

Г. Л. Панфілова, О. В. Цурикова

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ ТЕНДЕРНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ОНКОГЕМАТОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ В УКРАЇНІ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Ключові слова: клініко-економічний аналіз, онкогематологічні хворі, державні цільові програми, тендерні закупівлі лікарських засобів.

Вивчили тендерні закупівлі лікарських засобів, що здійснювались протягом 2010–2013 рр. у рамках виконання державних гарантій з організації фармацевтичного забезпечення онкогематологічних хворих за програмою «Онкологія». За результатами аналізу динаміки сум закупівель лікарських засобів у діючих і порівняльних цінах, відповідних онкоепідеміологічних показників, а також складу закупівель препаратів із використанням методів клініко-економічного аналізу (інтегрований ABC/VEN-аналіз) визначили основні проблеми у фармацевтичному забезпеченні онкогематологічних хворих в Україні. Науково обґрунтували необхідність розробки та впровадження державної цільової програми «Гематологія» та раціональних моделей фармацевтичного забезпечення онкогематологічних хворих відповідно до їхніх реальних потреб у лікарських засобах, фінансових можливостей вітчизняної системи охорони здоров'я, а також напрямів її реформування.

Результаты исследований тендерных закупок лечебных средств для онкогематологических больных в Украине

А. Л. Панфилова, О. В. Цурикова

Изучили тендерные закупки лекарственных средств, которые осуществлялись в течение 2010–2013 гг. в рамках выполнения государственных гарантий по организации фармацевтического обеспечения онкогематологических больных по программе «Онкология». По результатам анализа динамики сумм закупок лекарственных средств в действующих и сопоставимых ценах, соответствующих онкоэпидемиологических показателей, а также состава закупок препаратов с использованием методов клинико-экономического анализа (интегрированный ABC/VEN-анализ) определены основные проблемы в фармацевтическом обеспечении онкогематологических больных в Украине. Научно обоснована необходимость разработки и внедрения государственной целевой программы «Гематология» и рациональных моделей фармацевтического обеспечения онкогематологических больных в соответствии с их реальной потребностью в лекарственных средствах, финансовых возможностей отечественной системы здравоохранения, а также направлений ее реформирования.

Ключевые слова: клинико-экономический анализ, онкогематологические больные, государственные целевые программы, тендерные закупки лекарственных средств.

Запорожский медицинский журнал. – 2014. – №1 (82). – С. 98–103

The research results of tender procurements of the drugs for cancer patients in Ukraine

G. L. Panfilova, O. V. Tsurikova

Study of the drug procurement tenders for the program «Oncology» in 2010–2013 years were done. Analysis of the dynamics of drug procurement in the amounts of current and constant prices, relevant to the epidemiological indicators was done. Clinical-economic analysis (ABC/VEN-analysis) identified the main problems in the pharmaceutical ensure of the oncohematological patients in Ukraine.

Key words: clinical-economic analysis, cancer patients, state target programs, tender purchases of medicines.

Zaporozhye medical journal 2014; №1 (82): 98–103

Більшість онкогематологічних захворювань, особливо у дітей, характеризуються фатальним перебігом патологічного процесу. Тому організація надання своєчасної та якісної медичної й фармацевтичної допомоги хворим на злоякісні новоутворення лімфоїдної та кровотворної тканин є найактуальнішим медико-соціальним питанням. Із 2002 р. фармацевтичне забезпечення онкогематологічних хворих в Україні здійснюється централізовано у рамках виконання трьох державних цільових програм (ДЦП) з онкології. Це, насамперед, Державні програми «Онкологія» на 2002–2006 рр. (Постанова КМУ від 29.03.2002 р. №392) та «Дитяча онкологія» на 2006–2010 рр. (Постанова КМУ від 19.07.2006 р. №983), а також Загальнодержавна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007–2016 рр. (Розпорядження КМУ від 10.07.2006 р. №393-р) [10]. За умов хронічного дефіциту коштів у вітчизняній системі охорони здоров'я важливого соціально-економічного значення набувають дослідження, що мають на меті розробку науково обґрунто-

ваних підходів до раціонального використання державних коштів для ефективної реалізації фармацевтичної складової ДЦП. Особливу актуальність дослідження у зазначеному напрямі мають в аспекті впровадження соціальної моделі обов'язкового медичного страхування (ОМС) в Україні вже у 2015 р. Так, за умов функціонування страхових відносин в охороні здоров'я та системі фармацевтичного забезпечення хворих проблема цільового та ефективного використання обмежених ресурсів державних страхових компаній постає як найважливіша умова функціонування саме соціальної моделі ОМС.

