

policy paper

ОПІОЇДНІ АНАЛЬГЕТИКИ

Споживання в Україні 2016 – 2019



МІЖНАРОДНИЙ
ФОНД
ВІДРОДЖЕННЯ

Institute
of Analysis
and Advocacy



Інститут
аналітики
та адвокації



Історії пацієнтів, які потребують паліативної допомоги та страждають від хронічного болю, сповнені відчаю. Цей звіт більше про «сухе»: цифри та тенденції, але він стосується збереження людської гідності, коли хворі відчувають нестерпний біль. Тоді допомагають лише опіоїдні анальгетики – контрольовані лікарські засоби, що містять наркотичні речовини.

«Чи вистачає пацієнтам в Україні опіоїдних анальгетиків?» – українська держава неспроможна відповісти. На жаль, ніхто не збирає необхідні дані. Дослідники ІАА зробили це. Тому наш звіт врешті знаходить очікувану й прикрою відповідь на поставлене питання.

Авторський колектив:

Дацюк Наталія
доцентка кафедри організації та економіки фармації
Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

Колганова Поліна
консультантка з аналітики закупівель ІАА

Ткаченко Олександр
консультант з аналітики даних ІАА

Шаповал-Дейнега Ксенія
менеджерка програми «Громадське здоров'я» МФ «Відродження»

Рецензенти:

Лисенко Надія
заступниця начальника управління – начальник відділу ліцензування діяльності
з обігу підконтрольних речовин Державної служби України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Верстка та дизайн:

Овсяник Олена
графічна дизайнерка ІАА

Брали участь у дослідженні: Дмитренко Олена, Криженко Крістіна,
Курило Вячеслав, Ладика Крістіна, Набок Віталій, Прохоренко Наталія.

Висловлюємо вдячність за консультації та допомогу: фахівцям Держлікслужби; аптекам, які надали інформацію рецептурного відпуску опіоїдних анальгетиків; волонтерам Козловій Олександрі, Салай Яні, Сідько Надії.

Аналітичний звіт підготовлено за підтримки Міжнародного фонду «Відродження» у межах проекту «Аналіз тенденцій споживання опіоїдних анальгетиків в Україні 2016–2019». Матеріал відображає позицію авторів і не обов'язково збігається з позицією Міжнародного фонду «Відродження».

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ І ГЛОСАРІЙ.....	05
РЕЗЮМЕ.....	07
ВСТУП.....	09
1. НЕЯКІСНА ЗВІТНІСТЬ.....	11
2. ВИКОРИСТАННЯ У ЛІКУВАЛЬНИХ ЗАКЛАДАХ.....	14
3. АПТЕЧНИЙ ВІДПУСК ЗА РЕЦЕПТАМИ.....	18
4. ФАКТИЧНА ЗАБЕЗПЕЧЕНІСТЬ МОРФІНОМ.....	32
5. ЯК ПОКРАЩИТИ ДОСТУПНІСТЬ.....	37
ВИСНОВКИ.....	44
ПРОПОЗИЦІЇ.....	48
ДОДАТОК 1 «МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ».....	50
ДОДАТОК 2 «ЕЛЕКТРОННИЙ АРХІВ».....	53

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
Держлікслужба	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
ДОЗ/УОЗ	Департамент охорони здоров'я облдержадміністрації, Управління охорони здоров'я облдержадміністрації
ЗОЗ	Заклади охорони здоров'я
КМУ	Кабінет Міністрів України
ЛПЗ	Лікувально-профілактичний заклад
МККН	Міжнародний комітет по контролю над наркотиками
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я України
Моніторинговий центр	Державна установа «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України»
(О)КП	(Обласне) Комунальне підприємство
Рецепти Ф-3	Спеціальний рецептурний бланк форми №3 (Ф-3)

ГЛОСАРІЙ

У звіті використовуються терміни в наступних значеннях:

Аптека

обладнане відповідно до ліцензійних умов місце реалізації готових або виготовлених в умовах цієї аптеки лікарських засобів.

Аптечне підприємство

суб'єкт господарської діяльності з оптової та/або роздрібною реалізації лікарських засобів, що має у своїй власності чи користуванні одну або декілька аптек¹.

Опіїдні (наркотичні) анальгетики

лікарські засоби, які застосовуються для лікування хронічного больового синдрому та містять наркотичні засоби, включені до таблиць II та III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМУ від 06.05.2000 р. №770² у кількості, що перевищує їх гранично допустиму кількість, визначену постановою КМУ від 10.10.2007 р. №1203.

Паліативна допомога

комплексний підхід, спрямований на покращення якості життя пацієнтів з невиліковним (смертельним) захворюванням і членів їх родини шляхом запобігання та полегшення страждань, зокрема завдяки ранньому виявленню та точному діагностуванню (оцінці) й лікуванню болю та інших фізичних, психологічних і духовних проблем.

¹ Терміни «аптека», «аптечне підприємство» розмежовані у цьому звіті для позначення окремого фізичного місця відпуску опіїдних анальгетиків (аптека) та підприємства, до складу якого може входити декілька аптек (аптечне підприємство). Водночас до складу аптечного підприємства може входити одна аптека.

² Постанова КМУ №770 від 06.05.2000 року «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>

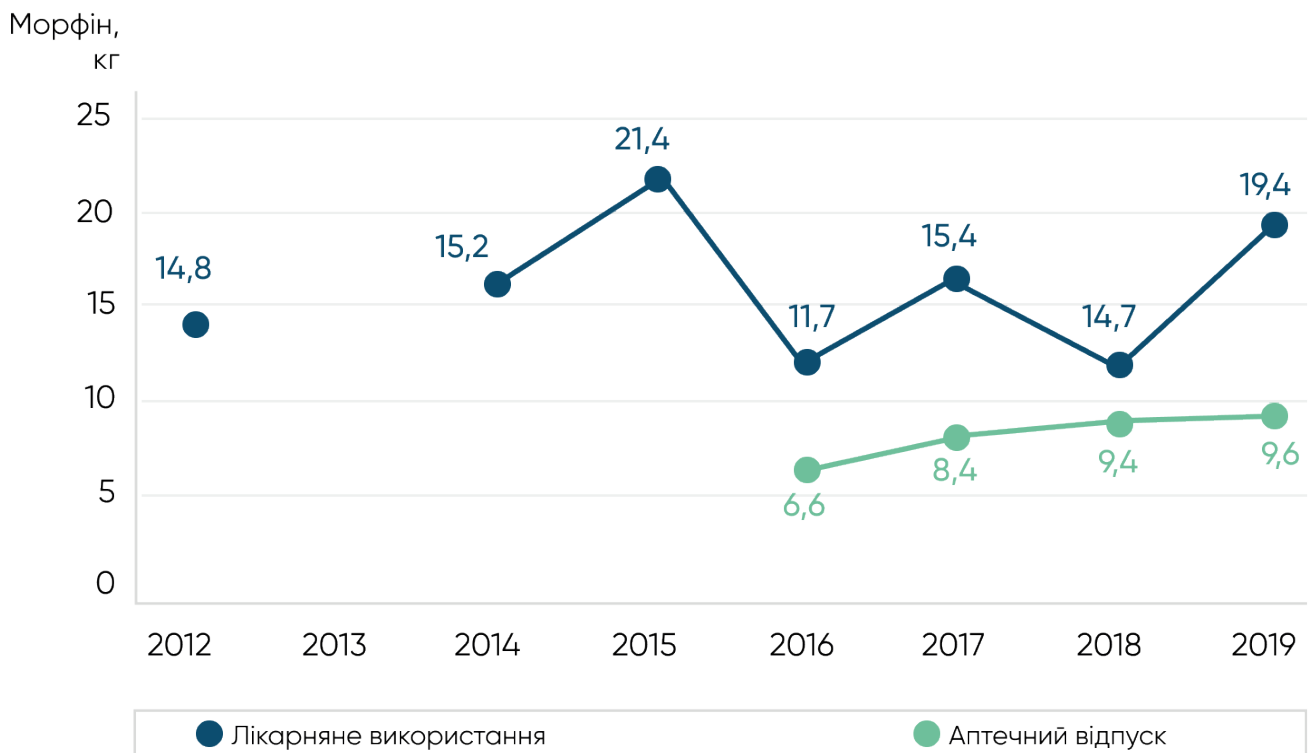
РЕЗЮМЕ

В Україні достовірно не відомо скільки опіоїдних анальгетиків отримують пацієнти за рецептами в аптеках. Усе через недосконалу систему збору даних та звітування. Водночас, розуміючи скільки опіоїдних анальгетиків відпустили за рецептами та скільки використали в лікарнях, можна зрозуміти скільки важкохворих українців було знеболено, скільком було покращено якість життя, збережено гідність, а скільки відчували нестерпний біль. На жаль, останніх в Україні понад 80% – це результати дослідження.

Якість даних – наріжний камінь у фіксації обсягів використаних опіоїдних анальгетиків. У попередньому дослідженні 2011–2016 років, ми зіткнулись із суперечливими один одному масивами даних. Цього разу якість отриманої інформації виявилася не набагато кращою. Наявна система збору даних не дає можливості зібрати повноцінну та достовірну інформацію.

Навіть заручившись підтримкою Держлікслужби – безпосереднього надавача ліцензій на роботу з наркотичними речовинами – необхідні дані надали лише 48% аптек, а саме 227 місць реалізації (з-поміж 471). Це можна пояснити тим, що у своєму офіційному звітуванні аптеки фіксують сукупну реалізацію, не виділяючи окремо рецептурний відпуск. Тому відповідь на наш запит потребувала виділення додаткового часу та залучення працівника для збору і обробки запитуваної інформації.

Ми сфокусувалися на наркотичних лікарських засобах, які містять кодеїн, морфін, тримеперидин (промедол), трамадол, фентаніл, бупренорфін, метадон та встановили тенденції їхнього споживання. Наприклад, для світового стандарту знеболення³ – морфіну – характерна позитивна динаміка.



³ Cancer Pain Relief: With a Guide to Opioid Availability, World Health Organization. – Geneva, 1996.

Зібравши лікарняно-аптечні дані виявили, що споживання морфіну у 6–9 разів менше потреби, розрахованої за рекомендованою ВООЗ/МККН методикою⁴.

