



Новини МОЗ

ПОДІЇ • ФАКТИ • КОМЕНТАРІ

Розроблена концепція Державної програми лікування хворих з психічними розладами

Проблема психічного здоров'я є загальною для всіх країн світу: більш ніж у 25% населення земної кулі в певний момент життя розвивається один або декілька психічних розладів.

Психічні розлади є негативним внеском у загальний тягар захворювань. Встановлено, що психічні розлади обумовлювали 13,1% загальної кількості років, прожитих з інвалідністю. Характеризуючи соціальні наслідки психічної патології, слід також відзначити зменшення тривалості життя людей з психічними розладами порівняно з особами, які їх не мають; соціальну дезадаптацію та суїцидальну поведінку, що супроводжують дану патологію; суттєве погіршення якості життя пацієнтів та їх родичів.

На кінець 2009 р. 1 171 133 (2,5%) жителі України потребували допомоги лікаря-психіатра. Із загальної кількості зареєстрованих пацієнтів із психічними розладами 58,6% – особи працездатного віку, 19,4% – діти та підлітки.

Поширеність психічних розладів становить 593,8 на 100 тис. населення; за останнє десятиліття кількість інвалідів унаслідок цього захворювання зросла на 18,7%. Соціальний аспект проблеми обумовлений тим, що, за даними ВООЗ, гострий психоз є третім з інвалідизуючих станів, а основні психотичні розлади призводять до зменшення тривалості життя в середньому на 10 років. Початок захворювання припадає, як правило, на молодий вік, що порушує суспільну, професійну та родинну активність пацієнта, обумовлює значне навантаження на сім'ю та суспільство.

Особливої уваги потребують пацієнти з первинним психотичним епізодом (у сучасних концепціях визначений як тяжкий психічний розлад), що стає серйозним біологічним та соціальним стресом для хворого та його близьких. Супутні первинному психотичному епізоду депресивні розлади, наркотична залежність та особистісна дисфункція суттєво погіршують прогноз, що обумовлює необхідність здійснення ефективних терапевтичних заходів на ранньому етапі захворювання.

У сучасних дослідженнях доведено прогностичне значення перших 5 років захворювання, коли відбуваються найважливіші біологічні, психологічні та соціальні зміни, а патологічні процеси є максимально пластичними. Доведено, що раннє терапевтичне втручання впливає на нейробіологічні механізми розвитку патології, запобігає несприятливому перебігу, забезпечує якісний вихід з психозу та відновлює соціальну активність хворих.

Досягнення мети передбачається шляхом:

- удосконалення нормативно-правових та організаційно-структурних засад надання допомоги хворим на первинний психотичний епізод;
- оптимізації мережі закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу хворим на первинний психотичний епізод;
- підвищення рівня підготовки медичних працівників з питань діагностики, лікування та реабілітації хворих на первинний психотичний епізод;
- покращення своєчасного виявлення хворих на первинний психотичний епізод шляхом ранньої діагностики психопатологічних проявів даної патології;
- забезпечення хворих на первинний психотичний епізод сучасними лікарськими засобами, вдосконалення системи психосоціальної реабілітації хворих на первинний психотичний епізод;
- забезпечення взаємодії з недержавними громадськими та міжнародними організаціями з питань лікування та реабілітації хворих на первинний психотичний епізод, а також підвищення рівня обізнаності населення з питань охорони психічного здоров'я.

Фінансування програми планується здійснювати за рахунок коштів державного бюджету в межах видатків, що передбачені для головних розпорядників бюджетних коштів, відповідальних за її виконання, а також з інших не заборонених законодавством джерел. Обсяги матеріально-технічних і трудових ресурсів, необхідних для виконання програми, визначаються під час розроблення відповідних завдань і заходів. Для виконання програми може залучатися міжнародна технічна та фінансова допомога. Проект направлено на погодження в Міністерство праці та соціальної політики України, Міністерство фінансів України, Міністерство економіки України, Міністерство юстиції України, Національну академію медичних наук України.