У роботах вітчизняних науковців питанням розробки теоретико-прикладних підходів до організації раціонального ресурсного забезпечення державних закупівель лікарських засобів (ЛЗ) присвячено багато уваги. У різні роки здійснювали ґрунтовні дослідження організаційно-економічного, маркетингового, фармакоекономічного напрямів [3–5, 8–11]. У 2010 р. О. П. Левицька і співавт. виконали клініко-еконо-



мічний аналіз (КЕА) складу тендерних закупівель ЛЗ, що здійснювались у 2009–2010 рр. для задоволення потреб у фармацевтичному забезпеченні онкологічних хворих різних нозологічних груп [11]. Однак нині в Україні відсутні праці, в яких комплексно наведено результати аналізу динаміки сум державних закупівель ЛЗ у зіставленні з відповідними епідеміологічними показниками з онкогематології, а також КЕА складу тендерних закупівель ЛЗ, що цілеспрямовано здійснювались для задоволення потреб хворих на лейкози та лімфоми в рамках виконання ДЦП «Онкологія». Відзначені факти обґрунтовують мету та основні напрями дослідження.

МЕТА РОБОТИ

Визначення основних проблем у фармацевтичному забезпеченні онкогематологічних хворих і наукове обґрунтування напрямів раціонального використання бюджетних коштів в умовах дефіциту ресурсів у системі охорони здоров'я та перспективного впровадження соціальної моделі ОМС в Україні.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для досягнення мети роботи необхідно було розв'язати завдання: виконати економічний аналіз динаміки показників загальної вартості ЛЗ, котрі придбані за державні кошти по ДЦП «Онкологія» протягом 2010–2013 рр. у діючих і порівняльних цінах з урахуванням кількості хворих на онкогематологічні патології в Україні; здійснити інтегрований ABC/VEN-аналіз складу тендерних закупівель ЛЗ у динаміці років і побудувати відповідні матричні проєкції; проаналізувати асортимент ЛЗ, що представлений у складі тендерних закупівель за різними параметрами аналізу; за результатами дослідження визначити основні проблеми у фармацевтичному забезпеченні хворих на лейкози та лімфоми; обґрунтувати напрями раціонального використання коштів центрального та місцевих бюджетів, що спрямовані на виконання державних гарантій у наданні якісної фармацевтичної допомоги онкогематологічним хворим.

Об'єкти дослідження – бюлетені Національного канцер-реєстру України за 2010–2012 рр. (контингенти хворих за нозологічними формами злоякісних новоутворень) і річні плани, реєстри державних закупівель ЛЗ МОЗ України [1,13]. У дослідженнях використовували дані клінічних протоколів, що затверджені за спеціальністю «Гематологія» та «Дитяча гематологія», Державного формуляра ЛЗ, Національного переліку ОЛЗ і ВМП (Постанова КМУ від 25.03.2009 р. №333), а також так званого «Бюджетного переліку ЛЗ» (Постанова КМУ від 5.09.1996 р. №1071) зі змінами, внесеними відповідно до Наказів МОЗ України від 27.08.2010 р. №631, 26.04.2011 р. №170, 5.03.2012 р. №79, 7.03.2013 р. №105 [2,6,7].

Протягом аналізу ряду динаміки сум закупівель ЛЗ використовували базисні та ланцюгові темпи приросту (Тпр. баз. та Тпр.ланц.). Для приведення вартісних показників тендерних закупівель ЛЗ до даних базового року (2010 р.) використовували індекси споживчих цін за групою «фармацевтична продукція, медичні товари й обладнання», що

наведені на офіційному сайті Держкомстату України (рік до попереднього року). У зв'язку з тим, що на час виконання дослідження епідеміологічних даних з онкогематології за 2013 р. не було, кількість хворих на лейкози та лімфоми спрогнозували виходячи з аналізу динаміки відповідних показників за 2010–2012 рр., котрі наведено у бюлетені Національного канцер-реєстру.

КЕА складу тендерних закупівель ліків здійснювали за методикою, що розроблена й апробована вітчизняними науковцями, співробітниками кафедри організації та економіки фармації НФаУ у 2011 р. під керівництвом проф. А.С. Немченко [9].

