

Громадський моніторинг доставки, наявності та використання лікарських засобів на місцевому рівні

Аналітичний звіт

Project Number /Номер проекту: 00090474

Project Title / Назва проекту: «Надання послуг з організації та проведення процедур закупівель Міністерству охорони здоров'я України»

Date/ Дата: 06.12.2019 р.

Name of the CSO / Назва ОГС: Всеукраїнська благодійна організація «Ініціатива заради життя»

Location/Місце знаходження: місто Миколаїв

Reporting Period / Звітний період: з 08.10.19 до 08.12.19

Особливості нозології, які зумовлюють специфіку номенклатури лікарських засобів за проектом

Згідно з даними Організації об'єднаних націй, на теперішній час у всьому світі мешкає близько 67 млн. хворих на розлади аутичного спектру (РАС), що становить понад 1% від усього населення планети. Спеціалісти Всесвітньої організації охорони здоров'я підкреслюють, що на аутизм страждають хворі на всіх континентах, у всіх країнах, незалежно від статі, расових відмінностей та матеріального статку.

За останні 10 років розповсюдженість РАС збільшилася у 10 разів, кожні 20 хвилин реєструється новий випадок аутизму.

Про драматичне збільшення кількості хворих на аутизм повідомляють англійські автори і дослідники з різних країн. При цьому не можна не відзначити, що цьому, в певній мірі, сприяє поліпшення діагностики та обліку захворювання. З іншого боку, деякі дослідники вважають, що справжня кількість хворих ще вище офіційних даних.

Точних відомостей про причини зростання захворюваності на аутизм немає. Висловлюється припущення, що це може бути пов'язано з важкими стресами і погіршенням екологічних умов. А якщо це так, то доводиться розраховувати на подальше зростання захворюваності.

Лікування аутизму представляє великі труднощі. Однак за останні 10 років його результати значно покращилися. Цілком природно, що тільки комплекс медичних і соціальних заходів може дати позитивний результат. Ще зовсім недавно лікування хворих на аутизм проводили тільки психіатри, психологи і токсикологи. Як завжди, результати лікування тим ефективніше, ніж воно раніше розпочато.

Аутизм в Україні зустрічається не так часто, як інші психічні порушення, однак статистика вражає: за оцінками українських вчених, на 10 000 дітей діагностується від 4 до 26 аутистів. Причому, за останні 10 років приріст захворюваності збільшився на 273%.

Подібні аналітичні розрахунки були проведені в Херсонській області. Для розрахунків були використані показники розповсюдженості для європейських країн: 1 випадок аутизму на 150-155 новонароджених, або 40-45 випадків на 10 тис. та 60-70 випадків на 10 тис. для РАС (Шоплер, 2007). Станом на 01.01.2010 р. населення Херсонської області складало 1 091 499 осіб («Поширеність розладів зі спектру аутизму в Україні: погляд на проблему очима дитячого невролога» А.Л. Горб, Я.А. Мартиненко, Херсонська дитяча обласна клінічна лікарня, Асоціація дитячих неврологів України <https://neuronews.com.ua/ua/issue-article-689/Poshirenist-rozladiv-zi-spektru-autizmu-v-Ukrayini-poglyad-na-problemu-ochima-dityachogo-nevrologa#gsc.tab=0>)

Аналітичний розрахунок розповсюдженості РАС

(Херсонська область, Україна)

Вікова категорія дітей	Дитяче населення	Дитячий аутизм	РАС
До 18 років	202099	*808	*1212
До 5 років	67303	*269	*404
	12388	*50	*75

Фактичні дані

	Взято на «Диспансерний облік»	0-14 років	15-17 років	Всього
2008 р	2	23	6	29
2009 р	3	26	4	30
2010 р	3	24	5	29

Дійсну розповсюдженість аутизму та РАС встановити в Україні чи у різних регіонах неможливо, що пов'язано як зі статистичною реєстрацією (кодування може проводитися за трьома класами хвороб МКХ-10 G, F, Q), так із відсутністю діагностичних та методологічних підходів своєчасної діагностики. Тобто проблема лікування дітей з розладами аутичного спектру на сьогоднішній день є дуже гострою. Відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та реабілітації «Розлади аутичного спектра (розлади загального розвитку)» затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2015 N341 основними препаратами для лікування визначено: рисперидон, арипіпразол, оланзапін, атомоксетин, вальпроєва кислота. Саме ці препарати і були обрані для дослідження.

Аутизм стає однією з головних причин дитячої інвалідності. Прогноз залежить від ступеня тяжкості аутистичних розладів, наявності чи відсутності органічних уражень, розвитку інтелекту, мови та своєчасності лікувальних заходів.

Відомо, що за відсутності лікування, корекційної допомоги майже 70% дітей з аутизмом мають надалі тяжкі інвалідизуючі порушення та потребують постійного догляду сторонніх осіб. Своєчасне лікувально-корекційне втручання значно покращує прогноз. Клінічний досвід показує, що 80% дітей з аутизмом, лікування яких розпочато у віці двох-чотирьох років, можуть, зрештою, вчитися у школі. Водночас серед тих дітей, терапію яких розпочали після шести років, спроможних навчатися у школі — лише 30%.

Гепатит В (ГВ), збудником якого є вірус ГВ (HBV), є серйозною медико-соціальною проблемою світового рівня. За оцінками ВООЗ, 3,5% світової популяції (в інтервалі невизначеності 95%: 2,7 – 5,0%), або 257 млн людей (199 – 368 млн), хронічно інфіковані HBV; 2 млрд мають серологічні ознаки інфікування HBV; щороку реєструється біля 4,5 млн. нових випадків інфекції та приблизно 686000 осіб щороку вмирають від HBV-інфекції, у тому числі від цирозу печінки (ЦП), гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК) та інших несприятливих наслідків.

Гепатит С (ГС) є одною з найбільш небезпечних хвороб печінки вірусної етіології, поширеність якої щорічно зростає. За оцінками ВООЗ, у 2015 році у світі 71 млн людей страждали від хронічної інфекції, етіологічно обумовленої вірусом ГС (HCV); у 2016 році біля 1,75 млн осіб набули HCV – інфекцію (23,7 випадки інфікування на 100 тис. осіб у глобальних масштабах). У значній частини інфікованих HCV осіб розвивається цироз печінки або гепатоцелюлярна карцинома, і щороку від пов'язаних з HCV-інфекцією хвороб печінки вмирають приблизно 399 тис. людей. Експерти ВООЗ вважають, що у 2015 році у світі було діагностовано лише 20% випадків ГС.