Середня забезпеченість потреби у препаратах морфіну



Отже, переважна більшість українців, які страждають від хронічного болю, не отримують потрібного знеболення. Під час нашого дослідження, шукаючи способи покращення доступності опіоїдних анальгетиків, ми визначили перспективним включення цих лікарських засобів до програми «Доступні ліки». У випадку 20% задоволення потреби в морфіні фінансове навантаження на держбюджет становило б 3,9% виділених на програму «Доступні ліки» коштів у 2020 році. Щоправда, не витрачених залишкових фінансів також вистачило б на покриття 32,2% від потреби.

Забезпечення знеболенням важкохворих пацієнтів, які страждають від хронічного болю і потребують паліативної допомоги, є одним із постулатів медичної реформи⁵. На жаль його реалізація незадовільна. Темпи збільшення рецептурного відпуску морфіну повільні. Забезпеченість не перевищує 20%.

⁴ Guide on Estimating Requirements for Substances under International Control. Developed by the International Narcotics Control Board and the World Health Organization for use by Competent National Authorities. — New York: United Nations, 2012. — 43 p.

⁵ Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>

ВСТУП

Понад 320 тисяч українців потребують паліативної допомоги⁶. Щонайменше 68 тисяч із них відчують хронічний біль⁷. Це співставно населенню міст Ніжина, Ковеля чи Костянтинівки. Більшість хворих залишають цей світ страждаючи, бо відчують нестерпний біль, який не тамують звичайні анальгетики.

Ще 60 років тому світова спільнота домовилася використовувати препарати, що містять наркотичні речовини – опіоїдні анальгетики з метою забезпечення адекватним знеболенням важкохворих пацієнтів.

Безперечно, на нормативному рівні 2010-ті роки принесли Україні спрощення правил обігу наркотичних речовин в медичних цілях. Однак, попри бюрократичну лібералізацію, відсутня система збору інформації, яка б дала відповідь на питання чи стало доступнішим для українців якісне знеболення з використанням опіоїдних анальгетиків.

Цей звіт – черговий результат багаторічних досліджень Інституту аналітики та адвокації теми паліативної допомоги. Йому передуює аналіз споживання опіоїдних анальгетиків 2011-2016 років⁸. Найважливішим відкриттям тої роботи було розуміння, що лібералізація законодавства не призвела до належного рівня забезпечення знеболенням. Якісні дослідження правозахисних організацій також констатують – українці страждають від болю⁹.

Також зафіксували збільшення рецептурного відпуску морфіну аптеками, що сповнювало нас надією кращих результатів дослідження 2016-2019 років.

Наступні розділи містять інформацію про:

- особливості звітування закладів охорони здоров'я щодо використання наркотичних препаратів;
- обсяги лікарняного використання опіоїдних анальгетиків;
- тенденції рецептурного відпуску аптеками опіоїдних анальгетиків;
- задоволення потреби пацієнтів у морфіні;
- аналіз цін на морфін та фентаніловий пластир заради вивчення можливості включення опіоїдних анальгетиків у програму «Доступні ліки».

⁶ Оцінка паліативної потреби ГО «Український центр суспільних даних» на основі даних 2018 року <https://socialdata.org.ua/palliative/>

⁷ Кількість осіб, які потребують морфіну на основі даних смертності, згідно з методикою ВООЗ/МККН. Guide on Estimating Requirements for Substances under International Control. Developed by the International Narcotics Control Board and the World Health Organization for use by Competent National Authorities. – New York: United Nations, 2012. – 43 p.

⁸ Результати дослідження 2011-2016 років зафіксовані у звіті «Споживання опіоїдних анальгетиків в Україні. 2011 – 2016 роки», <https://iaa.org.ua/library/spozhyvannia-opioidnykh-analhetikiv-v-ukraini-2011-2016-roky/>

⁹ Доповідь правозахисних організацій «Неконтрольований біль – 2016: що змінилось?», https://issuu.com/irf_ua/docs/nekontrolyovanyj_bil_2016

Звіт містить унікальну інформацію

Звернувшись із запитом до всіх аптек, які працюють з контрольованими лікарськими засобами, отримали відповідь майже від половини з них. До прикладу, попереднє дослідження збило 1/3 даних аптечного відпуску.

Мета звіту – зібрати дані споживання опіоїдних анальгетиків для розробки змін у нормативно-правових документах, що регламентують обіг наркотичних речовин у медичних цілях. Сподіваємося, документ допоможе в подоланні бар'єрів до належного забезпечення українців опіоїдними анальгетиками. Що ж до сформованих пропозицій, то вони лежать у сфері відповідальності Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, Держлікслужби. Водночас їх також можна сприймати «дорожньою картою» чи «об'єднавчою платформою» для всіх громадських активістів, які діють в інтересах українських пацієнтів.



1. НЕЯКІСНА ЗВІТНІСТЬ

Єдина Конвенція про наркотичні речовини 1961 року¹⁰ покладає на уряди країн подвійне зобов'язання:

1. забезпечення наявності достатньої кількості наркотичних і психотропних засобів для медичних та наукових цілей;
2. одночасне попередження їх незаконного використання та нелегального обігу.

Для реалізації поставленої задачі, важливим є функціонування дієвої системи звітності щодо використаних речовин, а також визначення їх потреби – необхідної кількості для медичних та наукових цілей.

Щорічно країни звітують до Міжнародного Комітету з Контролю за наркотиками щодо кількості наркотичних речовин, які використовуються у медичних та наукових цілях, а також надають інформацію щодо розрахованої потреби на наступний рік в цих речовинах.

Обіг наркотичних засобів і психотропних речовин на території України здійснюється суб'єктами господарювання у межах квот, які щороку визначаються Кабінетом Міністрів України.

Збір даних щодо споживання

В Україні процес звітності регулюється Постановою КМУ¹¹. Згідно з її п. 18 суб'єкти господарювання, які провадять діяльність, пов'язану з обігом препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, зобов'язані подавати Держлікслужбі кварталні й річні звіти про кількість таких засобів і речовин, що:

- виробляються,
- виготовляються,
- ввозяться на територію України,
- вивозяться з її території.

У річному звіті також фіксується реалізація (зокрема аптеками), використання (ЗОЗ) та запаси препаратів на кінець звітного року.

¹⁰ Єдина конвенція про наркотичні засоби 1961 року (з доповненнями та поправками 1972 року), https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_177?lang=uk#Text

¹¹ Постанова КМУ №589 від 03.06.2009 року «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом», <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF#Text>

Чинна система не дає можливості зібрати повноцінні та інформативні дані, оскільки не передбачає розмежування реалізації лікарських засобів для пацієнтів та для закладів охорони здоров'я (тобто можливе подвоєння інформації), а також не враховує кількість знищених невикористаних препаратів. Також подані дані не узагальнюються та не аналізуються в розрізі різних напрямів використання – окремо для медичних цілей, для наукових потреб, використання у виробництві. Крім того, як показали результати попереднього дослідження, 30% суб'єктів не подає інформації взагалі, а ряд поданих звітів містять неточності та помилки, які не дають змоги використати дані у розрахунках.

Тривалий час, за сприяння МОЗ, Український медичний та моніторинговий центр з алкоголю та наркотиків (нині – Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю) також здійснював збір інформації щодо використання наркотичних препаратів – дані збирали обласні ДОЗ/УОЗи від підпорядкованих їм лікувально-профілактичних закладів. Ця інформація обмежена, оскільки ні аптеки, ні приватні лікувальні заклади не зобов'язані надавати інформацію до ДОЗ/УОЗів.

Розрахунок потреби

Відповідно до законодавства¹², розрахунок потреби відбувається на рівні обласних ДОЗ/УОЗів, які щороку до 15 листопада мають подати розрахунок потреби в наркотичних лікарських засобах згідно з затвердженою формою до Міністерства охорони здоров'я. Механізм має ряд обмежень і недоліків, зокрема:

1. Обласні ДОЗ/УОЗ збирають інформацію лише з закладів, які їм підпорядковані. Відповідно, поза розрахунком залишаються приватні та відомчі лікувальні заклади, аптечні підприємства.
2. Форма для заповнення не передбачає інформації щодо форми випуску та дозування препарату, що апріорі не дає можливості зібрати необхідну інформацію про кількість необхідних препаратів.
3. Відсутній порядок та методика розрахунку потреби для лікувальних закладів, тобто до потреби не враховуються препарати, які відпускають аптечні заклади за рецептом лікаря.
4. МОЗ не узагальнює і не аналізує дані щодо зібраної ДОЗ/УОЗами потреби.

Розрахунок квоти

Квота – це кількість, у межах якої в Україні здійснюють виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення та вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин та їх препаратів.

¹² Закон України «Про наркотичні засоби, їх аналоги і прекурсори», <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80>

Для визначення обсягів квот:

1. Обласні ДОЗ/УОЗи подають МОЗу розрахунок потреби в наркотичних засобах і психотропних речовинах на наступний рік (вище зазначено обмеження цих розрахунків);
2. Суб'єкти господарювання подають щороку до 1 грудня Держлікслужбі заяву на визначення квоти наркотичних засобів і психотропних речовин на наступний рік.

На підставі проведених розрахунків Держлікслужба готує та подає МОЗу пропозиції щодо визначення обсягів квот. Кабінет Міністрів України щорічно має визначати квоти на наркотичні засоби.

Тобто на сьогодні при розрахунку квот не враховуються дані щодо споживання, а розрахована потреба не показує реальну ситуацію. Квоти розраховуються лише на основі заяв суб'єктів господарювання. Ми припускаємо, що відсутність чіткого, прозорого і логічного механізму розрахунку квот і не дає можливості їх «узгодити» між усіма зацікавленими сторонами і затвердити їх уже протягом декількох років.

Наявний механізм не дає можливості зібрати повноцінні, достовірні дані, які можна систематизувати та проаналізувати як на рівні МОЗ, так і на рівні Держлікслужби. Створення дієвої системи збору та аналізу інформації щодо потреби та споживання опіоїдних анальгетиків у медичних цілях є необхідним для здійснення оцінки забезпеченості населення адекватним знеболенням, прогнозування потреби в цих препаратах на наступний період, планування бюджету та обсягів виробництва. Також аналіз тенденцій споживання опіоїдних анальгетиків у різних регіонах України дасть змогу оцінити впровадження нормативного законодавства, ефективність програм розширення доступу до знеболення, адвокації паліативної допомоги.