Результати ABC, VEN та інтегрованого ABC/VEN-аналізу тендерних закупівель ЛЗ розглядали як за вартісними показниками, так і за сукупністю представлених асортиментних позицій препаратів. Тому побудували кілька матричних проєкцій результатів КЕА закупівель ЛЗ. До групи А включили препарати, на які було витрачено 80% державних коштів, до групи В – 15% коштів, до групи С – 5% від загальних витрат на фармацевтичне забезпечення онкогематологічних хворих. Для розподілу препаратів на групи («V» – «Vital» – життєво необхідні, найважливіші; «E» – «Essential» – необхідні, важливі та «N» – «NonEssential» – неважливі, другорядні) застосовували формальний підхід. Насамперед, до групи «V» включено ЛЗ (за INN), що належать до Національного переліку ОЛЗ і бюджетного переліку ЛЗ водночас, до групи «E» – ті, що представлені лише у складі бюджетного переліку ЛЗ, Державному формулярі ЛЗ редакції, що діяла на момент проведення торгів і клінічних протоколів. Усі інші препарати автоматично отримували статус «N».

VEN-аналіз виконали за даними діючої на момент проведення тендерних закупівель ліків редакції бюджетного переліку ЛЗ. За результатами інтегрованого ABC/VEN-аналізу кожному препарату присвоювали відповідний статус (A/V, A/E, A/N, B/V, B/E, C/V, C/E).

Під час опрацювання статистичних даних, побудові матричних проєкцій результатів інтегрованого ABC/VEN-аналізу застосовували табличний процесор Microsoft Office Excel 2007 та стандартні методики варіаційної статистики [12]. Після попереднього опрацювання відповідні показники імпортували у стандартну програму прикладного статистичного аналізу Statistica 6.0 (ліцензія програмного продукту V.7. English – V.6 Russia K 892818).

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

За офіційними даними бюлетенів Національного канцер-реєстру, показники захворюваності та розповсюдженості лейкозів і лімфом серед населення України характеризуються планомірним збільшенням [13]. Тому одним із важливих напрямів досліджень стало порівняння динаміки сум державних закупівель, що здійснювались для задоволення потреб онкогематологічної служби України у ЛЗ, і відповідних епідеміологічних показників (кількість хворих на лейкози та лімфоми, які перебувають на диспансерному обліку). Результати аналізу наведено у таблиці 1.

**Результати економічного аналізу тендерних закупівель ЛЗ ліків
для онкогематологічних хворих за ДЦП «Онкологія»**

| Показники та результати аналізу за роками дослідження | | | | | | |
|---|----------|----------|-----------|----------------|------|------|
| Роки | | | | Тпр. ланц. (%) | | |
| 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | T1 | T2 | T3 |
| 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 порівняльних цінах, тис. грн | | | | | | |
| 62018,78 | 61435,73 | 62557,55 | 118746,67 | -9,4 | 1,8 | 89,8 |
| Кількість хворих на лімфоми та лейкози, які перебувають 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 порівняльних цінах, що припадає на одного хворого, тис. грн | | | | | | |
| 1318,06 | 1261,57 | 1224,1 | 2229,4 | -4,3 | -3,0 | 82,1 |

Отже, за 2010–2013 рр. суми закупівель ЛЗ і кількість хворих на онкогематологічні патології зростали різними темпами. Наприклад, у 2012 р. кількість хворих зросла на 2408 осіб, що становить 5,0% від даних попереднього періоду, а суми державних закупівель ЛЗ збільшились у діючих цінах на 5,6%, у порівняльних – лише на 1,8%. У цьому році суми державних закупівель ЛЗ у порівнянні з даними базового 2010 р. зросли у діючих цінах на 11,6%, у порівняльних – на 0,9%, а кількість хворих – на 8,6%. Привертає увагу значне збільшення державних асигнувань, що були витрачені на фармацевтичне забезпечення онкогематологічних хворих у 2013 р. Так, у порівнянні з даними 2012 р. та 2010 р. придбано у вартісному показнику в 1,9 та 2,2 рази більше ЛЗ. Відзначене збільшення сум тендерних закупівель ЛЗ здійснювалось на тлі збільшення хворих на лейкози та лімфоми у 2013 р. у порівнянні з даними 2012 р.

лише на 4,2%, а з 2010 р. – на 13,2%.