Ситуація в Україні з ГВ та ГС також досить критична. Середній багаторічний показник захворюваності на ГВ по Україні становив 3,45 на 100 тис. населення (95% ДІ: 3,10 – 3,81), на хронічний – 3,75 на 100 тис. населення (3,50 – 4,0). Подібні тенденції були характерними для більшості регіонів України, попри суттєву територіальну нерівномірність у рівнях захворюваності, що реєструється. У територіальному розподілі найвищі показники захворюваності на ГВ серед всього населення стабільно фіксувалися у м. Києві, Львівській, Київській та Харківській областях – у 1,7 – 1,4 разів вище, ніж у середньому по Україні; найнижчі – у Луганській, Хмельницькій та Івано-Франківській областях – у 3,1 – 1,9 разів менші за «середньо-українські». Найвищі показники захворюваності на ХГВ відзначались у Миколаївській, Івано-Франківській та Сумській областях.

Згідно з матеріалами офіційної реєстрації випадків захворювання МОЗ України (ф. 2), сумарно за 5 років (2013 – 2017 рр.) в Україні було зареєстровано 32018 випадків HCV-інфекції, у тому числі 2876 випадків ГГС – (8,98±0,16)% та 29142 ХГС – (91,02±0,16)%. У Херсонській області захворюваність на ГГС суттєво зростала (+29,49%). Найвищі показники захворюваності на ХГС були відмічені для Миколаївської області (28,37 на 100 тис. населення).

Відповідно до Уніфікованих клінічних протоколів первинної, вторинної спеціалізованої, третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та реабілітації:

«Вірусний гепатит В у дорослих» затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.06.2016 №613 основними препаратами для лікування визначено: пегінтерферон, а-2а, тенофовір, ламівудин;

«Вірусний гепатит С у дорослих» затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.07.2016 N729 основними препаратами для лікування визначено: рибавірин, софосбувір, омбітасвір, дасабувір, даклатасвір. Саме ці препарати і були обрані для дослідження.

Враховуючи, що система медикаментозного використання — це комплексна взаємодія між лікарями, медсестрами, провізорами, фармацевтами, іншими професіоналами сфери охорони здоров'я, яка впливає на застосування лікарського засобу в щоденній практиці, у тому числі – на дотримання пацієнтом режиму лікування (прихильність до режиму лікування), з метою визначення її «слабких місць» проведено наступне дослідження.

Методологія дослідження

Для дослідження були обрані дві області Миколаївська та Херсонська. ЗОЗ в областях:

Миколаївська обласна психіатрична лікарня №1 Миколаївської обласної ради;
Миколаївська обласна інфекційна лікарня Миколаївської обласної ради;
Херсонська обласна інфекційна лікарня ім. Горбачевського Херсонської обласної ради;
Херсонська обласна психіатрична лікарня Херсонської обласної ради;
Херсонська міська психоневрологічна поліклініка.

Інформація була отримана з офіційних джерел, зокрема, це:

- веб-сайт МОЗ (розділ «Накази МОЗ» (<https://moz.gov.ua/nakazi-moz>) та «Закупівлі ліків» (<https://moz.gov.ua/zakupivli-likiv>);
- веб-сайти управління охорони здоров'я Миколаївської облдержадміністрації (далі – УОЗ ОДА) (<http://oblzdrav.mk.gov.ua/>) та Департаменту охорони здоров'я (далі – ДОЗ) Херсонської облдержадміністрації (<http://www.doz-kherson.com.ua/>);
- веб-сайт <https://eliky.in.ua/>;
- заявки на отримання медичних препаратів;
- офіційні письмові запити до управління/департаменту;
- інтерв'ю із представниками медичних закладів;
- співбесіда з керівниками закладів, завідуючими відділеннями;
- анкетування медичних працівників шляхом особистого заповнення анкет;
- анкетування пацієнтів (або їх представників, у випадку коли пацієнтом є неповнолітня дитина) шляхом особистого заповнення анкет, через форуми та сайти неурядових організацій.

Кількість опитаних пацієнтів:

Розлади аутичного спектру (далі РАС):

Миколаївська область – 52 пацієнти;

Херсонська область – 51 пацієнт.

Зважаючи на кількість зареєстрованих хворих по областях Миколаївська- 347, Херсонська 320 - охоплення пацієнтів становить близько 15 %.

Під час проведення анкетування лікарів Херсонської обласної психіатричної лікарні Херсонської обласної ради та Херсонської міської психоневрологічної поліклініки, інтерв'юери проекту зіткнулися з відмовою щодо заповнення анкет

лікарями. Після направлення письмового звернення щодо заповнення анкет Херсонської міською психоневрологічною поліклінікою було надано 4 анкети, в заповненні інших відмовлено.

Вірусні гепатити В та С:

Миколаївська область – 51 пацієнти;

Херсонська область – 50 пацієнт.

Ситуаційний аналіз

Розлади аутичного спектру.

На обліку у Миколаївській області станом на 01.09.2019 року перебуває 347 дітей з розладами аутичного спектру, що становить 0,2 % дитячого населення області (176,4 тис. осіб). В Херсонській області - 320, що становить 0,2 % дитячого населення області (128,3 тис. осіб). В той же час за заявами деяких фахівців в Україні відсутня достовірна статистика щодо показників аутистичних розладів у дітей. (Про це заявила засновник фонду "Дитина з майбутнім", консул "Аутизм Європа" Інна Сергієнко) "У 2005 році було зареєстровано близько 680 дітей з аутизмом. Згідно зі статистикою, у 2017 році таких дітей було вже 7,5 тис. осіб. Але це рахувалися діти, які стоять на обліку у психіатрів. Це - верхівка айсбергу, лише 10 %. Реальні цифри - понад 75 тисяч дітей. І ці показники корелюються із світовою статистикою - понад 1% дітей (від загальної кількості у державі) мають аутистичний розлад. Українські батьки, які мають дітей з аутизмом, не доходять до психіатрів, стикаючись у суспільстві зі стигмою. Навіть ті, які знають про цей діагноз у своєї дитини, не хочуть ставати на облік до психіатрів. Тому офіційна статистика щодо показників дитячого аутизму в Україні - недійсна".