Виконання Програми дасть змогу підвищити якість надання спеціалізованої психіатричної допомоги пацієнтам з первинним психотичним епізодом, сприятиме зниженню тимчасової та стійкої втрати працездатності та зменшенню рівня первинної інвалідизації, дозволить покращити якість життя цих хворих та їх соціально-психологічну адаптацію.

Проект програми розміщено на офіційному веб-сайті МОЗ для громадського обговорення, надання зауважень та пропозицій.

Українська делегація підготувалася до засідання українсько-кубінської комісії

У Міністерстві охорони здоров'я України відбулося засідання Міжурядової українсько-кубінської комісії з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва за участю голови української частини комісії, міністра охорони здоров'я Зіновія Митника. На спільному засіданні комісії в м. Гавані планується підписати низку двосторонніх документів. Основні питання, які має опрацювати комісія, – торговельно-економічне та науково-технічне співробітництво, спільні інтереси в машинобудівній, авіаційній промисловості, енергетиці, транспортній галузі, сільському господарстві, охороні здоров'я, культурна співпраця, розвиток туристичного бізнесу, співпраця на рівні ділових кіл тощо.

«Усім добре відома важливість такої складової двосторонніх відносин з Республікою Куба, як перебування українських дітей у таборі «Тарара». Відповідно до державної програми «Діти Чорнобиля» утримання, лікування та оздоровлення українських дітей на території цієї країни проводиться за рахунок кубінської сторони. На реалізацію цієї програми за 20 років Кубою витрачено понад 400 млн доларів США», – наголосив міністр охорони здоров'я, додавши, що в 2009 р. на Кубі оздоровлено 259 дітей, поточного року для оздоровлення відправлено 250 маленьких пацієнтів. Зіновій Митник також зазначив, що є позитивні зрушення у співпраці у фармацевтичній сфері.

За інформацією прес-служби МОЗ України

Програми підтримки

Снижение стоимости лекарственного средства – всегда благо для пациента, каким бы ни был источник компенсации цены препарата. В экономически развитых странах одним из инструментов снижения цены лечения для малообеспеченных граждан являются программы поддержки пациентов (Patient assistance programs), в рамках которых предоставляется индивидуальная скидка на один или несколько препаратов. Попытки создания подобных программ предпринимаются и в Украине. Что это – социальная ответственность или продуманный маркетинг?

Существует три основных формы финансирования здравоохранения: бюджетная (государственная), бюджетно-страховая и частно-предпринимательская.

Системы здравоохранения Украины, Великобритании, Канады, Ирландии – пример бюджетного здравоохранения, где финансирование осуществляется в основном за счет средств государственного и местных бюджетов.

Оплата медицинских услуг при смешанной бюджетно-страховой форме происходит путем целевых взносов предпринимателей и работников в фонд здравоохранения, а также государственных субсидий. Участие фонда в оплате лечения варьирует: в Германии оно составляет 78% стоимости услуг, в Италии – до 87%, во Франции – до 71%, в Швеции – до 91%, Японии – до 73%; остальную часть расходов оплачивает государство.

Частно-предпринимательская форма финансирования реализуется за счет платных медицинских услуг, а также средств добровольного медицинского страхования. Жители США, Южной Кореи и Нидерландов, где принята такая форма, имеют выбор – приобретать страховые полисы или самостоятельно оплачивать услуги в соответствии с тарифами.

Следует понимать, что стоимость лекарственных средств для длительного приема при любой форме финансирования здравоохранения всегда компенсируется частично, поэтому многие пациенты не могут приобретать дорогостоящие препараты в течение длительного времени. В США высокая цена лекарственных средств является причиной финансовых затруднений при покупке медикаментов у каждого 3-го жителя, в т. ч. у 2/3 пожилых пациентов (W. Lester, 2007); 25% пациентов в целях экономии отказываются от терапии или уменьшают дозу препарата (M.A. Steinman et al., 2001). По данным Института медицины США, причиной 18 тыс. смертей ежегодно является отсутствие страховки, а лечение незастрахованных американцев обходится в 65-130 млрд долларов.