Цікавіші, на нашу думку, результати отримано за даними аналізу динаміки сум закупівель ЛЗ, що припадає на одного онкогематологічного хворого. З 2010 р. до 2012 р. у діючих цінах спостерігали збільшення відзначеного показника з 1318,06 грн/ос. до 1354,41 грн/ос., а у порівняльних цінах – зменшення. Так, у 2011 р. на одного онкогематологічного хворого припадало ЛЗ 1261,57 грн., а за даними 2012 р. – 1224,1 грн. У порівнянні з даними 2010 р., у 2013 р. витрати держави на забезпечення хворих на лейкози та лімфоми ЛЗ збільшились у 1,9 (діючі ціни) та у 1,7 (порівняльні ціни) рази. Слід визначити доволі нерівномірний характер поділу державних коштів, що передбачені для задоволення потреб онкогематологічної служби України у ЛЗ, котрі закуповували протягом 2010–2013 рр.

Таблиця 2

**Матриця інтегрованого ABC/VEN-аналізу тендерних закупівель ЛЗ
для онкогематологічних хворих за ДЦП «Онкологія»**

| Група за ABC-аналізом | V (життєво необхідні) ЛЗ | | | E (необхідні) ЛЗ | | | Співвідношення у закупівлі ЛЗ за групами V:E:N |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------|--|
| | Кількість препаратів | Сума закупівель (грн) | Питома вага (%) у витратах | Кількість препаратів | Сума закупівель (грн) | Питома вага (%) у витратах | |
| 2010 рік | | | | | | | |
| A | - | - | - | 11 | 49070722,5 | 88,29 | 0,0:100,0:0,0 |
| B | 5 | 3639648,09 | 56,52 | 8 | 5879070,04 | 10,58 | 38,2:61,8:0,0 |
| C | 14 | 2596550,64 | 43,48 | 6 | 832785,54 | 1,13 | 75,7:24,3:0,0 |
| Всього | 9 | 6236198,73 | 100,0 | 25 | 55782578,08 | 100,0 | 10,1:89,9:0,0 |
| 2011 рік | | | | | | | |
| A | - | - | - | 8 | 52337307,8 | 90,2 | 0,0:100,0:0,0 |
| B | 6 | 4828641,68 | 70,0 | 5 | 4760002,0 | 7,4 | 50,4:49,6:0,0 |
| C | 9 | 2263148,0 | 30,0 | 6 | 1362819,0 | 2,4 | 62,4:37,6:0,0 |
| Всього | 5 | 7091789,68 | 100,0 | 19 | 58460128,8 | 100,0 | 10,8:89,2:0,0 |
| 2012 рік | | | | | | | |
| A | - | - | - | 7 | 54582422,15 | 85,3 | 0,0:100,0:0,0 |
| B | 3 | 2494784,0 | 47,3 | 10 | 8483098,8 | 13,3 | 22,7:77,3:0,0 |
| C | 1 | 2777124,0 | 52,7 | 5 | 881177,3 | 1,4 | 75,9:24,1:0,0 |
| Всього | 4 | 5271908,0 | 100,0 | 22 | 63946698,25 | 100,0 | 7,6:92,4:0,0 |
| 2013 рік | | | | | | | |
| A | - | - | - | 8 | 106294291,4 | 94,9 | 0,0:100,0:0,0 |
| B | 3 | 16316251,25 | 79,8 | 13 | 3449293,0 | 2,4 | 82,5:17,5:0,0 |
| C | 2 | 3906508,28 | 20,2 | 10 | 3263830,27 | 2,7 | 54,5:45,5:0,0 |
| Всього | 5 | 20222759,53 | 100,0 | 31 | 113007414,7 | 100,0 | 15,2:84,8:0,0 |



Наступний етап дослідження – АВС, VEN та інтегрований АВС/VEN-аналіз складу закупівель ЛЗ за тендерами, що здійснювались МОЗ України. Встановили, що найбільшу кількість асортиментних позицій ЛЗ придбано у 2013 р. (46 найменувань ЛЗ за INN з урахуванням одиниці дозування препарату), а найменшу – за даними 2011 р. (34 ЛЗ) (табл. 2). За даними матричної проекції інтегрованого АВС/VEN-аналізу, у складі тендерних закупівель ЛЗ відсутні препарати із групи N (закупівлі препаратів здійснювали за бюджетні кошти) та ліки зі статусом А/V.

За результатами аналізу структури асортиментних позицій ЛЗ, що закуповувались протягом 2010–2013 рр., встановили наявність певних тенденцій. По-перше, у 2013 р. у порівнянні з даними базового 2010 р. спостерігається зниження питомої ваги кількості препаратів із групи А, V та збільшення аналогічного показника за препаратами групи С. По-друге, для дослідженої сукупності ЛЗ характерне домінування ЛЗ із групи Е та планомірне з 2011 р. збільшення їхньої питомої ваги. Співвідношення (%) між кількістю ліків із групи V та Е за роками дослідження становили 43,2:56,8 (2010 р.); 44,1:55,9 (2011 р.); 38,9:61,1 (2012 р.); 32,6:67,4 (2013 р.).