Аналізуючи логістику поставки препаратів до закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) можна відмітити, що термін знаходження препаратів на склад ДП «Укрвакцина» від моменту поставки до моменту видання наказів МОЗ України про розподіл становить від 6 днів (Рисперідол, таблетки 1 мг., надходження на склад ДП «Укрвакцина» 29.03.2018, наказ МОЗ 05.04.2018) до 28 днів (Атомoksetin, капсули, 10мг, надходження на склад «Укрвакцина» 25.04.2018, наказ МОЗ 23.05.2018), термін відвантаження препаратів до регіонів становить від 3 днів до 20 днів. Поставка препарату до регіону займає 1 день, фактів затримки не встановлено. Накази УОЗ Миколаївської ОДА та ДОЗ Херсонської видаються своєчасно в день поставки препарату. **Таким чином, система розподілу та доставки препаратів працює на даний час досить стабільно, суттєвих затримок у поставках препаратів немає.**

Основною установою для отримання препаратів в Миколаївській області визначена Миколаївська обласна психіатрична лікарня Миколаївської обласної ради №1 (далі – МОПЛ № 1). Саме тут проходять лікування більшість дітей, це зумовлено відсутністю в ЦРЛ фахівців психіатрів, контроль проведення лікування на місті складно здійснювати. Саме тому, лікарі первинної ланки ЗОЗ, також майже не задіяні в лікуванні такої категорії пацієнтів. Але за заявками лікувальних закладів області, МОПЛ №1 видавалися накази щодо виділення таким закладам лікарських препаратів.

По Херсонській області основною установою для отримання лікарських препаратів визначено Херсонську обласну психіатричну лікарню Херсонської обласної ради (далі- ХОПЛ ХОР), з подальшим перерозподілом препаратів до закладів області: Херсонська міська психоневрологічна поліклініка, Чаплинська

ЦРЛ, Новотроїцька ЦРЛ, Голопристанська ЦРЛ, Олешківська ЦРЛ, ЦМЛ м. Нова Каховка, Великолепетиська ЦРЛ.

Усі накази УОЗ та ДОЗ розміщені на офіційних веб-сайтах, також на сайтах доступна інформація щодо поставок та залишків лікарських засобів по кожній установі області, оновлення інформації відбувається щотижнево.

Аналізуючи заповнення бази даних <https://eliky.in.ua/> слід відмітити, що по Миколаївській області ситуація краща. Так МОПЛ № 1 присутня в базі даних, залишки регулярно оновлюються (щотижня), по Херсонській області в базі даних е-ліки присутня тільки Херсонська обласна психіатрична лікарня, остання дата оновлення інформації 18.11.2019 року (дата перевірки 01.12.2019). Інші заклади області в базі даних е-ліки відсутні, тому відслідкувати залишки препаратів по ним неможливо. На сайті <https://liky.ua/> інформація доступна по Херсонській області також лише по Херсонській обласній психіатричній лікарні, по Миколаївській області сервіс на даний час не працює. Аналізуючи ознайомленість лікарів та пацієнтів із системою е-ліки можна відмітити, що про наявність такої бази даних та розміщені в ній залишків лікарських препаратів знайомі всі опитані лікарі, а ось серед пацієнтів з цією базою даних знайомі лише 2 пацієнти з 103, а основним джерелом отримання інформації є сайт УОЗ/ДОЗ.

Регіональні квоти.

Згідно із заявками областей на 2017 рік номенклатура МОЗ України дозволяла закуповувати препарати за 22 позиціями, грошова квота У Миколаївській області становила 982400,00 грн, заявку було подано за 10 позиціями на суму 982259,54 грн. У Херсонській області 636400,00 грн, заявку було подано за 12 позиціями на суму 597770,0 грн.

У 2018 році номенклатура МОЗ України складала 31 позицію, виділені грошові квоти становили: Миколаївська область- 702628,00 грн, Херсонська область -611500,00 грн. Заявки були подані: Миколаївська область за 10 позиціями на суму 702628,00 грн, по Херсонській області- за 4 позиціями на суму 134964,64 грн.

Згідно із наданими заявками, покрито 100% потреби обох областей.

Відповідність кількості отриманих препаратів поданій до МОЗ України заявці становить:

по Миколаївській області кількість отриманих препаратів відповідає заявленим (на 2017 та 2018 р.р.), окрім таких позицій (7 з 10):

- Рисперидон, розчин оральний, 1 мг/мл. Замовлено 67000 од., отримано 65800 од.;
- Рисперидон, таблетки, 1 мг. Замовлено 41000 од., отримано 40980 од.;
- Атомoksetин, капсули, 10 мг. Замовлено 34 од., отримано 30 од.;
- Атомoksetин, капсули, 18 мг. Замовлено 24 од., отримано 60 од.;
- Атомoksetин, капсули, 25 мг. Замовлено 14200 од., отримано 17979 од.;
- Атомoksetин, капсули, 60 мг. Замовлено 580 од., отримано 570 од.;
- Вальпроєва кислота, сироп, 1мл/57,64 мг. Замовлено 40000 од., отримано 40050 од.