Система здравоохранения США – самая дорогостоящая в мире, но не идеальная: незастрахованными остаются около 16% граждан (более 45 млн человек, что сопоставимо с населением Украины, или каждый 5-й взрослый в возрасте от 25 до 64 лет) (D.C. Washington, 2007). Как правило, причиной отсутствия страхового полиса является его высокая стоимость. Государственные программы Medicare и Medicaid обеспечивают стационарное лечение большинства незастрахованных

и малообеспеченных американцев, но не предполагают оплаты постоянного применения большинства препаратов после выписки из стационара.

Украинские пациенты оплачивают из собственного кармана полную стоимость лекарственных средств, поэтому жителям нашей страны будет интересен опыт США относительно снижения цены лечения за счет программ поддержки пациентов фармацевтическими компаниями. Такие программы реализуются в нескольких форматах: инициатива отдельной компании, совместный проект фармпроизводителей и независимый негосударственный проект.

Что такое программа поддержки пациентов

Программа поддержки пациентов – это негосударственный бесплатный сервис, который предоставляется фармацевтическими производителями в сотрудничестве с провайдером медицинских услуг и организациями по защите прав пациентов. Механизм работы программ следующий: пациент обращается за помощью (в телефонном режиме или через Интернет-ресурс), предоставляет требуемую информацию, включая данные о доходах. Менеджер программы рассматривает обращение и выдает пациенту именную дисконтную карту, предъявление которой обеспечивает индивидуальную скидку в размере 5-40% от полной стоимости лекарства. Документальное подтверждение невысокого дохода и/или отсутствия страховки – обязательное условие участия в большинстве подобных проектов, поскольку это социальный сервис.

Сложно определить, кто из фармпроизводителей инициировал первую программу поддержки пациентов в США, поскольку сейчас программы отдельных компаний трансформируются в централизованные проекты. Так, в апреле 2005 г. стартовала инициатива Partnership for Prescription Assistance program (PPA, Содействие программам поддержки пациентов; www.pparx.org), генеральным спонсором которой является Ассоциация исследователей и производителей фармацевтической продукции США (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America – PhRMA). С PPA сотрудничают более 1500 государственных и негосударственных организаций. Эксперты PhRMA подсчитали, что за 5 лет PPA участвовала в компенсации стоимости лекарственных средств для 7 млн человек на сумму 14 млрд долларов.

В 2006 г. большинство компаний, производящих лекарственные препараты, проводили как минимум 1 программу поддержки пациентов. Компания Merck за последние 7 лет помогла компенсировать затраты на производимые ею лекарственные средства более чем 1,7 млн американцев на сумму 1,9 млрд долларов (<http://www.MerckHelps.com>). Многие производители сочетают участие в PPA и собственные программы поддержки: так, некоторые компании, например Pfizer, предоставляют дисконтные карточки на препараты собственного производства.

Несколько лет назад в США рядом крупнейших фармацевтических компаний, среди которых Abbott, Janssen, Bristol-Mayers Squibb, GlaxoSmithKline, Novartis, запущена программа Together RX Card, в рамках которой пожилые люди с низким уровнем доходов и инвалиды могут получать скидки от 20 до 40% при покупке препаратов фармпроизводителей, участвующих в этом проекте. Together RX Card помогает пациентам, чей годовой доход не

пацієнтів, или Как купить здоровье со скидкой

превышает 28 тыс. долларов (для одиноких) либо 38 тыс. долларов (для семейной пары).

Программы поддержки пациентов в США отличаются критериями включения, размерами скидок и принципами работы; общим является предоставление индивидуальных карт для получения скидок при покупке препаратов в аптеках. По данным N.K. Choudhry, в 2009 г. PPA располагала сведениями о 285 программах поддержки пациентов. Более чем в 70% случаев спонсорами выступали фармацевтические компании, при этом 2/3 из них подготовили 1 программу, остальные – от 2 до 7. Благодаря этому обеспечены скидки (от 2 до 150 долларов) или бесплатный доступ к 698 различным препаратам. **В текущем году уже 475 программ обеспечивают доступ более чем к 2,5 тыс. препаратов. Это устанавливает новый стандарт социальной ответственности фармацевтического бизнеса США, на который следует равняться фармпроизводителям в Украине.**

Программы поддержки пациентов успешно работают и в других странах. Некоторые граждане Финляндии используют KEELA-card, предоставляющую скидку в 50% на препараты дороже 8,45 евро. Компания Pfizer в 2004 г. на Филиппинах запустила программу eCard, в которой участвуют около 2,2 млн жителей; они могут приобретать лекарства указанного производителя со скидкой от 15 до 50%. По данным Financial Times, эта программа планируется в России, и пациенты с хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой системы смогут приобретать в аптеках, участвующих в программе, необходимые лекарства со скидкой от 20 до 30%.