По-третє, у структурі закупівель за 2010–2012 рр. найбільша кількість препаратів припадала на групу зі статусом С/V. Питома вага препаратів із цим статусом від загальної кількості придбаних асортиментних позицій становила 31,8%, 26,5%, 30,6% за роками відповідно. Лише за даними 2013 р. у структурі закупівель ЛЗ домінували препарати із групи В/Е (28,3%).

У складі державних закупівель за роками виявили факти дублювання асортименту ЛЗ (за INN) за такими препаратами: амфотерицин В (2011 р.), ідарубіцин 5, 10 мг (2010 і 2012 р.), іматиніб 100 мг, 400 мг (2010 р.), метотрексат 10 мг, 50 мг, 500 мг (2010 р.) та 50 мг й 1000 мг (2012 р.), ритуксимаб 100 мг, 500 мг (2010–2013 рр.), циклофосфамід 200 мг, 100 мг (2010 р.), цитарабін 100 мг, 1000 мг (2010–2013 рр.). Отже, найбільше випадків дублювання асортименту ліків спостерігали у 2010 р. Наявність ідентичних за INN препаратів у широкому діапазоні дозування ЛЗ сприяє протягом хіміотерапії ефективнішому та раціональнішому використанню ліків відповідно до індивідуальних параметрів хворих, їхнього стану й особливостей перебігу патологічного процесу.

За результатами інтегрованого АВС/VEN-аналізу вартості закупівель ЛЗ можна стверджувати, що фінансові ресурси, передбачені державою на забезпечення ЛЗ онкогематологічних хворих за ДЦП «Онкологія», спрямовані, перш за все, на придбання ліків із групи Е і препаратів зі статусом А/Е. Так, питома вага вартості ліків із групи Е у загальній сумі придбаних препаратів коливалась від 84,8% (2013 р.) до 92,4% (2012 р.), а препаратів зі статусом А/Е у меншому діапазоні значень – від 78,9% (2012 р.) до 79,8% (2011 р. та 2013 р.).

Виконали детальніший структурний аналіз показників, що представлені в інтегрованій матриці АВС/VEN-аналізу за групами препаратів В, С, V та Е. Аналіз структурних зрушень питомої ваги вартості препаратів у загальній сумі закупівель здійснювали за чотирма парами даних: В/V та В/Е; С/V та С/Е; В/V та С/V; В/Е та С/Е. Встановили, що

для препаратів із групи В (статус препаратів В/V та В/Е) характерне значне коливання питомої ваги вартості їх придбання. Так, за даними 2010 р. та 2012 р. у закупівлі ліків більша питома вага характерна для препаратів зі статусом В/Е, а у 2011 р. та 2013 р. – В/V. Привертає увагу факт, що за даними 2012 р. питома вага вартості придбаних препаратів зі статусом В/Е була у 3,4 раза більшою у порівнянні з аналогічним показником за препаратами зі статусом В/V. У 2013 р. визначено зворотню ситуацію, тобто питома вага вартості препаратів зі статусом В/V у загальній сумі закупівель мала у 4,9 раза більші значення, ніж ЛЗ зі статусом В/Е.

Динаміку змін питомої ваги вартості препаратів зі статусом С/V та С/Е у порівнянні з ЛЗ групи В можна охарактеризувати як відносно стабільну. Питома вага вартості препаратів зі статусом С/V у загальній сумі закупівель ЛЗ коливалась від 2,9% до 4,2%, а за препаратами зі статусом С/Е – від 1,3% до 2,5%. У групі С встановлено перманентне домінування показників вартості ЛЗ зі статусом С/V. Цей факт, на нашу думку, є наслідком кількісного домінування препаратів зі статусом V у структурі асортиментних позицій у групі С.

У групі V 5,7% (2010 р.), 7,4% (2011 р.), 12,2% (2013 р.) від загальної вартості державних закупівель припадало на препарати зі статусом В/V і лише за даними 2012 р. 4,0% коштів витрачено на придбання ліків зі статусом С/V. Як уже зазначено, у групі Е більше ніж 3/4 коштів, що були витрачені, припадали на препарати зі статусом А/Е. Препарати зі статусом В/Е та С/Е мають зигзагоподібний характер змін показників питомої ваги вартості їх придбання у зальній сумі закупівель ЛЗ.