2. ВИКОРИСТАННЯ У ЛІКУВАЛЬНИХ ЗАКЛАДАХ

В Україні пацієнти отримують препарати наркотичних засобів у лікарнях або за рецептом у аптеках¹³. У першому випадку препарати використовують безпосередньо у ЛПЗ чи пацієнт забезпечується ними в умовах створеного стаціонару вдома або мобільними службами. У другому – від лікаря пацієнт отримує рецепт форми №3 (Ф-3), за яким отримує лікарський засіб, або на пільгових умовах за рецептом форми №1 або ж купує його за повну вартість¹⁴.

Забезпечення пацієнтів препаратами за рецептами найчастіше відбувається силами первинної ланки медичної допомоги, або особистого лікаря (незалежно від рівня надання медичної допомоги). Для призначення опіоїдних анальгетиків та заповнення рецептурного бланка Ф-3 лікуючому лікарю не потрібні додаткові ліцензії, окрім ліцензії на провадження медичної практики.

Безпосередньо працювати з наркотичними речовинами можна, отримавши ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів (зберігання, використання, реалізації/відпуску, знищення, перевезення). Спершу розглянемо використання опіоїдних анальгетиків, отриманих пацієнтами у ЛПЗ (сюди ж входить забезпечення лікарськими засобами пацієнтів закладом, мобільними службами паліативної допомоги або в умовах створеного стаціонару вдома).

2.1. Загальноукраїнські тенденції

Системно збирати інформацію про використання препаратів наркотичних засобів в Україні розпочали у 2014 році, коли Моніторинговий центр звернувся до обласних ДОЗ/УОЗів із запитом на інформацію. Через три роки установа припинила цю практику. Щоправда, 2012 року аналогічну спробу здійснили в Державній службі контролю за наркотиками. У вересні 2014 року¹⁵ цю установу об'єднали з Держлікслужбою, яка станом на середину 2021 року вповні перебрала на себе функцію збору даних.

Наводимо дані використання опіоїдних анальгетиків у ЛПЗ протягом 2012–2019 років, де інформацію 2014–2016 років збирав Моніторинговий центр, а 2012 й 2017–2019 років – Держлікслужба. Це інформація про закуплені за кошти закладу препарати, якими забезпечуються пацієнти в стаціонарних умовах, а також ті, які отримують лікування в амбулаторних умовах (в умовах створеного стаціонару вдома, мобільними службами паліативної допомоги). Дані 2013 року відсутні.

¹³ Постанова КМУ №333 від 13.05.2013 року «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>

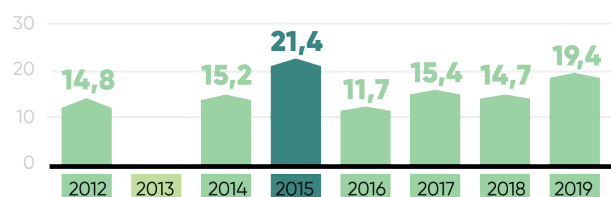
¹⁴ Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2005 року «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

¹⁵ Постанова КМУ №442 від 10.09.2014 року «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади», <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-%D0%BF>

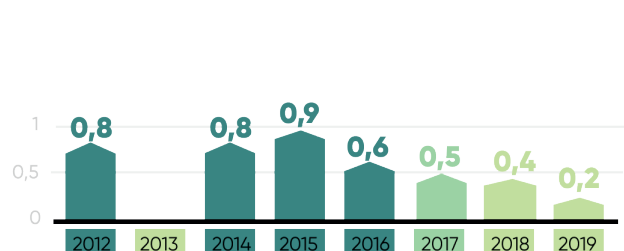
Лікарняне використання
наркотичних препаратів, кг



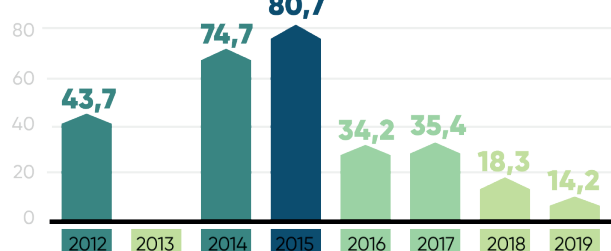
Морфін



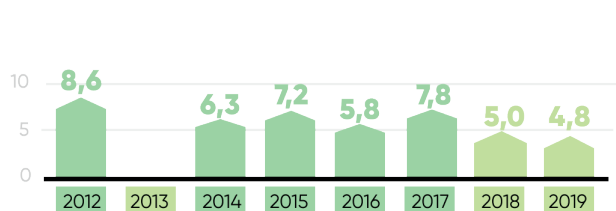
Кодеїн



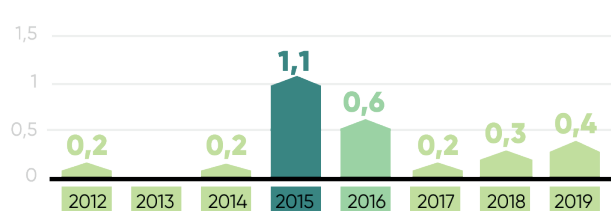
Трамадол



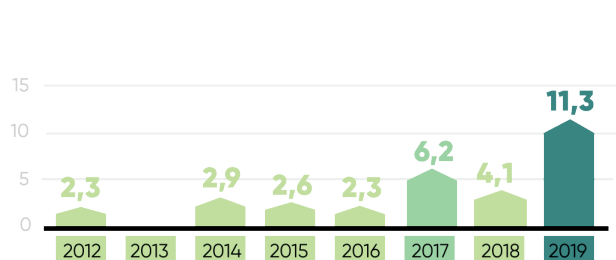
Тримеперидин



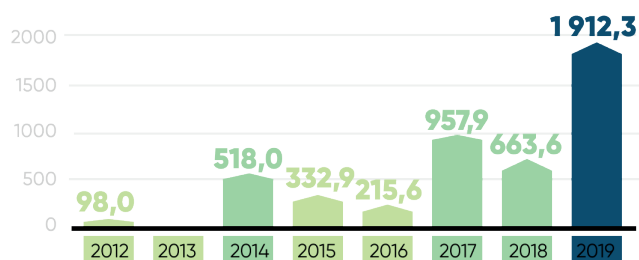
Фентаніл



Бупренорфін



Метадон



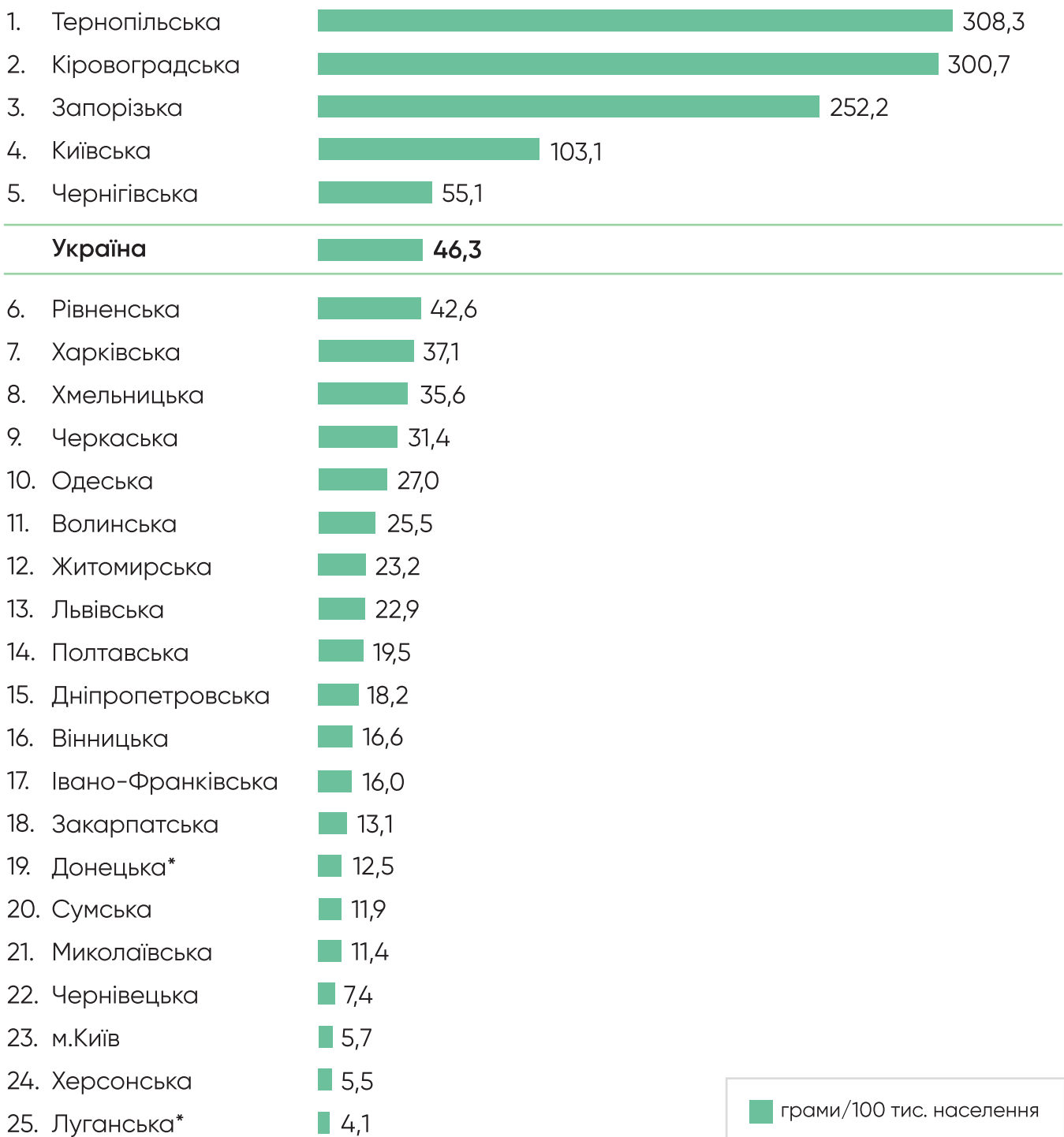
Використання трамадолу зменшувалося, а тримеперидину коливалося з поступовим падінням. Останні показники бупренорфіну й метадону навпаки найвищі з 2012 року.