Поддержка пациента: благотворительность или маркетинг?

Почему фармацевтические компании участвуют в подобных проектах и предоставляют пациентам скидки? Причиной

благотворительности может быть социальная ответственность компании. Кен Джонсон, представитель PhRMA, так объяснил мотивацию: «Нет смысла производить лекарства, если тем, кто в них нуждается, они не по карману».

Безусловно, подобные инициативы – не чистая благотворительность, они, как правило, имеют значительную маркетинговую составляющую: предоставляя скидки, компании увеличивают объем продаж и долю на рынке, повышают приверженность потребителей, создают позитивную репутацию, а значит, и доверие акционеров. С другой стороны, своевременное предоставление препарата пациенту в рамках программы поддержки может снизить затраты на лечение, а иногда – сохранить жизнь.

Украина: заимствуя зарубежный опыт

Пациенты с хроническими и рецидивирующими заболеваниями находятся в Украине в сложном положении, поскольку длительность курса терапии часто определяется его стоимостью. Медицинской страховкой, гарантирующей частичную или полную компенсацию стоимости лекарственных средств, необходимых, как правило, для оказания помощи при неотложных состояниях, обеспечена небольшая часть населения Украины. Поэтому в снижении цены лекарственных препаратов заинтересованы все пациенты.

Можно ли внедрить в нашей стране программы поддержки пациентов, аналогичные таковым в США? Оказывается, такие программы уже работают в Украине. Они также имеют значительную маркетинговую составляющую, однако делают доступнее лечение современными высокоэффективными, но зачастую дорогостоящими препаратами.

Как работают программы поддержки пациентов в Украине? Врачи получают от представителей компаний карточки с названием препарата, информацией

о скидке и расположении аптек, где она предоставляется, и затем самостоятельно принимают решение о предоставлении такой карточки пациенту. Подобные проекты реализуют зарубежные и отечественные компании Bionorica, Grindex, Mepha, Solvay, «Дельта Медикал», «Про-фарма», PharmaStar International, «Дарница», «Боршаговский ХФЗ», «Фармак», «Фарма-старт» и др.

Опыт других стран необходимо использовать с учетом наших реалий: фармацевтический рынок в Украине меньше, единая компьютеризованная система учета препаратов в аптеках отсутствует, число застрахованных пациентов минимально. С учетом этого практика предоставления карточек адресной помощи пациентам является наиболее приемлемым подходом в поддержке малообеспеченных слоев населения Украины. Фармацевтические компании в рамках подобных проектов могут контролировать ценовую политику аптек, оценивать эффективность работы представителей, предотвращать появление фальсифицированной продукции, а также гарантировать наличие своего препарата в аптеке, адрес которой указан на карточке.

На пути к совершенствованию: основные недостатки программ поддержки пациентов

Прозрачность и соблюдение правил этического продвижения лекарственных средств – альфа и омега современного фармацевтического бизнеса. Это касается и программ поддержки пациентов. Choudhry и соавт. (2009) указывают на необходимость увеличения прозрачности программ поддержки пациентов. Только 6 (4%) программ обнародовали итоги работы, более чем в половине инициатив критерии включения пациентов были известны лишь руководителям проектов. Много времени занимает предоставление пациентом документальных подтверждений низкого дохода,

показаний для приема препарата; пациент может несколько месяцев ожидать включения в программу, особенно в случае получения нескольких скидок.

Программы поддержки пациентов – новая тенденция в фармацевтическом бизнесе, а любое нововведение сопряжено с трудностями. Разработка универсальной системы регистрации участников программы упростит работу организаторам здравоохранения и облегчит доступ пациентам.