Своєрідною рисою складу тендерних закупівель ЛЗ для онкогематологічних хворих, що здійснювались протягом 2010–2013 рр., є монопольне положення препаратів із групи L01X – інші протипухлинні засоби. Це, насамперед, групи L01XB – метилгідазини, L01XC – моноклональні антитіла, L01XE – інгібітори протеїнкінази, L01XX – інші протипухлинні препарати. Питома вага вартості придбаних препаратів за названими групами коливалась у діапазоні від 64,8% (2010 р.) до 72,4% (2012 р.). Це зумовило необхідність подальшого аналізу складу препаратів-лідерів за сумою витрат у тендерних закупівлях ЛЗ (табл. 3).

Таблиця 3

П'ятірка препаратів-лідерів за результатами АВС-аналізу

| Код препарату та назва ЛЗ за INN | Суми закупівель (грн) по роках, місце за даними АВС-аналізу та питома вага (%) у загальній сумі закупівель ЛЗ | | | |
|----------------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
| L01XX Бортезоміб 3,5 мг | 4970772,28 (II-8,0%) | 3804492,8 (V-5,8%) | 4869360,0 (IV-7,0%) | 11699990,0 (8,8%-IV) |
| L01XE Іматиніб 400 мг | 4632369,28 (III-7,5%) | 10809516,0 (II-16,5%) | 14766885,0 (II-21,3%) | 33991030,5 (25,5%-I) |
| L01XE Нілотиніб 200 мг | 24884792,0 (I-40,1%) | 18206104,0 (I-27,8%) | 17243520 (I-24,9%) | 29977920,0 (22,5%-II) |
| L01XC Ритуксимаб 500 мг | 2142025,6 (V-3,5%) | 6042000,0 (IV-9,2%) | 8929630,0 (III-12,9%) | 13220816,4 (9,9%-III) |
| L01BB Флударабін 50 мг | 2753910,0 (IV-4,4%) | 6706310,0 (III-10,2%) | 3162329,0 (V-4,6%) | 5959288,8 (4,5%-V) |
| Загалом | 39383869,16 (63,5%) | 45568422,8 (69,5%) | 48971724,0 (70,7%) | 94849045,7 (71,2%) |

Протягом 4 років п'ять перших позицій у витратах із закупівлі ЛЗ стабільно посідали бортезоміб 3,5 мг, іматиніб 400 мг, нілотиніб 200 мг, ритуксимаб 500 мг та флударабін 50 мг. Для придбання відзначених препаратів, котрі в кількісному значенні становлять лише 12,5% від середнього за роками дослідження значення асортиментних позицій ЛЗ, витрачено від 63,5% (2010 р.) до 71,2% (2013 р.) державних коштів.

Безумовним лідером за сумою витрат у структурі закупівель за 2010–2012 рр. став нілотиніб 200 мг, а у 2013 р. – іматиніб 400 мг. Порівнюючи дані КЕА, що виконаний за асортиментними позиціями ЛЗ та вартістю їх придбання, можна стверджувати, що з кожним роком усе більші за обсягом фінансові ресурси, що спрямовуються державою на потреби онкогематологічних хворих у ЛЗ, концентруються на закупівлю обмеженої кількості найменувань препаратів. При цьому в більшості випадків препарати-лідери належать до однієї фармакотерапевтичної групи протипухлинних ЛЗ.

Наприкінці досліджень проаналізували зміст відповідних клінічних протоколів і редакцій Державного формуляра ЛЗ, що діяли на момент здійснення закупівель ЛЗ. Встановили, що препарати з п'ятірки лідерів за обсягами закупівель включено до схем хіміотерапії хронічних форм лейкозів (хронічний мієлоїдний лейкоз – іматиніб, нілотиніб; хронічний лімфоїдний лейкоз – ритуксимаб, флударабін), множинної мієломи (бортезоміб), неходжкінських (бортезоміб, ритуксимаб, флударабін) та ходжкінських лімфом (ритуксимаб, флударабін) [2,6,7]. Серед відзначених препаратів лише флударабін та іматиніб застосовуються для лікування хворих на гострі форми лейкозів. Так, флударабін у високих дозах із цитарабіном рекомендовано застосовувати у терапії рефрактерних форм гострого мієлоїдного лейкозу, а іматиніб, за наявності матеріального забезпечення – у хіміотерапії резистентних форм і рецидиву гострого лімфоїдного лейкозу [7].