Оскільки морфін — ефективний стандарт лікування болю — розглянемо детально його використання у розрізі областей України.

2.2. Регіональні тенденції препаратів морфіну

Скориставшись чисельністю постійного населення, розрахували використання морфіну на 100 тисяч осіб для крайнього дослідженого року. Цей крок дозволив відійти від абсолютних значень та порівняти використання морфіну з урахуванням різної заселеності регіонів.

Регіональний рейтинг лікарняного використання морфіну, 2019



* Зазначені дані стосуються лише території Донецької та Луганської областей, які підконтрольні Україні.

Лідуючі позиції Тернопільської, Кіровоградської та Запорізької областей викликають сумнів. Значення 2019 року перевищують їхні ж попередні показники у 3-11 разів. Перевіривши дані, дійшли висновку щодо ймовірно помилкового узагальнення Держлікслужбою даних.

Окремі високі значення ставали ще більшими в результаті множення на розмірні величини №10 чи №100, якими позначають кількість одиниць морфіну в упаковці¹⁶.

Якість даних — наріжний камінь у фіксації обсягів використаних опіоїдних анальгетиків. Зіткнувшись із ним під час попереднього дослідження 2011-2016 років, ми потрапили до ситуації суперечливих один одному масивів даних від Держлікслужби, Моніторингового центру та обласних ДОЗ/УОЗів.

Цього разу кількість розпорядників зменшилася до одного, але це не вирішило ситуації — дані Держлікслужби 2016 року виявилися значно більшими за попередній і наступні роки. Тому для цього року використали дані з попереднього дослідження, які збирав Моніторинговий центр.

2.3. Препарати морфіну за формою випуску

Іншим важливим підходом у дослідженні теми споживання опіоїдних анальгетиків є аналіз за формами випуску: ін'єкційною і таблетованою.

Використання морфіну за формами випуску



Українські лікарні переважно застосовують ін'єкційний морфін. За даними Держлікслужби таблетований препарат використовували на рівні 2 кг на рік до 2019-го, коли його споживання зросло до 4,1 кг на рік, тобто у 2 рази.

Далі розглянемо ситуацію з рецептурним відпуском в аптеках.

¹⁶ у разі підтвердження гіпотези показники Тернопільської області мало би знизитися щонайменше до 24,7 г/100 тис. нас., Кіровоградської — 167,2 г/100 тис. нас., Запорізької — 95,6 г/100 тис. нас. Загальноукраїнське значення у такому випадку становило б 299 г/100 тис. нас.

3. АПТЕЧНИЙ ВІДПУСК ЗА РЕЦЕПТАМИ

Одним зі способів забезпечення доступності лікарських препаратів для пацієнтів є система компенсації аптекам вартості ліків, які безкоштовно або пільгово отримують окремі категорії пацієнтів згідно з постановою КМУ №1303¹⁷. Для відпуску опіоїдних анальгетиків аптека повинна додатково мати ліцензію на провадження діяльності з наркотичними засобами.

Додатково зауважимо на розмежуванні двох термінів. Для позначення окремого місця реалізації опіоїдних анальгетиків використовується «аптека». Якщо існує мережа аптек, які входять до складу одного суб'єкта господарювання – вживали термін «підприємство».

У 2020 році ліцензію мали 234 аптечних підприємства, які провадили свою діяльність у 471 місці реалізації – аптеці. У порівнянні з 2018 роком аптечна мережа зменшилася на 47 місць реалізації.

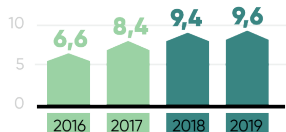
Звернувшись до всіх підприємств, отримали інформацію від 108-ми, чиї мережі складаються з 227-ми місць реалізації¹⁸. Частка отриманої інформації приблизно рівна: 46% усіх підприємств та 48% аптек. Тож, на відміну від дослідження 2011–2016 років, де ми володіли 1/3 даних, наразі доступною стала половина інформації.

3.1. Загальноукраїнські тенденції

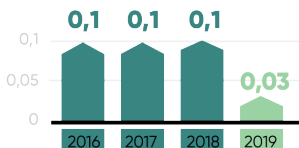
Динаміка рецептурного відпуску опіоїдних анальгетиків у 108 аптечних підприємствах виглядає наступним чином.

Рецептурний відпуск наркотичних препаратів, кг

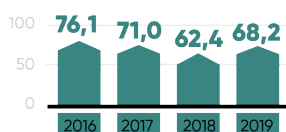
Морфін



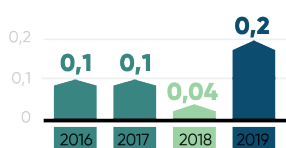
Кодеїн



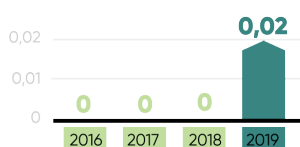
Трамадол



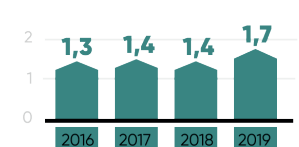
Тримеперидин



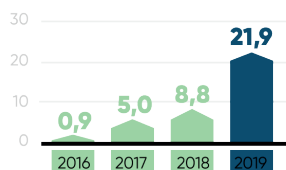
Фентаніл



Бупренорфін



Метадон



¹⁷ Постанова КМУ №1303 від 17.08.1998 року «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань», <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF>

¹⁸ Інформація про аптеки у Додатку 2

Протягом чотирьох років збільшився відпуск препаратів морфіну. Приріст 2019 року відносно 2016-го склав 47%. Це добрий сигнал до кращого задоволення потреби у знеболенні. Відпуск трамадолу дещо знизився. Найбільший приріст демонстрував метадон, «споживання» якого збільшилося з 0,9 кг до 20,9 кг. Також українці стали більше отримувати за рецептами бупренорфіну.

Розглянемо детальніше рецептурний відпуск препаратів морфіну.

3.2. Рецептурний відпуск препаратів морфіну за формою випуску

Застосування перорального (неін'єкційного) морфіну, згідно з міжнародними клінічними рекомендаціями, є одним з основних принципів надання якісної допомоги при хронічному болю, зокрема і для пацієнтів, які потребують паліативної допомоги¹⁹. Якнайдовше застосовувати пероральні форми знеболення²⁰ – є одним з п'ятих принципів триступеневої схеми знеболення онкологічного болю, рекомендованої ВООЗ²¹. Застосування пероральних форм більш зручне та самостійне у використанні для пацієнтів.

Рецептурний відпуск морфіну за формою випуску



Якщо протягом 2013–2015 років частка відпуску таблетованого морфіну зростала²², то за останні чотири роки пропорція «вкорінилася» і стала 60/40 на користь пероральної форми.

Детально розглянемо рецептурний відпуск морфіну в розрізі регіонів.

3.3. Регіональні тенденції рецептурного відпуску препаратів морфіну

Для обрахунку використовували всі форми випуску препаратів, які містять морфін. Розділ наводить інформацію про збільшення чи зменшення відпуску морфіну та, відповідно, сигналізує про покращення чи погіршення рівня доступності знеболення в регіонах.

¹⁹ Palliative care for adults: strong opioids for pain relief. Clinical guideline, National Institute for Health and Care Excellence. – 2012.

²⁰ The three main principles of the WHO analgesic ladder are: «By the clock, by the mouth, by the ladder», https://professionals.wrha.mb.ca/old/professionals/files/PDTip_AnalgesicLadder.pdf

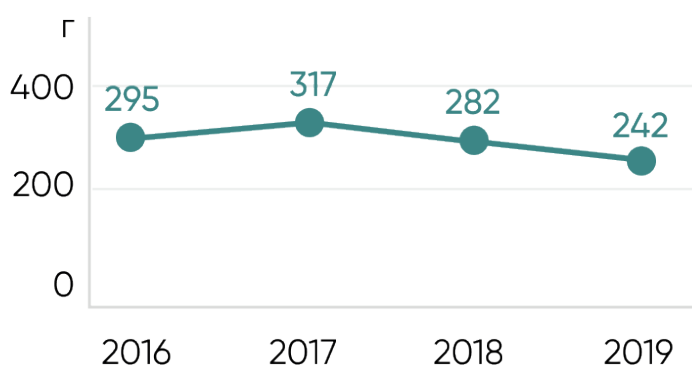
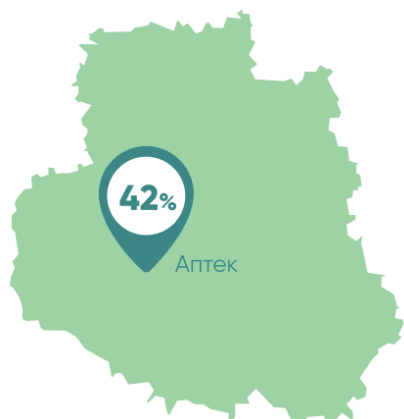
²¹ Cancer Pain Relief: With a Guide to Opioid Availability, World Health Organization. – Geneva, 1996.

²² Результати дослідження 2011–2016 років зафіксовані у звіті «Споживання опіоїдних анальгетиків в Україні. 2011 – 2016 роки», <https://iaa.org.ua/wp-content/uploads/2019/01/opium-2011-2016-final.pdf>

Автономна Республіка Крим та місто Севастополь

Територія Автономної Республіки Крим та м. Севастополь визначається тимчасово окупованою територією²³. Отримати інформацію щодо використання препаратів наркотичних засобів на території Автономної Республіки Крим тимчасово неможливо.