Программы поддержки пациентов уже реализуются в Украине, но итоги их работы не исследовались. Вероятно, недостатки программ поддержки пациентов схожи для разных стран, однако в Украине на первый план выступает недостаточная прозрачность проектов. Возможно, это объясняется небольшим (до 10%) уровнем скидки, предоставляемой украинскими компаниями, тогда как за рубежом таковая достигает 50%. Непрозрачность социальных программ, контакты представителей компаний с аптеками и врачами, сложность законодательства иногда служат поводом для подозрений в коррупции и неэтичном продвижении лекарственных препаратов в рамках программ поддержки пациентов.

В заключение хотелось бы сказать, что работающие в Украине программы уже приносят пользу пациентам, несмотря на значительную маркетинговую составляющую. Пациенты получают лекарственные препараты по доступным ценам, что помогает предотвращать, лечить и контролировать заболевания, а значит – сохранять жизнь. Надеемся, реформы здравоохранения, соблюдение правил этического продвижения препаратов и новые социальные инициативы фармацевтических компаний усилят конкуренцию, от которой выиграет пациент.

Подготовила **Ольга Татаренко**

37

Мы обратились к юристам ТОВ «Міжнародна юридична агенція» с просьбой прокомментировать проблемные моменты в работе украинских программ поддержки пациентов. Нас интересовали следующие вопросы:

Может ли врач предоставлять пациенту информацию о существовании скидки на назначенный препарат и перечне аптек, предоставляющих данную скидку?

Может ли информация о скидке и названии препарата прилагаться к официальному рецептурному бланку на отдельном документе (например, на дополнении к рецепту)?

Может ли аптека, в которой предоставляются скидки, принимать и сохранять такие документы?

Имеет ли право аптека предоставлять скидки социально незащищенным гражданам Украины?

Ответы на эти вопросы были предоставлены **директором ТОВ «Міжнародна юридична агенція» Игорем Антоновичем Станевым.**

Нормативно-правовую базу, що регулює діяльність програм підтримки пацієнтів в Україні, є:

- Конституція України;
- Закон України «Про рекламу» із змінами і доповненнями;
- Наказ МОЗ «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» від 19.07. 2005 р. № 360;
- Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» від 3 березня 2009 р. № 44/27.

Дана знижка не є рекламою

В Законі України «Про рекламу» використовується вираз «реклама про знижку», що дає підстави вважати повідомлення про знижку рекламою. Але відповідно до ст. 1 цього ж закону реклама – це інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформувати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких особи чи товару, а споживачі реклами – невизначене коло осіб, на яких спрямовується реклама.

Відповідно до наданої інформації повідомлення про знижки надавалося визначеному колу осіб – пацієнтам конкретного лікаря, які мають певне захворювання. Таким чином, оскільки реклама про знижку, як і будь-яка інша, має на меті донести рекламну інформацію до максимально можливого кола осіб, а інформація про знижку доступна визначеному колу осіб, то така інформація не є рекламою.

Найменування препарату не є рекламою

Як було зазначено вище, реклама – це інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформувати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких особи чи товару, а споживачі реклами – невизначене коло осіб, на яких спрямовується реклама. Натомість найменування препарату на купоні про знижку окреслює певне коло осіб, які можуть отримати знижку, а отже, факт наявності назви препарату на купоні про знижку є складовою самої знижки.

Законодавство України не передбачає заборони на додатки до рецептурних бланків, тому, керуючись принципом «Дозволено все, що не заборонено законом», робимо висновок про легітимність таких додатків. Але пропонуємо робити однакові позначення на рецепті та на додатку, які б підтверджували як приналежність їх одне до одного, так і їх неподільність; це також буде додатковою гарантією відпускання в аптеках препарату конкретній особі.

Надання лікарем інформації про знижки в аптеках

Законодавство України не передбачає заборони стосовно надання лікарем інформації щодо знижок на препарати.

Прийняття додатків до рецептів аптеками

Відповідно до Наказу Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» від 3 березня 2009 р. № 44/27 заборони на зберігання додатків до рецептів немає.

Надання знижки соціально незахищеним громадянам

Надання аптеками знижок не заборонено законодавством для будь-яких категорій громадян, у тому числі й для соціально незахищених.