Отже, державні закупівлі ЛЗ для онкогематології за 2010–2013 рр. за сумою витрачених коштів були спрямовані, перш за все, на задоволення потреб у ЛЗ хворих на хронічні форми лейкозів і лімфом. Для протипухлинних препаратів, що за даними клінічних протоколів включено до складу схем хіміотерапії гострих форм лейкозів (даунорубіцин, доксорубіцин, метотрексат, меркаптопурин, цитарабін, циклофосфамід тощо), за результатами КЕА притаманні статус С/В або С/Е, наявність у динаміці років тенденції до зниження питомої ваги вартості закупівель, тобто перехід препаратів із групи В до С, нерегулярний характер закупівель. Враховуючи високий рівень фатальності розвитку патологічного процесу, питання невідповідності якісного складу закупівель ЛЗ реальній потребі у фармацевтичному забезпеченні різних груп онкогематологічних хворих потребує негайного розгляду. Найдієвішим напрямом вирішення проблеми є розробка та введення ДЦП «Гематологія», а також науково обґрунтованих механізмів контролю за цільовим та ефективним використанням коштів за умов реформування вітчизняної системи охорони щодо впровадження соціальної моделі ОМС.

ВИСНОВКИ

Протягом 2010–2013 рр. спостерігали перманентне збільшення сум тендерних закупівель ЛЗ (діючі та порівняльні ціни) для онкогематологічних хворих, що за темпами приросту не відповідало характеру динаміки показників поширення лейкозів і лімфом серед населення України за аналогічний період.

Збільшення у 2013 р. сум закупівель ЛЗ майже вдвічі у порівнянні з даними попереднього та базового років вказує на наявність катастрофічного недофінансування потреб онкогематологічних хворих у фармацевтичному забезпеченні, що визначене у 2010–2012 рр., внаслідок хронічного дефіциту коштів у вітчизняній системі охорони здоров'я.

Встановили, що протягом 2010–2012 рр. у діючих цінах суми закупівель ліків, що припадають на одного онкогематологічного хворого, збільшувались, а у порівняльних – зменшувались. Цей факт підкреслює значну залежність рівня фармацевтичного забезпечення онкогематологічних хворих від інфляційних процесів, що відбуваються у вітчизняній економіці.

За результатами інтегрованого ABC/VEN-аналізу встановили відсутність групи препаратів N, що вказує на дотримання вимог відповідної законодавчо-правової та нормативної бази під час тендерних торгів. Крім цього, у складі закупівель ЛЗ відсутні препарати зі статусом А/В.

Визначили тенденцію до збільшення питомої ваги кількості препаратів, на котрі у закупівлях припадає найменший обсяг коштів (група С), та тих, що є необхідними (група Е). Питома вага препаратів групи А та V у загальній структурі асортиментних позицій ЛЗ за 2013 р. у порівнянні з даними 2010 р. знизилась з 25,0% до 17,4% та з 43,2% до 32,6% відповідно.

Протягом 2010–2012 рр. домінуючі позиції у структурі закупівель за кількістю асортиментних позицій посідали препарати зі статусом С/В (14, 9 та 11 найменувань ЛЗ відповідно), а за даними 2013 р. – зі статусом В/Е (13 препаратів).

У складі тендерних закупівель спостерігали дублювання препаратів за INN (амфотерицин, ідарубіцин, іматиніб, ритуксимаб, циклофосфамід, цитарабін) у широкому діапазоні дозувань ЛЗ. В аспекті організації раціональнішого й ефективнішого проведення хіміотерапії відзначене слід оцінити позитивно.

Основний обсяг фінансових ресурсів, що спрямовані державою на закупівлю ЛЗ для онкогематологічних хворих, витрачено на закупівлю препаратів із групи Е (84,8–92,4%) та зі статусом А/Е (78,9–79,8%).

Структурний аналіз матричної проекції інтегрованого ABC/VEN-аналізу за групами препаратів засвідчив необхідність упровадження науково обґрунтованих підходів до визначення доцільності їх придбання та розрахунків обсягів витрат у закупівлях. Так, значне коливання питомої ваги вартості придбаних ЛЗ у загальній сумі закупівель спостерігали у групі В (препарати зі статусом В/В та В/Е), V (В/В та С/В), Е (В/Е та С/Е). Відносно стабільний характер цього показника притаманний тільки препаратам зі статусом А/Е і лікам із групи С (С/В та С/Е).