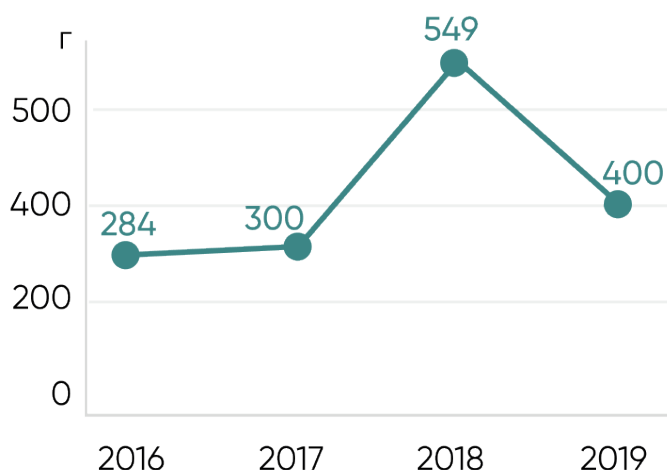
Вінницька область



У регіоні дванадцять аптечних підприємств із ліцензією на роботу з наркотичними речовинами. Кожен із них має по одному місцю реалізації. Потрібну інформацію надали 5 аптек, тобто 42%.

Волинська область

10 аптек державного виробничо-торгового підприємства «Волиньфармпостач» відпускають опіюідні анальгетики в області. Конкурентів у мережі немає. Відтак отримані дані вповні репрезентують регіональну ситуацію.

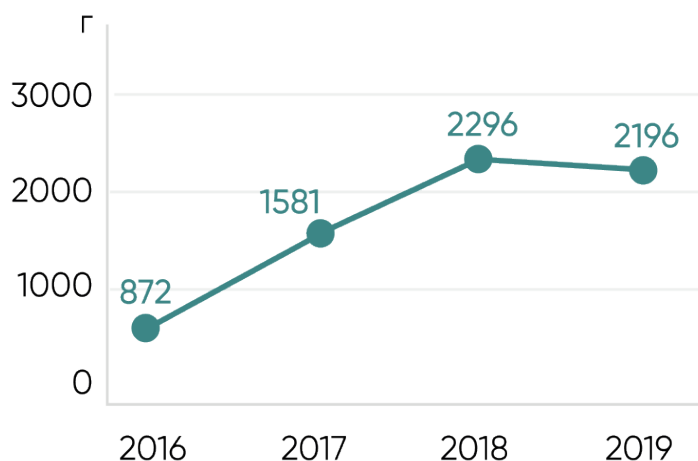
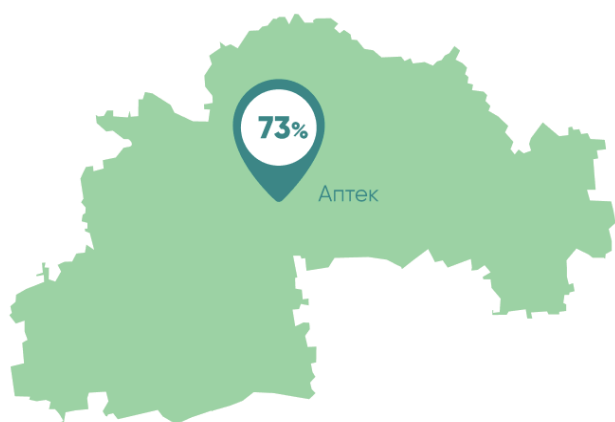


До 2018 року існував приріст рецептурного відпуску. У останній досліджений рік відбувся спад на 27%.

²³ Закон України «Про забезпечення прав і свобод громадян та правовий режим на тимчасово окупованій території України», <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1207-18>

Дніпропетровська область

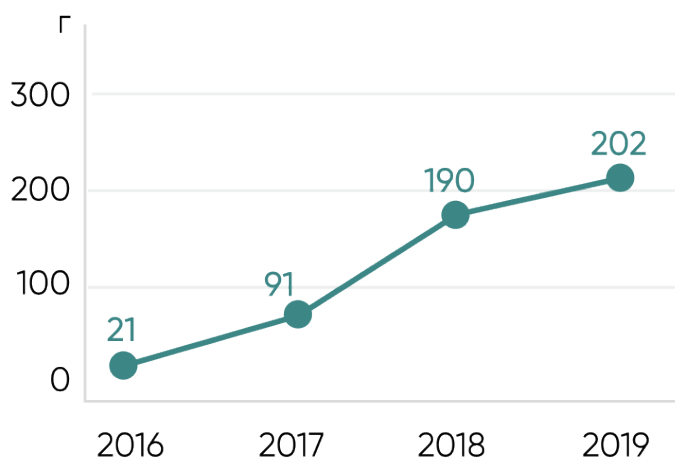
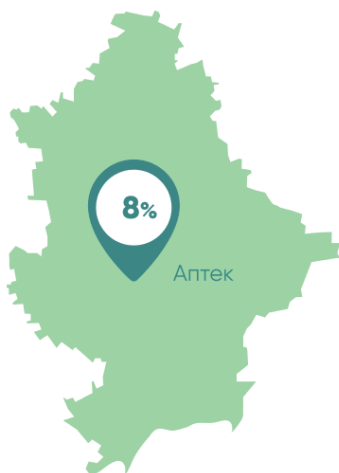
Отримали інформацію від 38 із 52 аптек – 73% регіону. На відміну від попереднього дослідження 2011–2016 років, свої дані надало найпотужніше підприємство ОКП «Фармація» (29 аптек).



Відпуск морфіну збільшився майже в 3 рази.

Донецька область

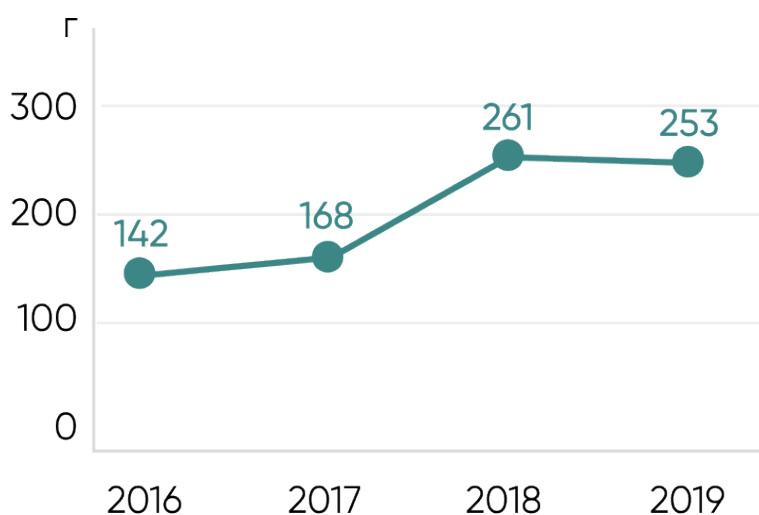
1 аптека з-поміж 12 надіслала інформацію. Решта – входить до мережі донецького КП «Фармація», яке не відповіло на запит.



Існувала позитивна динаміка, проте зафіксовані значення не можуть репрезентувати ситуацію в регіоні.

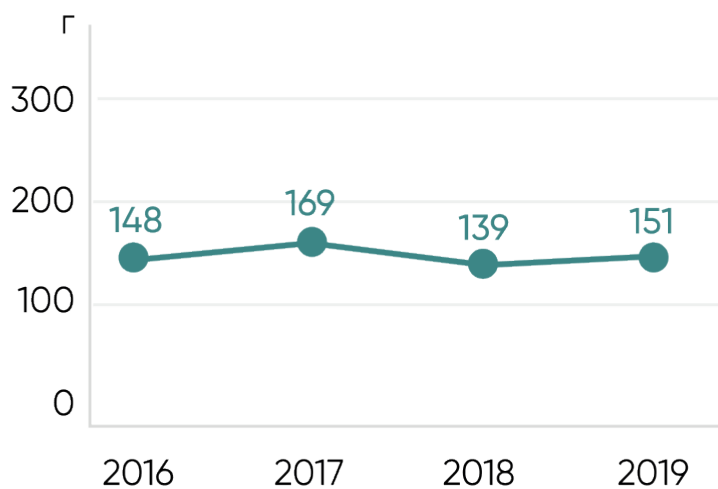
Житомирська область

Меншість аптек регіону (8 із 27) надали інформацію. 3-поміж інших найбільша мережа області «Нова Надія» (11 відділень) не відповіла на запит. Ще 2 підприємства надіслали інформацію у непридатному для аналізу вигляді.



Закарпатська область

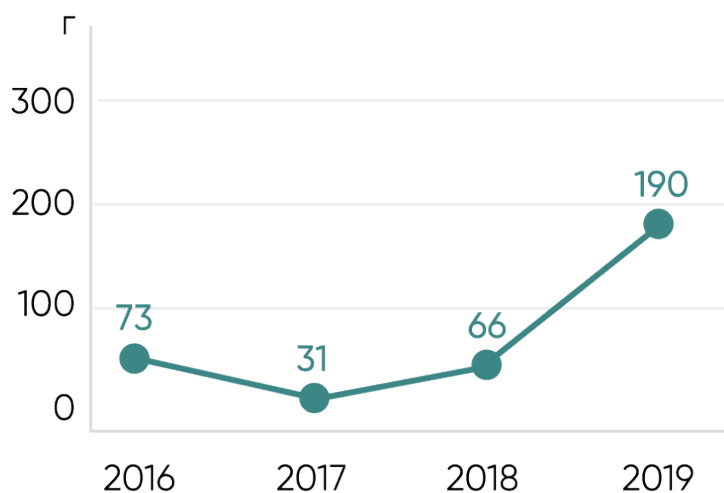
44% аптек (4 із 9) поділилися рецептурними даними.



Відпуск коливається в межах 150 грамів за рік.

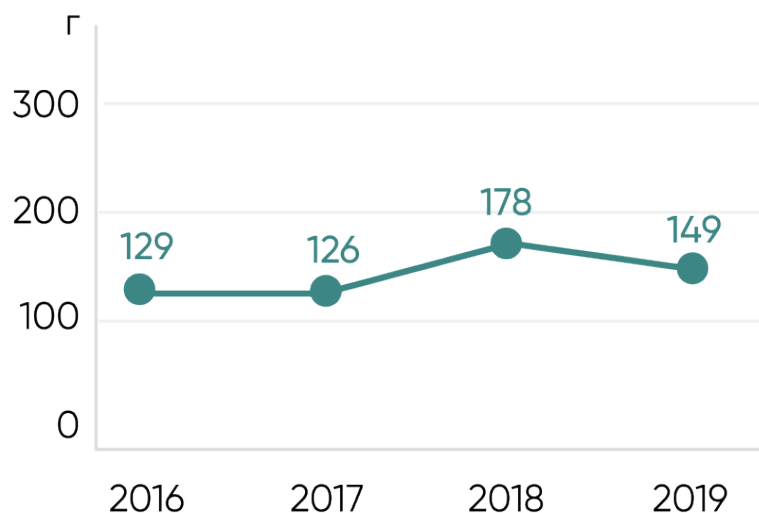
Запорізька область

Ліцензію на обіг наркотичних засобів у регіоні мали 10 підприємств, які складаються з 20 аптек. Інформацію отримали по 6 місцях реалізації. Найпотужніша мережа «Фармація» (7 відділень) надала інформацію з якої неможливо виокремити рецептурний відпуск.