Залишки препаратів по області на момент подачі заявки складали:

Найменування препарату	Залишок станом на 20.09.2017	Залишок станом на 01.04.2018
Рисперидон,	10379	8150

розчин оральний, 1 мг/мл.		
Атомоксетин, капсули, 10 мг	60	
Атомоксетин, капсули, 18 мг	60	
Атомоксетин, капсули, 25 мг	1400	
Атомоксетин, капсули, 40 мг	4020	2696
Атомоксетин, капсули, 60 мг	100	
Вальпроєва кислота, сироп, 1мл/57,64 мг.	1202	750

По Херсонській області кількість отриманих препаратів майже по усім позиціям має розбіжності із заявленим (на 2017 та 2018 рр), (12 з 12):

- Рисперидон, розчин оральний, 1 мг/мл. Замовлено 61006 од., отримано 59800 од.;
- Рисперидон, таблетки, 1 мг. Замовлено 14600 од., отримано 14520 од.;
- Атомоксетин, капсули, 10 мг. Замовлено 1090 од., отримано 1080 од.;
- Атомоксетин, капсули, 18 мг. Замовлено 0 од., отримано 1080 од.;
- Атомоксетин, капсули, 25 мг. Замовлено 500 од., отримано 480 од.;
- Атомоксетин, капсули, 40 мг. Замовлено 500 од., отримано 480 од.;
- Атомоксетин, капсули, 60 мг. Замовлено 400 од., отримано 390 од.;
- Вальпроєва кислота, таблетки, 300 мг. Замовлено 710 од., отримано 700 од.;
- Вальпроєва кислота, таблетки, 500 мг. Замовлено 730 од., отримано 720 од.;
- Арипіпразол, таблетки що діляться 5 мг. Замовлено 3000 од., отримано 2996 од.;
- Арипіпразол, таблетки що діляться 10мг. Замовлено 1500 од., отримано 0 од.;
- Оланзапін, таб 5 мг. Замовлено 3004 од., отримано 0 од.

Залишки препаратів по області на момент подачі заявки складали:

Найменування препарату	Залишок станом на 20.09.2017	Залишок станом на 01.06.2018
Рисперидон, розчин оральний, 1 мг/мл	25700	8400

Тобто, як свідчать наведені дані, потреби областей в лікувальних засобах задовольнялись, а відхилення від заявок були дуже незначні.

Під час проведення дослідження було опитано 4 фахівців МОПЛ №1, щодо поставок препаратів (опитувальник додається). Усі фахівці відмітили, що замовлена лікарнею кількість препаратів для лікування визначеної категорії пацієнтів відповідає 100% потребі.

Основною проблемою, яку відмічають фахівці, є нерегулярність постачання препаратів упродовж року та значні затримки і невірна послідовність надходження препаратів, що також негативно впливає на перебіг курсу лікування. Так, препарати замовлені в 2017 році, наприклад Атомоксетин, капсули, 40 мг, надійшли до закладу лише 25.02.2019 року. Це також зумовлює переривання курсів лікування. Основними проблемами, які виникали у лікарні на етапі використання замовлених препаратів 3 з 4 опитаних лікарів визначили перериви у надходженні препаратів, що зумовило переривання курсів лікування.

Стосовно процесу комунікації більшість лікарів (3 з 4) вважають, що таких труднощів не існує і за потреби можливо провести перерозподіл невикористаних залишків, або залишків за якими спливає термін придатності. Хоча за досліджуваний період таких фактів не було. Одним з фахівців було відмічено, як проблему, відсутність контактів колег з інших регіонів.

2 з 4 опитаних лікарів знають де розміщена номенклатура закуплених ліків та вказали сайт розміщення. В той же час, усі 4 фахівці підтвердили, що дані про залишки препаратів оновлюються 5 разів на місяць та розміщені на ресурсі е-Ліки та роздруковані на стенді.

При визначенні рівня задоволеності кількістю закуплених за державний бюджет препаратів за даною нозологією за роками відмічається зростання рівня задоволеності, так якщо за 2014-2016 роки середня оцінка задоволеності складає 4, то за період 2017-2019 роки вже 8. Ті самі показники спостерігаються по рівню задоволеності стабільністю постачання закуплених за державний бюджет препаратів за даною нозологією.

Лікарі у Херсонській області відмовилися проходити опитування стосовно залишків та перерозподілу препаратів, тому неможливо коректно проаналізувати задоволеність поставками за даною нозологією. Разом з тим, під час усного спілкування було зазначено що істотних проблем, які можуть вплинути на якість лікування, немає.

Опитування пацієнтів (їхніх батьків чи опікунів). Всього було опитано 103 пацієнти (Миколаївська область - 51, Херсонська область – 52 особи). Більшість пацієнтів лікуються препаратом Рисперидон, розчин оральний, 1 мг/мл – 68 (40- Миколаївська, 28 – Херсонська). Рисперидон, таблетки, 1 мг вживають 22 пацієнти (11 Миколаївська та 11 – Херсонська). Атомоксетин, капсули, 25 мг вживали 13 пацієнтів (10- Миколаївська та 3 Херсонська). Вальпроєва кислота, таблетки, 300 мг вживало 9 пацієнтів (Миколаївська-5, Херсонська – 4 особи).

Під час анкетування 84 пацієнти (81,6% від загальної кількості опитаних) підтвердили, що отримували препарати безкоштовно (Миколаївська область - 48, Херсонська – 36, з них 12 або 11,76% пацієнтів отримували по 3 препарати (5 в Миколаївській області, 7 в Херсонській), 19 або 18,6% пацієнтів отримували по 2 препарати (14 в Миколаївській області, 9 у Херсонській). Інші пацієнти отримували по 1 препарату. На початку лікування препарати отримували 61 або 59,8 % пацієнт (36 в Миколаївській області, 25 у Херсонській), 34 з них продовжували отримувати препарати в процесі лікування. Для лікування вдома препарати отримали 15 пацієнтів (Херсонська область). Лише 1 пацієнт в Херсонській області зазначив, що йому пропонували зробити благодійний внесок для отримання препаратів.

В той же час 34 або 33,3 % пацієнти зазначили, що відмовлялись від препаратів, які їм пропонувались безкоштовно (12 в Миколаївській області, 22 в Херсонській). 6 пацієнтів зазначили, що лікуються безмедикаментозно (БАДи,

дієти) тому препарати не отримували і невживали. Основною причиною відмови від препаратів вказано занепокоєння, що будуть мати місце «побічні ефекти» - 30 пацієнтів (11 в Миколаївській області, в Херсонській -19). 2 пацієнти причиною відмови від препаратів вказали «низьку ефективність». Проблема медикаментозного лікування при аутизмі передбачає, крім іншого, медикаментозний вплив на супутні стани чи захворювання – епілепсію, гіперактивність, поведінкові розлади. Вочевидь, нинішня програма не охоплює всіх, кому ця підтримка потрібна. Характеристика замовлень дозволяє зробити висновок, що кількість дітей з аутизмом недооцінене (світова статистика свідчить – кожна 68 людина має розлади в спектрі аутизму). Крім того, прихильність батьків до лікування визначається фаховими характеристиками лікуючого лікаря. Через нерозуміння проблеми, багато батьків недостатньо довіряють лікуючому лікарю та відмовляються від медикаментозного лікування.

