права пацієнтів з ГХ на доступність до державного часткового відшкодування (реімбурсації) цін на ЛЗ пілотного проекту ГХ, лікарю необхідно інформувати пацієнтів з ГХ про змінення схем лікування, що може мати вплив на загальний перебіг захворювання та кінцевий результат фармакотерапії.

По-друге, ціни на першому етапі пілотного проекту ГХ регулювали лише на монокомпонентні ЛЗ, хоча лише 20–25% пацієнтів з ГХ мають призначення лікарів на монотерапію. Тому через неефективність монотерапії пацієнт з ГХ переходить на прийом комбінованих ЛЗ та тих ЛЗ, на які не поширюється часткове відшкодування в рамках пілотного проекту ГХ. А в такому разі право пацієнтів з ГХ на доступність до реімбурсації буде порушуватися. Тому рекомендовано періодично переглядати списки ЛЗ пілотного проекту з ГХ для часткового відшкодування ціни.

По-третє, судово-фармацевтичні дослідження свідчать про наявність певних проблем у системі правовідносин «головний лікар–завідувач аптеки» під час складання договорів між лікарнями і аптеками, які є учасниками пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на ЛЗ для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, що буде предметом подальших досліджень.

## **В и с н о в к и**

1. Досліджено питання з реалізації права пацієнтів з гіпертонічною хворобою на доступність до часткового відшкодування вартості життєво необхідних лікарських засобів в Україні, а також в провідних країнах світу з позиції фармацевтичного і медичного права.

2. Проведено аналіз фармацевтичного ринку лікарських засобів для лікування гіпертонічної хвороби, відносно яких встановлено державне регулювання цін за міжнародними непатентованими назвами та виробником. Співвідношення зарубіжних та вітчизняних виробників лікарських засобів, що беруть участь у пілотному проекті з гіпертонічної хвороби, становить 65,0% і 35,0% відповідно.

3. Висвітлено недоліки складання переліків лікарських препаратів, на які впроваджено державне регулювання цін пілотного проекту з гіпертонічної хвороби. Запропоновано періодично переглядати списки лікарських препаратів пілотного проекту з гіпертонічної хвороби для часткового відшкодування цін.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Шурма І. М., Галацан О. В., Шаповалов В. В. та ін. Організаційно-правові особливості реалізації пілотного проекту з удосконалення державної системи обігу лікарських засобів для лікування пацієнтів з гіпертонічною хворобою на засадах медичного і фармацевтичного права: метод. реком. – Харків: Фактор, 2012. – 154 с.
2. Ryschenko O. O., Shapovalova V. O., Schapovalov V. V. Medical and pharmaceutical law: the formulary system in Ukraine [Electronic resource] // Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and the irpractical application». – 2013. – V. J21306-016. – P. 96–101. – Access: <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/the-content-of-journal/j213/20935-j21306>
3. Солдатенко О. Реімбурсація як один із видів фінансування видатків на охорону здоров'я [Електронний ресурс] // Віче. – 2010. – № 8. – Режим доступу: <http://www.viche.info/journal/1963/>
4. Немченко А. С. Основные направления совершенствования ценообразования и организационно-экономической деятельности торгово-производственных структур фармацевтического рынка. Дисс. ... д-ра фарм. наук: 15.00.01. – Харьков, 1992. – 348 с.
5. Гудзенко О. П. Дослідження напрямів покращення лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – хворих на шизофренію шубоподібну та епілепсію // Вісн. фармації. – 2003. – № 4. – С. 78–82.
6. Тихонов О. І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків. – Вінниця: «Нова книга», 2007. – 640 с.
7. Gallegoa G., Taylorb S. J., Brienb J. E. Funding and access to high cost medicines in public hospitals in Australia: Decision-makers' perspectives [Electronic resource] // Health Policy. – 2009. – V. 92, Is. 1. – P. 27–34. – Access: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851009000256>
8. Smith-Parker J. Germany's tough reimbursement rules cause drug companies to consider alternative drug trial solutions [Electronic resource] // The Financial Times. – 24. 01. 2012. – Access: <http://www.ft.com/cms/s/2/d458d470-4696-11e1-89a8-00144feabdc0.html>
9. Марушко Ю. В., Гицак Т. В. Добовий моніторинг артеріального тиску – сучасний метод контролю артеріальної гіпертензії у дітей [Електронний ресурс] // Дитячий лікар. – 2011. – № 5. – С. 5–7. – Режим доступу: <http://d-l.com.ua/articles/144.html>
10. D'AgostinoSr R. B., Vasan R. S., Pencina M. J. et al. General Cardiovascular Risk Profile for Use in Primary Care [Electronic resource] // J. Circulation. – 2008. – V. 117, N 6. – P. 743–753. – Access: <http://circ.ahajournals.org/content/117/6/743.abstract>
11. Люсов В. А., Харченко В. П., Какорини В. А. и др. Определение целевых уровней артериального давления при гипотензивной терапии у больных с тяжелой, резистентной к терапии, артериальной гипертонией [Электронный ресурс] // Рос. кардиол. журн. – 2008. – № 2. – С. 67–81. – Режим доступа: [http://medi.ru/doc/66\\_80213.htm](http://medi.ru/doc/66_80213.htm)
12. Шаповалов В. (мол.), Півоваров О., Агапов Д. Медичне і фармацевтичне право: впровадження в дію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою [Електронний ресурс] // Время. – 18. 07. 2012; 17:16. – № 128. – Режим доступу: <http://timeua.info/pr/180712/62224.html>
13. Зайцев О. М., Пащенко Л. С., Шаповалова В. О. та ін. Медичне та фармацевтичне право: організаційно-правові підходи до узагальнення даних статистичного аналізу щодо поширеності серцево-судинних захворювань в т.ч. гіпертонічної хвороби в Харківській області за період 2010–2012 рр. // Укр. вісн. психоневрології. – 2013. – Т. 21, Вип. 2 (75), додаток. – С. 255–256.
14. Сіроштан Г. М., Шаповалова В. О., Седакова Л. А. та ін. Медичне та фармацевтичне право: сучасний стан реалізації в Харківській області пілотного проекту щодо організаційно-правового порядку часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою // Там само. – 2013. – Т. 21, Вип. 2 (75), додаток. – С. 257–259.
15. Сіроштан Г. М., Шаповалова В. О., Шаповалов В. В. та ін. Медичне та фармацевтичне право: реалізація пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою // Там само. – 2013. – Т. 21, Вип. 2 (75), додаток. – С. 259–266.