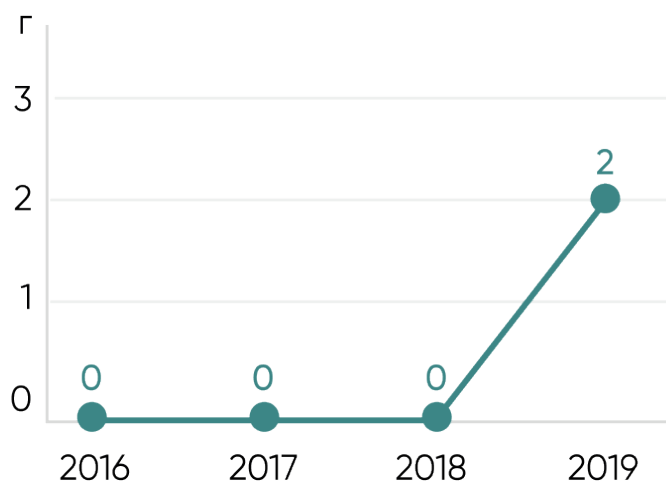
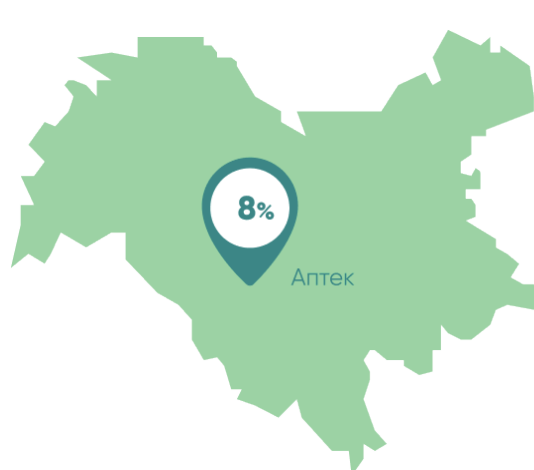
Івано-Франківська область

Лише 5 із 14 прикарпатських аптек відповіли на запити аналітиків.



Місто Київ

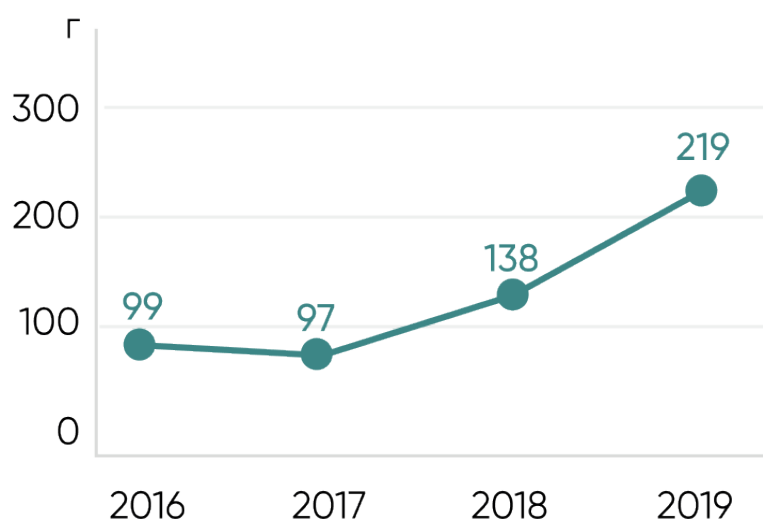
Шість аптечних підприємств у 48 аптеках столиці відпускають за рецептами опіоїдні анальгетики. Інформацію отримали від 4 місць реалізації.



Вказані дані не репрезентують реальну ситуацію в місті. Найчисельніше КП «Фармація» (39 аптек) відмовилось надати інформацію. Із попереднього дослідження аналітики володіють даними підприємства за 2016 рік. Тоді воно становило майже 1 кг морфіну.

Київська область

Більшість аптечних відділень (10 із 16) виокремили показники рецептурного відпуску.



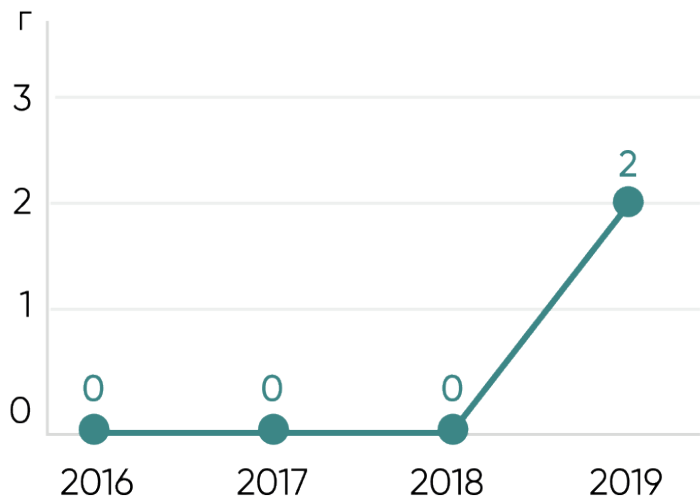
Для 63% аптек регіону характерна позитивна динаміка.

Кіровоградська область

Мешканці області можуть отримати опіоїдні анальгетики лише у 7 аптеках. Жодна з них не надала інформацію.

Луганська область

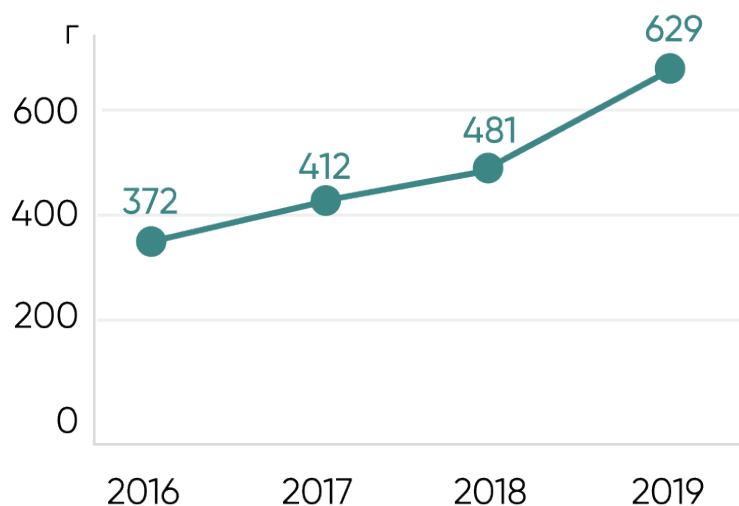
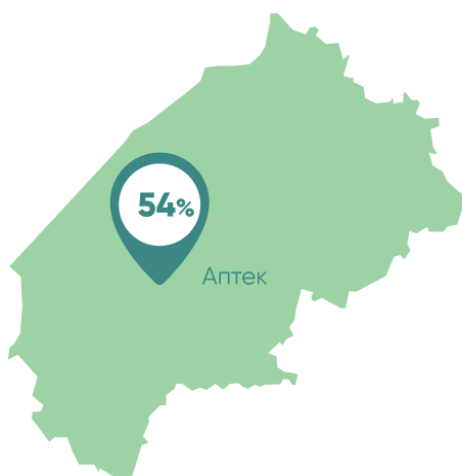
2 аптеки з-поміж 17 поділилися даними. У найбільшій мережі «Фармація Північ» (15 відділень) відмовилися задовольнити запит.



Наведені показники не репрезентують ситуацію в регіоні – це дані лише 12% аптек.

Львівська область

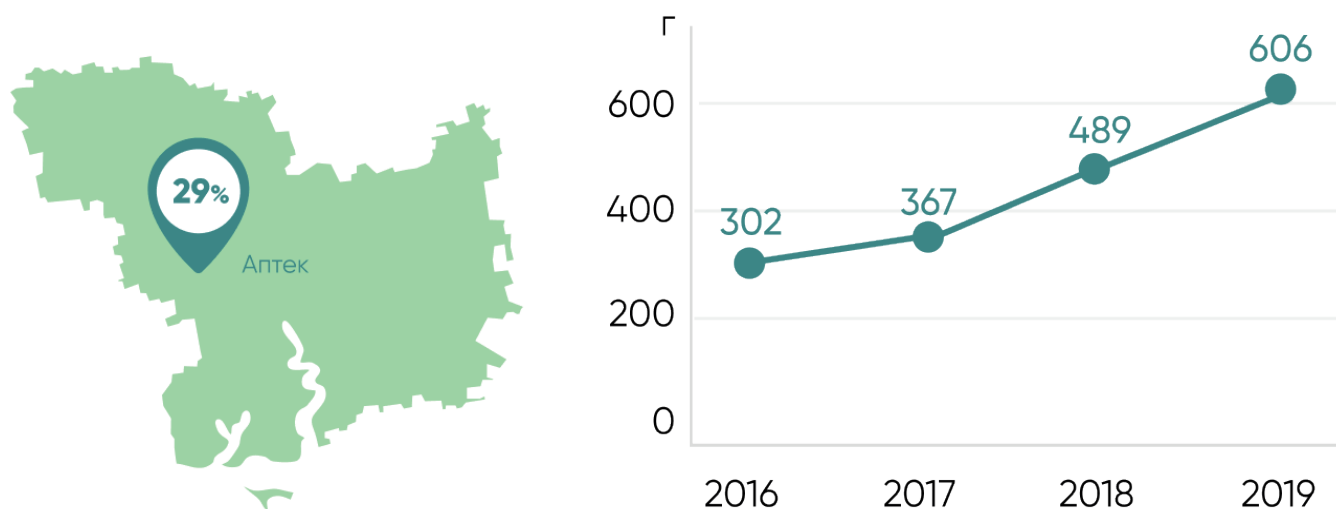
У Львівській області найбільша кількість аптечних підприємств із ліцензією на роботу з наркотичними препаратами – 32 та відповідно 37 місць реалізації. Інформацію отримали від 20 аптек.