29 або 28,4 % пацієнтів купували препарати самостійно (11 - Миколаївська, 18 – Херсонська області), з них 15 в аптеці при лікарні (3 в Миколаївській області та 12 в Херсонській), в аптеках міста - 23 пацієнти (Миколаївська область - 7, Херсонська – 16).

Серед найпоширеніших проблем, які відмітили хворі/їх представники (батьки) були:

- 30 (29,4 %) пацієнтів -відсутність безкоштовних препаратів, закуплених за бюджетні кошти, у закладах/комунальних неприбуткових підприємствах системи охорони здоров'я (Миколаївська область - 4, Херсонська – 26 осіб);
- 53 (52 %) пацієнта відмітили недостатню кількість безкоштовних препаратів у закладах/комунальних неприбуткових підприємствах системи охорони здоров'я (Миколаївська область - 16, Херсонська – 37 осіб);
- недоступність препаратів для профілактики відмітили 14 (13,7%) опитаних пацієнтів (Херсонська область);
- недоступність препаратів для лікування вдома відмітили 10 пацієнтів (Херсонська область);
- 28 (27,5 %) пацієнтів відмітили відсутність препаратів в аптечній мережі (9 у Миколаївській області, Херсонська область - 17 пацієнтів);
- 33 (32,4 %) пацієнти - затримка з поставкою безкоштовних ліків (8 – Миколаївська область, 25 - Херсонська);
- недоступну ціну препарату відмітили 22 пацієнти (6 у Миколаївській області, 16 -Херсонська область).

54 (52,9 %) особи(42 з Миколаївській області, 14 з Херсонської) з опитаних пацієнтів підтвердили, що знайомі з матеріалами, наказами, номенклатурою, протоколами по досліджуваній нозології і лише 20 (19 Миколаївська, 1 Херсонська) з пацієнтів знають відкритий ресурс, на якому сформовано номенклатуру поставок для комплексного застосування препаратів.

Найбільш пріоритетними лікарськими засобами пацієнти назвали:

- Рисперидон, розчин оральний, 1 мг/мл – 37 пацієнтів (15 - Миколаївська область, 22 - Херсонська область);
- Рисперидон, таблетки, 1 мг – 8 пацієнтів (3 - Миколаївська область, 5-Херсонська область);

- Атомоксетин, капсули, 25 мг- 7 пацієнтів (6 - Миколаївська область, 1 - Херсонська область).

На думку 42 опитаних пацієнтів у лікарні знаходиться достатньо препаратів для покриття 100% від потреби.

Серед інших проблем пацієнти відмітили:

- відсутність в безплатному переліку Рисполепта та Сонопакса;
- те що ліки не допомагають, погано діють на організм;
- необхідність реабілітації.

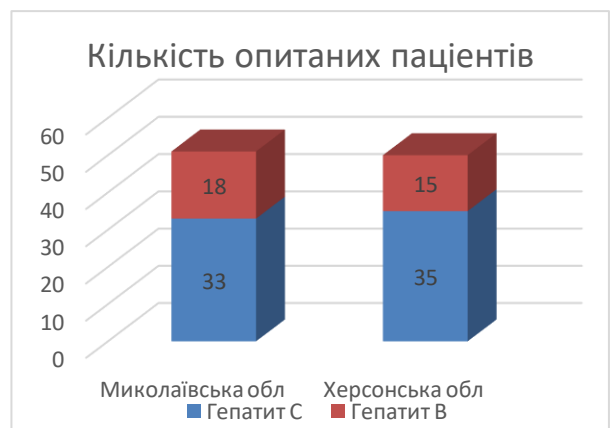
Вірусні гепатити В та С.

На обліку в Миколаївській області перебуває 4347 пацієнтів, з них з гепатитом С – 2870 осіб, з гепатитом В – 1477, що становить по гепатиту С 0,31 % дорослого населення області (924,1 тис. осіб), по гепатиту В 0,16% дорослого населення області. По Херсонській області на обліку перебуває 2540 осіб, з них з гепатитом С- 1975, з гепатитом В -565, що становить по гепатиту С - 0,23 % дорослого населення області (839,9 тис. осіб), по гепатиту В -0,07% дорослого населення області.



Основними установами, в яких такі хворі проходять лікування, визначені в Миколаївській області – Миколаївська обласна доросла інфекційна лікарня Миколаївської обласної ради, в Херсонській області – Обласна інфекційна лікарня ім. Горбачевського Херсонської обласної ради. При проведенні аналізу було опитано 5 лікарів (4 Миколаївська область, 1 Херсонська область) та 101 пацієнт (51 у Миколаївській та 50 осіб у Херсонській областях).

Під час отримання інформації по Миколаївській області проблем не виникало, на офіційні запити була отримана повна запитувана інформація. По Херсонській області анкетування пройшов лише 1 лікар, при офіційному зверненні до головного лікаря Херсонської обласної інфекційної лікарні була надана та сама анкета, з посиланням що в лікарні лише один лікар займається лікуванням гепатитів.



З термінами поставки препаратів до регіонів спостерігається така сама ситуація, як із препаратами по нозології «Розлади аутичного спектру».

Термін надходження препаратів на склад ДП «Укрвакцина» від моменту поставки до моменту видання наказів МОЗ України про розподіл становить від 1 дня (Софосбувір,майдекла 60мг надходження на склад ДП «Укрвакцина» 04.04.2019, наказ МОЗ 04.04.2019) до 24 днів (Омбітасвір/Парітапревір/Ритонавір(вільвео), надходження на склад «Укрвакцина»

15.12.2017, наказ МОЗ 09.01.2018), термін відвантаження препаратів до регіонів становить від 3 днів до 10 днів. Поставка препарату до регіону займає 1 день, фактів затримки не встановлено. Накази УОЗ Миколаївської ОДА та ДОЗ Херсонської видаються своєчасно в день поставки препарату.