Надійшла до редакції 15. 05. 2014.

*В. А. Шаповалова<sup>1</sup>, В. В. Шаповалов<sup>2</sup>, Л. А. Седакова<sup>1</sup>*

*<sup>1</sup>Харьковская медицинская академия последипломного образования*

*<sup>2</sup>Департамент здравоохранения Харьковской областной государственной администрации*

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАВА ПАЦИЕНТОВ С ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ НА ДОСТУП К КОМПЕНСАЦИИ СТОИМОСТИ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Ключевые слова:** фармацевтическое и медицинское право, пациенты, гипертоническая болезнь, лекарственные средства, доступность, реимбурсация

### А Н Н О Т А Ц И Я

Гипертоническая болезнь является одним из важнейших факторов, которые приводят к увеличению количества смертей и ухудшают прогноз по продолжительности жизни пациентов.

Целью работы было исследование вопросов реализации права пациентов с гипертонической болезнью, доступности возмещения стоимости жизненно необходимых лекарственных средств в ведущих странах мира и в Украине с позиции фармацевтического и медицинского права.

Материалом исследования служили данные научной литературы относительно реимбурсации лекарственных средств для пациентов различных контингентов в странах мира, действующие нормативно-правовые документы Украины при реализации пилотного проекта «Гипертоническая болезнь». Использованы документальный, системный, нормативно-правовой, сравнительный и графический анализ.

В ходе исследования изучены вопросы реализации права пациентов с гипертонической болезнью, доступности к частичному возмещению стоимости жизненно необходимых лекарственных средств в Украине, а также в ведущих странах мира с позиции фармацевтического и медицинского права. Проведен анализ фармацевтического рынка лекарственных средств для лечения гипертонической болезни, в отношении которых установлено государственное регулирование цен по международным непатентованным наименованиям и производителям. Соотношение зарубежных и отечественных производителей лекарственных средств, участвующих в пилотном проекте по гипертонической болезни, составляет соответственно 65,0% и 35,0%. Освещены недостатки составления перечней лекарственных препаратов, на которые внедрено государственное регулирование цен пилотного проекта по гипертонической болезни. Предложено периодически пересматривать списки лекарственных препаратов пилотного проекта по гипертонической болезни для частичного возмещения цен.

V. A. Shapovalova <sup>1</sup>, V. V. Shapovalov <sup>2</sup>, L. A. Sedakova <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Kharkiv Medical Academy of Post-graduate Education

<sup>2</sup>Healthcare Department of Kharkiv Regional State Administration

## PROVISION FOR PATIENTS WITH HYPERTENSION ON ACCESS TO COST COMPENSATION OF ESSENTIAL DRUGS

**Key words:** pharmaceutical and medical law, patients, hypertension, drugs, availability, reimbursement

### ABSTRACT

Hypertensive heart disease is one of the important factors that lead to an increase in the number of deaths and reduce the forecast life expectancy of patients with essential hypertension.

The aim of the research was the question of the right for the hypertensive patients to have access to cost recovery of essential medicines in the leading countries of the world and in Ukraine with the positions of pharmaceutical and medical law.

Material data of the research were the scientific literature on reimbursement of the medicines for patients of different contingents in the world; existing legal documents of Ukraine in the implementation of the pilot project «Hypertensive heart disease». Used documentary, systemic, legal, comparative and graphical analysis.

In the study explored questions on realization of the right of hypertensive patients on accessibility to partial repay the costs of the life necessary remedy in Ukraine, as well as in the leading countries of the world from the perspective of the pharmaceutical and medical law. Made the analysis of the pharmaceutical market of medicines for the treatment of hypertension, for which established state regulation of prices by international nonproprietary names and manufacturers. The ratio of foreign and of domestic manufacturers drugs involved in a pilot project of hypertension, is respectively 65% i 35%. Highlighted the shortcomings of lists of drugs that are introduced price controls pilot project on hypertension. Proposed periodically revise the lists of drugs for the pilot project of hypertension for partial reimbursement prices.

*Електронна адреса для листування з авторами: [krisa83@bk.ru](mailto:krisa83@bk.ru)*