Для 54% аптек притаманна позитивна тенденція. Відпуск 2019 року майже у 2 рази більший за початковий показник.

Миколаївська область

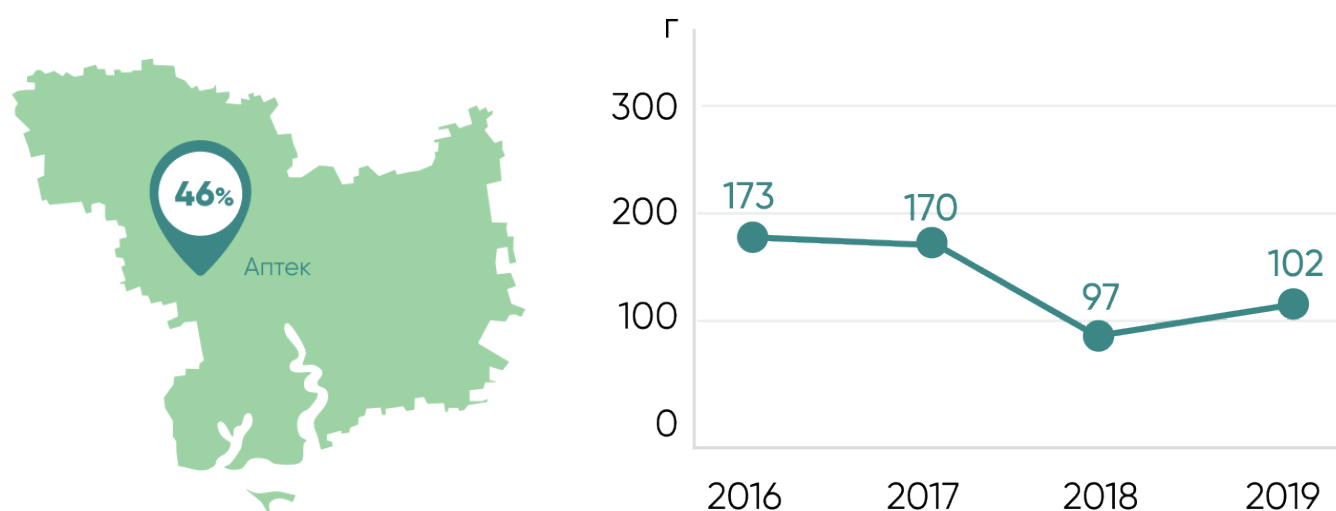
З-поміж семи аптек, рецептурні дані отримали від двох. Це 29% місць реалізації.



Спостерігається щорічне зростання. Водночас занепокоєння викликає зменшення кількості місць реалізації комунального підприємства «Фармація». У дослідженні 2011–2016 років мережа налічувала 15 одиниць. У 2021 році реєстр Держлікслужби інформує про відсутність відокремлених підрозділів чи філій. Це негативно впливатиме на доступність для мешканців області опіоїдного знеболення.

Одеська область

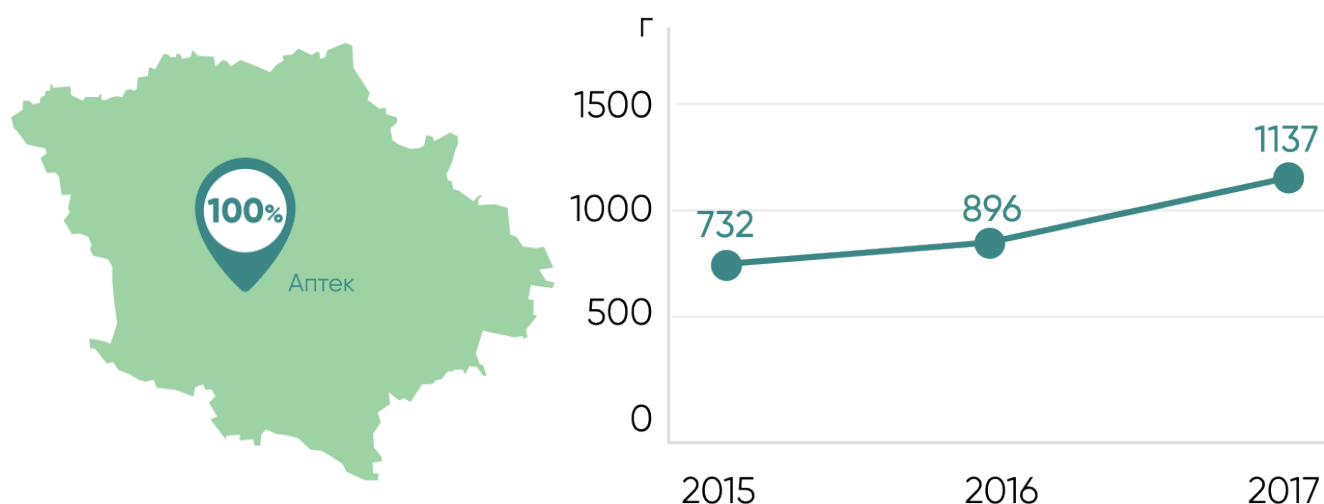
Пацієнти отримують наркотичні препарати у 13 аптеках. Шість із них надали інформацію по рецептурному відпуску.



Одеська область одна з небагатьох, де спостерігається тенденція до зменшення. Це характерно для 46% місць реалізації.

Полтавська область

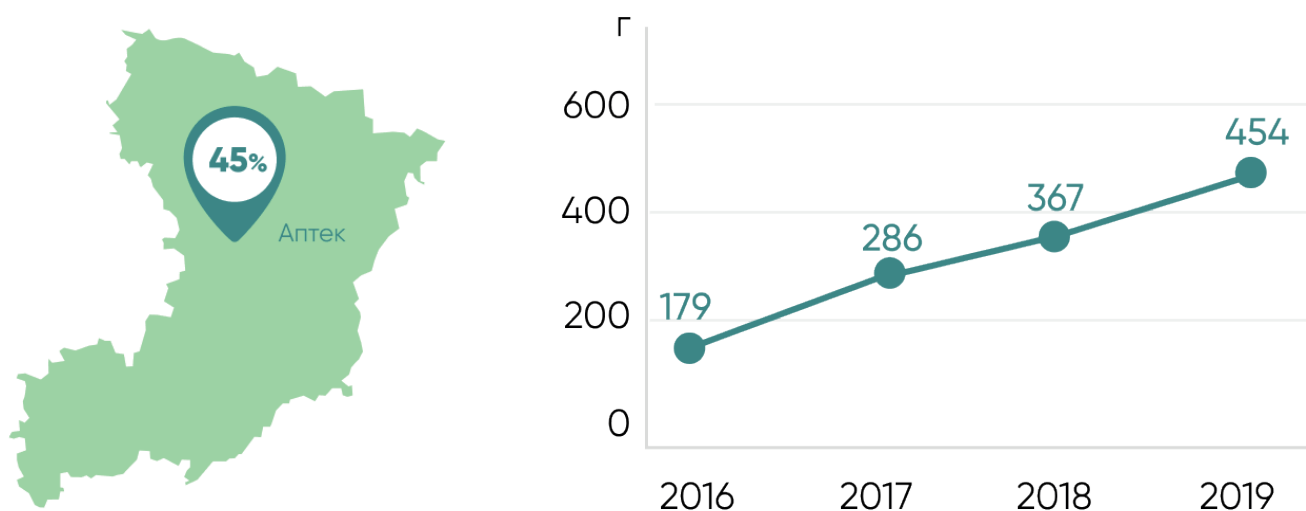
Рецептурний відпуск здійснює обласне комунальне підприємство «Полтавафарм», яке складається з 34 аптек. Ми володіємо даними за 2016–2017 роки. Для наочності додали значення 2015 року з попереднього дослідження²⁴.



З 2012 року на Полтавщині збільшувався рецептурний відпуск препаратів морфіну. Натомість останніми роками в Полтавафарм зіткнулися зі збитковістю мережі. Існує загроза закриття більшості філій і, відповідно, доступності опіоїдного знеболення. Один із наслідків нестабільної ситуації в Полтавафарм — відмова надати актуальні дані за 2018–2019 роки.

Рівненська область

З-поміж 11 аптек Рівненщини інформацію надали 5 одиниць.

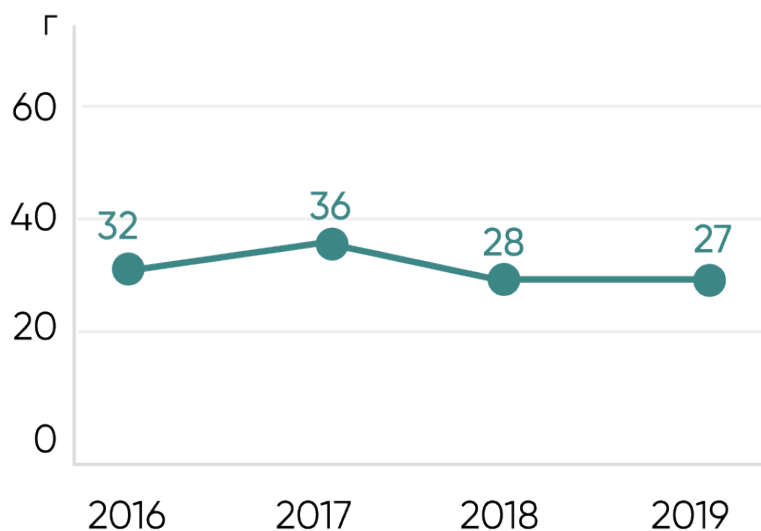
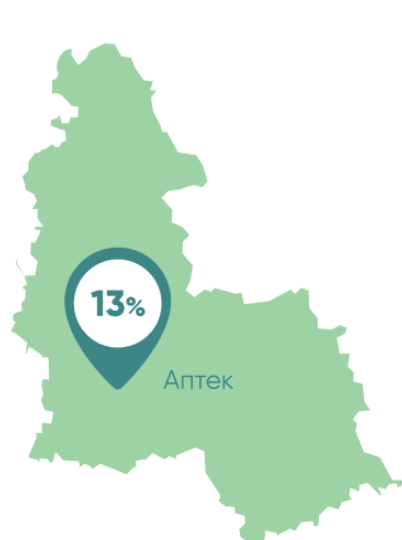


На прикладі 45% місць реалізації спостерігається ріст відпуску морфіну. Значення 2019 року у 2,5 раза перевищує початкове.