Аналізуючи заповнення бази даних <https://eliky.in.ua/> слід відмітити, що по Миколаївській області ситуація значно краща. Миколаївська обласна інфекційна лікарня присутня в базі даних, залишки регулярно оновлюються (щотижня), по Херсонській області в базі даних е-ліки взагалі відсутні заклади, що займаються лікуванням даної нозології і відповідно інформація по залишкам лікарських препаратів по Херсонській області доступна лише на сайті ДОЗ. Аналізуючи ознайомленість лікарів та пацієнтів із системою е-ліки можна відмітити, що про наявність такої бази даних та розміщені в ній залишків лікарських препаратів знайомі всі опитані лікарі, а ось серед пацієнтів з цією базою даних знайомі лише 7 пацієнти з 103, а основним джерелом отримання інформації є сайт УОЗ/ДОЗ.

На думку керівників закладів, розміщення інформації на е-ліки є дублюванням, адже вся інформація про залишки препаратів щотижнево, на виконання наказу МОЗ, розміщується на офіційному сайті УОЗ/ДОЗ, розміщення її ще і на е-ліки потребує додаткового часу.

Регіональні квоти.

Згідно із заявками областей на 2017 рік номенклатура МОЗ України дозволяла закуповувати препарати по гепатиту В за 3 позиціями, грошова квота у Миколаївській області становила 1002400,00 грн, заявку було подано за 3 позиціями на суму 1002396,840 грн. У Херсонській області-447300,00 грн, заявку було подано за 3 позиціями на суму 447013,12 грн. По гепатиту С номенклатура МОЗ складала 7 позицій, грошова квота у Миколаївській області становила 7244000,00 грн, заявку було подано за 7 позиціями на суму 7243999,90 грн. У Херсонській області квота складала 3017300,00 грн, заявку було подано за 7 позиціями на суму 3017078,96 грн.

У 2018 році номенклатура МОЗ України складала по гепатиту В 3 позиції, грошова квота у Миколаївській області становила 1002393,88 грн, заявку було подано за 3 позиціями на суму 1002393,88 грн. У Херсонській області- 447300,00 грн, заявку було подано за 3 позиціями на суму 447004,64 грн. По гепатиту С номенклатура МОЗ складала 7 позицій, грошова квота у Миколаївській області становила 7243997,88 грн, заявку було подано за 7 позиціями на суму 7243997,88 грн. У Херсонській області квота складала 3017300,00 грн, заявку було подано за 7 позиціями на суму 3016520,72 грн.

Згідно із наданими заявками, по гепатиту В замовлені препарати задовольняли 100% потреб обох областях, по гепатиту С потреба Миколаївської області задовольнялась в 2018 році на 99,3 % (недостатня кількість препарату Омбітасвір/Парітапревір/Ритонавір, таблетки 12,5мг/75мг/50мг- 98,74% від потреби та препарату Дасабувір, таблетки 250 мг - 98,74% від потреби), а по Херсонській області подана заявка задовольняла лише 22,37 % від потреби регіону

Назва препарату	% задоволення потреби
Рибавірин,200 мг	34,25
Софосбувір,400мг	12,85
Омбітасвір/Парітапревір/Ритонавір, 12,5мг/75мг/50мг	100

Дасабувір, 250 мг	100
Софосбувір/Ледіпасвір	19,7
Даклатасфір	13,29
Софосбувір/Велпвтасвір	15,60

Така ситуація пояснюється, тим що рівень виділених коштів по області залишився на рівні попереднього року, незважаючи на зменшення наявних залишків препаратів.

Відповідність кількості отриманих препаратів поданій до МОЗ України заявці становить:

по Миколаївській області кількість отриманих препаратів не відповідала заявці по 8 позиціям з 10 (за 2017 та 2018 рр.):

- Пегінтерферон, ампули або флакон, 180 мкг. Замовлено 213 од., отримано 216 од.;
- Тенофовір, таблетки, капсули, 300 мг. Замовлено 120610 од., отримано 50490 од.;
- Ламівудин, таблетки, капсули, 100 мг. Замовлено 28934 од., отримано 28056 од.;
- Рибавірин, 200 мг. Замовлено 38917 од., отримано 38808 од.;
- Софосбувір, 400мг. Замовлено 10836 од., отримано 5908 од.;
- Софосбувір/ледіпасвір, 400мг/90мг. Замовлено 14000 од., отримано 10836 од.;
- Даклатасвір, таблетки 60 мг. Замовлено 10843 од., отримано 10836 од.;
- Софосбувір/Велпвтасвір, таблетки 400 мг/100 мг. Замовлено 8484 од., отримано 8260 од.

Залишки препаратів по області на момент подачі заявки складали:

Найменування препарату	Залишок станом на 07.11.2017	Залишок станом на 01.04.2018
Пегінтерферон, ампули або флакон, 180 мкг	421	485
Тенофовір, таблетки, капсули, 300 мг	22920	19410
Ламівудин, таблетки, капсули, 100 мг	700	476
Рибавірин, 200 мг	72950	59042
Софосбувір, 400мг	4256	1618
Омбітасвір/Парітапревір/Ритонавір, таблетки 12,5мг/75мг/50мг.	738	1864
Дасабувір, таблетки 250 мг	738	1864
Софосбувір/ледіпасвір 400мг/90мг	2756	1316

по Херсонській області кількість отриманих препаратів має розбіжності по 6 позиціям (за 2017 та 2018 рр.):

- Тенофовір, таблетки, капсули, 300 мг. Замовлено 27720 од., отримано 11550 од.;

- Ламівудин, таблетки, капсули, 100 мг. Замовлено 2324 од., отримано 2268 од.;
- Рибавірин, 200 мг. Замовлено 18080 од., отримано 18144 од.;
- Софосбувір, 400 мг. Замовлено 5904 од., отримано 9324 од.;
- Софосбувір/ледіпасвір, 400 мг/90 мг. Замовлено 7700 од., отримано 5488 од.;
- Софосбувір/Велпвтавір, таблетки 400 мг/100 мг. Замовлено 3024 од., отримано 20020 од.