Встановили, що за вартістю закупівель протягом 2010–2013 рр. монопольне становище посідали препарати із групи L01X – інші протипухлинні засоби. Питома вага сум придбання препаратів, що належать до зазначеної фармакотерапевтичної групи, у загальній вартості закупівель коливалась у діапазоні від 64,8% (2010 р.) до 72,4% (2012 р.).

Протягом 4 років склад п'ятірки препаратів-лідерів за сумою витрат у закупівлях залишався стабільним. Так, на придбання бортезомібу, іматинібу, нілотинібу, ритуксимабу і флударабіну витрачено від 63,5% (2010 р.) до 71,2% (2013 р.) державних коштів. Для закупівлі препаратів нілотинібу 200 мг витрачено від 22,5% (2013 р.) до 40,1% (2010 р.) від загальної суми тендерних закупівель ЛЗ.

За даними зіставлення якісного складу закупівель ЛЗ і вимог клінічних протоколів, Державного формуляру ЛЗ встановили факт непропорційного щодо різних груп онкогематологічних хворих характеру поділу коштів на закупівлю ЛЗ. Пріоритет за сумою витрат (63,5–71,2%) належав п'яти найменуванням препаратів, котрі переважно використовуються у лікуванні хронічних форм лейкозів і лімфом.

Отже, можна стверджувати про необхідність розробки та затвердження на відповідному рівні ДЦП «Гематологія». За функціонування соціальної моделі ОМС важливою умовою ефективною реалізації цієї програми є впровадження науково обґрунтованих моделей фармацевтичного забезпечення онкогематологічних хворих відповідно до їхніх реальних потреб у тих чи інших найменуваннях ЛЗ і фінансових можливостей вітчизняної системи охорони здоров'я та макроекономічних показників розвитку країни. Відзначене зумовлює напрями подальших організаційно-економічних досліджень.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Державні закупівлі МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/mtsp_plansofpurchases/?CID=73&pg=4&cnt=30&sort=dPublicate_raw&_order=-1.
2. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск п'ятий. – К. 2013. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130329_0251.html.
3. Євтушенко О.М. Вивчення ризиків у сфері державних закупівель лікарських засобів та виробів медичного призначення / О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко, В.Д. Немцова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 4. – С. 50–56.
4. Мендрик О.А. Оцінка фармакоекономічних аспектів лікування хронічної лімфоцитарної лейкемії в Україні / О.А. Мендрик, О.М. Заліська // Управління, економіка та забезпечення якості в Україні. – 2012. – № 3(23). – С. 62–67.
5. Мнушко З.М. Оцінка економічної доступності лікарських препаратів, що закуповуються за бюджетні кошти / З.М. Мнушко, Н.В. Шолойко // Ефективність використання маркетингу та логістики фармацевтичними організаціями: матеріали наук.-практ. конф. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 31.
6. Наказ МОЗ України «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю «Дитяча гематологія» від 20.07.2005 р. № 364 зі змінами, внесеними згідно з Наказом МОЗ від 23.07.2010 р. № 617 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050720_364.html.
7. Наказ МОЗ України «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим зі спеціальності «Гематологія» від 30.07.2010 р. № 647 зі змінами, внесеними згідно з Наказом МОЗ від 30.01.2013 р. № 72 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100730_647.html.
8. 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.
9. Немченко А.С. Методика проведення клініко-економічного аналізу тендерних закупівель ЛЗ за державними цільовими програмами: методичні рекомендації / А.С. Немченко, К.Л. Косаченко, Г.Л. Панфілова. – Х.: НФаУ, 2011. – 26 с.
10. Проблеми формування законодавчої бази з питань забезпечення соціального захисту та ефективного лікування хворих на гемобластози в Україні / О.В. Цурікова, Г.Л. Панфілова, М.Г. Чигринова, М.О. Ігнатенко // Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи: матеріали наук.-практ. конф. – Х.: Вид-во НФаУ, 2013. – С. 227–230.
11. Рационалізація використання бюджетних коштів, призначених для закупівлі лікарських засобів / О.Р. Левицька, О.Б. Борецька, М.М. Заяць // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2010. – № 3–4. – С. 127–133.
12. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA / О.Ю. Реброва. – М.: Медиасфера, 2003. – С. 208–216.
13. Український Канцер-реєстр [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://users.i.kiev.ua/~ucr/>.

Відомості про авторів:

Панфілова Г.Л., д. фарм. н., доцент каф. організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет, м. Харків.
Цурікова О.В., здобувач каф. організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет, м. Харків,
E-mail: zurikova2008@rambler.ru.

Поступила в редакцію 25.09.2013 г.