Залишки препаратів по області на момент подачі заявки складали:

Найменування препарату	Залишок станом на 07.11.2017	Залишок станом на 01.03.2018
Пегінтерферон , амп. або флак, 180 мкг	1	60
Тенофовір, таб, капс, 300 мг	6180	4290
Ламівудин, табл, капсулт, 100 мг	44	0
Рибавірин, 200 мг	5939	328
Софосбувір, 400 мг	756	28
Омбітасвір/Парітапревір/Ритонавір, таблетки 12,5 мг/75 мг/50 мг	1666	1806
Дасабувір, таблетки 250 мг	1666	1806
Софосбувір/ледіпасвір 400 мг/90 мг	364	0

Зазначену ситуацію підтвердили і лікарі під час опитування, лікар з Херсона відмітив недостатню забезпеченість препаратами саме через низьку фінансову квоту для області на закупівлю препаратів. Лікарі Миколаївської області в цілому вважають кількість препаратів достатньою, для забезпечення 100 % потреби регіону в препаратах. Забезпеченість лікарськими засобами для даної нозології (у % від повної потреби), на думку лікарів, по Херсонській області складає 30%, по Миколаївській 75 % (через нестабільність постачання лікарських засобів, наприклад на кінець 2019 року і досі невиконані усі заявки за 2017-2018 роки). До основних проблем, які виникали на етапі замовлення препаратів Херсонський лікар відніс, знову таки недостатність фінансової квоти, а Миколаївські лікарі відмітили відсутність деяких препаратів у Національному переліку. Під час поставок ліків основними проблемами(як і за іншою нозологією) є:

- нерегулярність постачання препаратів упродовж року;
- значні затримки і перериви у надходженні препаратів;
- невірна послідовність надходження препаратів.

На етапі використання препаратів лікарі Миколаївської області відмітили, як проблему, малий термін придатності використання препаратів, через затримку їх надходження.

Усі опитані лікарі вважають, що існують проблеми з комунікацією між закладом – управлінням/департаментом/МОЗ України стосовно термінів поставки та номенклатури ліків.

4 фахівці підтвердили, що дані про залишки препаратів оновлюються 4 та більше разів на місяць та розміщені на ресурсі е-Ліки та роздруковані на стенді. Заклади мають технічні можливості для специфічного збереження препаратів,

фактів перерозподілу препаратів за досліджуваний період не було. Найбільш запитуваним препаратом на думку фахівців є Вірео-вірелакір, велпатасвір.

При визначенні рівня задоволеності кількістю закуплених за державний бюджет препаратів за даною нозологією за роками відмічається зростання рівня задоволеності. Так, якщо за 2014-2016 роки середня оцінка задоволеності за 10 бальною шкалою складає 4, то за період 2017-2019 роки вже 7. А рівень задоволеності стабільністю постачання закуплених за державний бюджет препаратів за даною нозологією Миколаївські фахівці оцінили, як 0 (зовсім незадоволені). Аналізуючи зміни в системі закупівель за останні роки фахівці відмітили, що покращення у роботі цієї системи є, так значна частина заявки за 2018 рік була доставлена у першому півріччі 2019 року, але і досі відсутній чіткий і стабільний графік таких поставок. Лікарні не знають, коли саме очікувати надходження ліків, а це впливає на початок курсу лікування пацієнтів, які також змушені чекати. Саме ці зауваження висловлювались при проведенні громадського контролю за 2016-2017 роки.

Всього під час дослідження опитано 101 пацієнта, серед опитаних пацієнтів було 46 жінок та 55 чоловіків.

100% опитаних пацієнтів підтвердили, що отримували препарати безкоштовно, ніхто з пацієнтів не вказав на те, що їм пропонували зробити благодійний внесок для отримання безкоштовних препаратів. В той же час 9 пацієнтів, або 8,9% від опитаних (4 - Миколаївська область, 5 - Херсонська область) відмовились від препаратів, які їм пропонувалися безкоштовно через побічні ефекти препаратів. Лише 3 пацієнти, або 2,97 % опитаних купували препарати за власні кошти (через мережу інтернет).

10 опитаних пацієнтів, або 9,9 % отримували 3 і більше препаратів (5 Миколаївська, 5 Херсонська області), 69 пацієнтів, або 68,3 % отримували 2 препарати (34 Миколаївська та 35 Херсонська області). Всі пацієнти отримали препарати на початку лікування.

Основною проблемою, з якою зіткнулись пацієнти під час свого лікування 95 пацієнтів або 94%, називають затримку з поставкою безкоштовних ліків (Миколаївська область -49 пацієнтів, Херсонська -46), недостатню кількість безкоштовних препаратів відмічають 16 хворих, або 15,8% (Миколаївська область - 4, Херсонська -12). Недоступність препаратів для профілактики відмітили 18 хворих (Миколаївська область -9, Херсонська -9).

Зважаючи, що опитані хворі розпочали своє лікування в 2017-2019 роках, то саме за ці періоди вони проводили оцінювання рівня забезпеченості поставками препаратів. Середня оцінка складає 7.

28 особи (11 з Миколаївської області, 17 з Херсонської) з опитаних пацієнтів підтвердили, що знайомі з матеріалами, наказами, номенклатурою, протоколами по досліджуваній нозології і лише 7 з пацієнтів (2 особи з Миколаївської області, 6 – з Херсонської) знають відкритий ресурс, на якому сформовано номенклатуру поставок для комплексного застосування препаратів. Близько 30 % пацієнтів відслідковують інформацію про наявні ліки 1 раз на місяць (по телефону).

Найбільш пріоритетними лікарськими засобами пацієнти назвали:

- Тенофовір, 300 мг – 33 пацієнта (18 - Миколаївська область, 15 - Херсонська область);
- Софосбувір, 400 мг – 17 пацієнтів (9 - Миколаївська область, 8 - Херсонська область);

- Дасабувір, 250 мг - 27 пацієнтів (12 - Миколаївська область, 15 - Херсонська область).

На думку 75 опитаних пацієнтів (40 осіб – Миколаївська область, 35 - Херсонська) у лікарні знаходиться достатньо препаратів для покриття 100% від потреби.

Доступність препаратів в аптечній мережі.

Під час дослідження було перевірено наявність та доступність препаратів за досліджуваними нозологіями в аптечній мережі біля закладів, де пацієнти проходять лікування та в мережі Інтернет.

Назва препарату	Вартість закупленого за бюджетні кошти	Вартість в аптеці Аптека « Медицина для вас» м. Миколаїв на території лікарні	Вартість в аптечному пункті на території лікарні м. Херсон	Вартість в мережі Інтернет
Риссет 1 мг/мл 100мл	4,4464	відсутній	відсутній	10,54
Атомоксетин, 10мг	24,42	відсутній	відсутній	64,28
Вальпроком 300 Хроно	1,5572	3,63	3,84	3,25
Вальпроком 500 Хроно	2,49	4,67	4,29	7,16
Депакін 300 мг	1,574	10,06	10,15	9,91
Монсетин, 25 мг	37,8673	відсутній	відсутній	46,0

За поясненнями фармацевтів, що працюють в аптеках, в зв'язку із забезпеченням хворих безкоштовними ліками, аптеки не замовляють такі препарати, а у випадку звернення пацієнтів пропонують замовити в мережі інтернет

За нозологією «Вірусні гепатити В та С»

Аптечний пункт ТОВ «Алантико» біля інфекційній лікарні м. Миколаїв-препарати зі списку відсутні.

Аптечний пункт №2 аптеки №139 біля інфекційній лікарні м. Херсон-препарати зі списку відсутні.

ВИСНОВКИ:

Основним правом людини, закріпленим статтею 49 Конституції України, є право на охорону здоров'я. Тож надання медичної допомоги, яке включає доступність основних життєво необхідних лікарських засобів, є однією з головних передумов для реалізації цього права.

На даний час, система розподілу препаратів на даний час працює досить стабільно. Препарати надходять на склад МОЗ України, термін між надходженням препаратів та виданням наказів складає від 1 до 20 днів. Накази УОЗ Миколаївської ОДА та ДОЗ Херсонської ОДА видаються своєчасно в день поставки препарату. Доставка препаратів з центрального складу до складу ЗОЗ займає 1 день.

Однак і лікарі і пацієнти відмічають затримки з поставками препаратів, їх несистемність та відсутність інформації щодо термінів поставок препаратів за попередніми заявками.

Кількість отриманих препаратів за нозологією «Розлади аутичного спектру» відрізнялася від замовлених незначно, а ось за нозологією «Вірусні гепатити В та С» існує значна недопоставка препаратів.

Проведений аналіз засвідчив, що за нозологією «Розлади аутичного спектру» існує досить великий відсоток відмов від препаратів закуплених безкоштовно. Разом з тим, причини відмов від препаратів здебільшого зумовлені відмовою від медикаментозного лікування загалом, а не недовірою до конкретно визначених препаратів. Відмова від препаратів за нозологією «Вірусні гепатити В та С» зумовлена побічними ефектами, які викликають препарати при лікуванні. Основними проблемами, з якими зіткнулись хворі обох нозологій під час свого лікування, є затримки з поставкою безкоштовних ліків та недостатність безкоштовних препаратів.

Актуальна інформація щодо залишків препаратів систематично розміщується на офіційних веб-сторінках УОЗ Миколаївської ОДА та ДОЗ Херсонської ОДА та на роздруківках на стендах закладів. На думку керівників закладів, розміщення інформації на е-ліки є дублюванням, адже вся інформація про залишки препаратів щотижнево, на виконання наказу МОЗ, розміщується на офіційному сайті УОЗ/ДОЗ, розміщення її ще і на е-ліки потребує додаткового часу. Визначення одного ресурсу на якому будуть розміщені такі залишки оптимізує процес їх внесення і використання, як лікарями так і пацієнтами.

Але, досить невелика кількість пацієнтів знають та користуються цією інформацією.

Усі препарати надаються пацієнтам безкоштовно, лише в 1 випадку(із опитаних)в Херсонській області було запропоновано зробити благодійний внесок.

Керівники лікувальних закладів не завжди готові обговорювати питання забезпечення ліками та розподіл ліків з громадськими організаціями: так в отриманні інформації та анкетуванні лікарів було відмовлено в Херсонській області за нозологією «Розлади аутичного спектра», Херсонська обласна інфекційна лікарня- опитування пройшов лише один лікар.

Рекомендації:

МОЗ України:

1. Розробити та довести до регіонів графік очікуваних поставок препаратів з урахуванням планів проведення закупівель, що дозволить лікарям краще планувати лікування хворих.
2. При встановленні грошових квот для областей розрахунок проводити виходячи з кількості зареєстрованих хворих, а не квоти попереднього року. Для цього запровадити електронні реєстри пацієнтів, особливо за нозологіями, препарати для яких закуповуються за кошти Державного бюджету. Це дасть можливість чітко проводити складання заявок та уникнути можливих зловживань.
3. Включити до Національного переліку препарати, які там відсутні наприклад, за нозологією «Розлади аутичного спектра» - Рисполепт та Сонопакс, які на думку фахівців та пацієнтів, мають менші побічні ефекти.

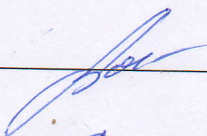
УОЗ, ДОЗ:

1. Забезпечити зворотній зв'язок між пацієнтами та МОЗ України шляхом інформування пацієнтів щодо роботи урядової «гарячої лінії», яка працює цілодобово за номером: 0-800-507-309 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).
2. Забезпечити своєчасне надання електронної звітності лікарських засобів підпорядкованими закладами/КНП системи охорони здоров'я відповідно до Наказу МОЗ від 02 червня 2016 року №509 «Про здійснення заходів з контролю використання лікарських засобів та виробів медичного призначення, закуплених за бюджетні кошти».
3. ДОЗ Херсонської області рекомендувати підпорядкованим закладам розмістити інформацію на сайті <https://eliky.in.ua/>, для забезпечення можливості кожного пацієнта отримати вичерпну інформацію, які ліки, закуплені за державний кошт, є у лікарні.

Для ГО:

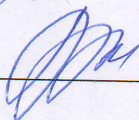
Розглянути можливість проведення інформаційних зустрічей, тренінгів пацієнтів (об'єднань пацієнтів) з метою підвищення поінформованості пацієнтів про можливість отримувати ліки безкоштовно, знання ресурсів де можна отримати інформацію про поставки ліків та їх залишки.

Підпис керівника організації _____



_____ / Пашин В.О.

Підпис керівника проекту _____



_____ / Богдан Г.С.



Печатка організації