²⁴ Звіт «Споживання опіоїдних анальгетиків в Україні. 2011 – 2016 роки»,
<https://iaa.org.ua/library/spozhyvannia-opioidnykh-analhetikiv-v-ukraini-2011-2016-roky/>

Сумська область

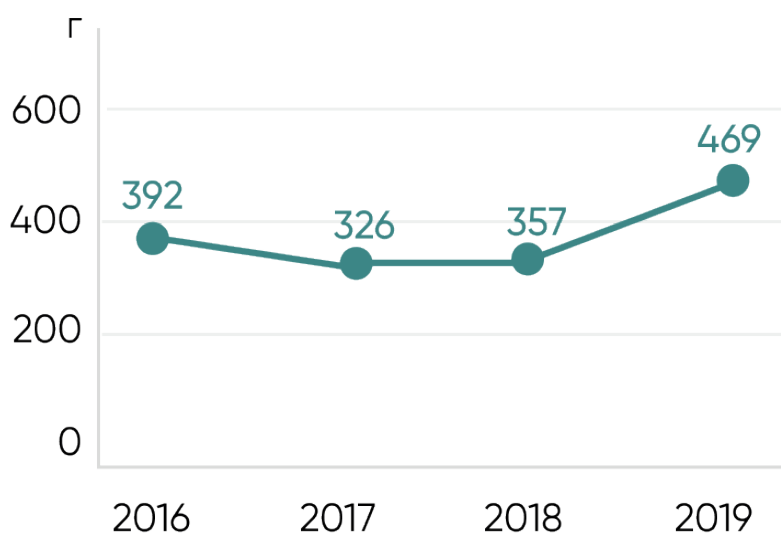
Регіон представлений даними однієї з восьми аптек, що здійснюють рецептурний відпуск. Загалом кількість місць реалізації скоротилася майже вдвічі з 2015 року.



За даними 13% аптек робити репрезентативні висновки неможливо. Наприклад значення 2015 року для семи аптек становило 284 грами.

Тернопільська область

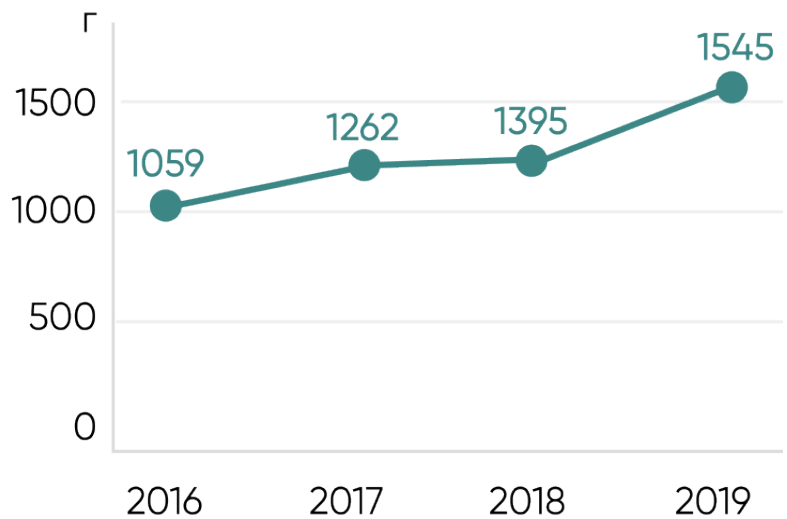
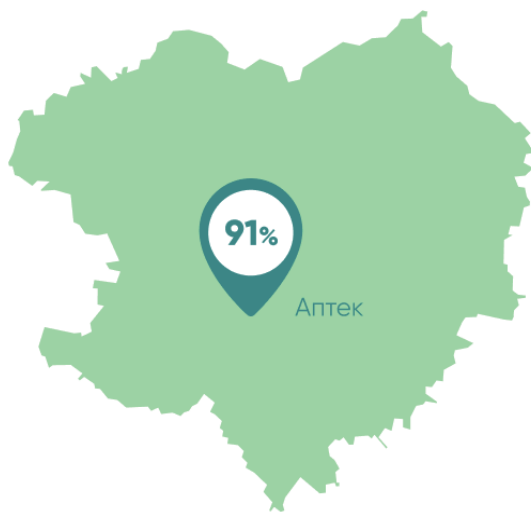
12 із 14 аптек надали інформацію – 86%. Це один із кращих показників відповідей на звернення аналітиків.



За рахунок 2019 року спостерігається приріст рецептурного відпуску.

Харківська область

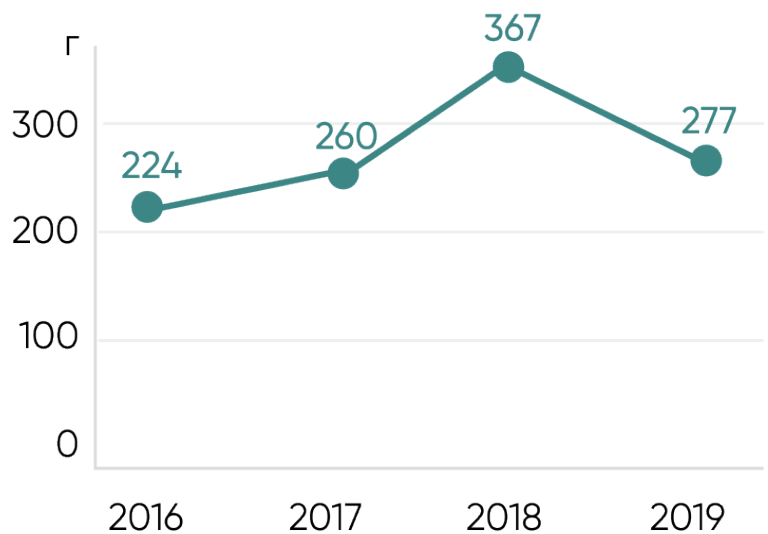
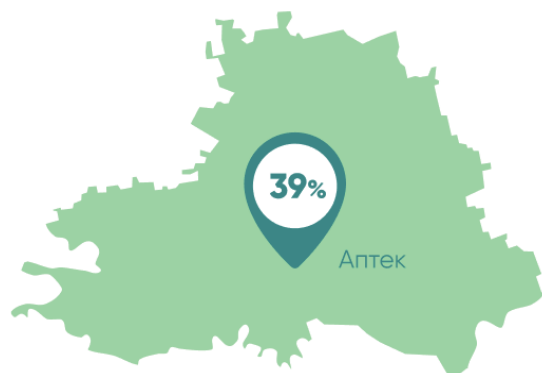
Має більш повні за Тернопільщину дані, які отримали від 20 із 22 аптек.



Для 91% місць реалізації помітна позитивна динаміка. Відпуск на рівні 1,5 кг морфіну є найбільшим річним значенням, з-поміж усіх областей і років.

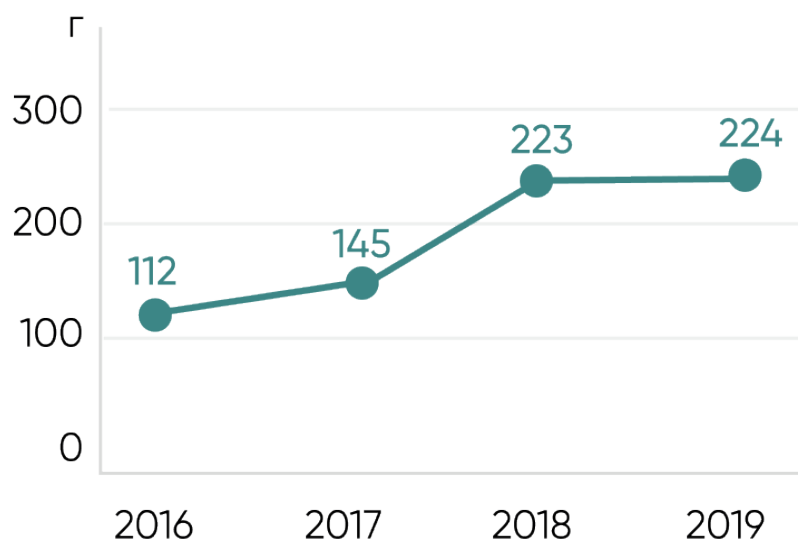
Херсонська область

Серед вісімнадцяти аптек, які працювали з наркотичними препаратами, інформацію надали сім (39%).



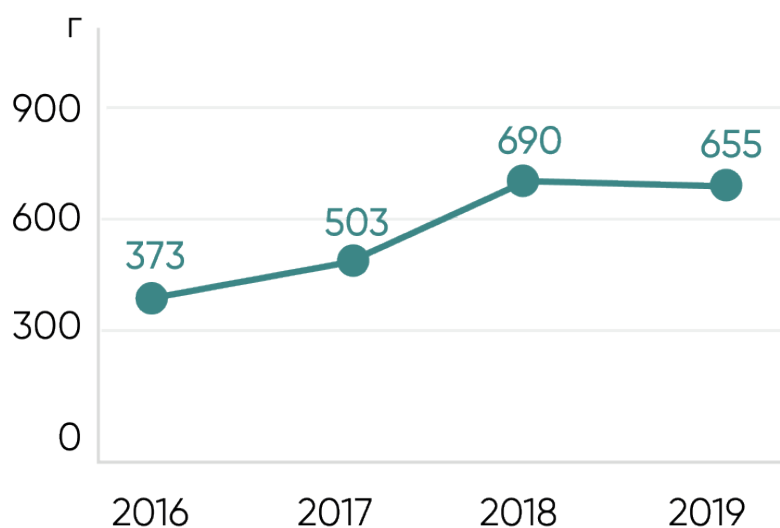
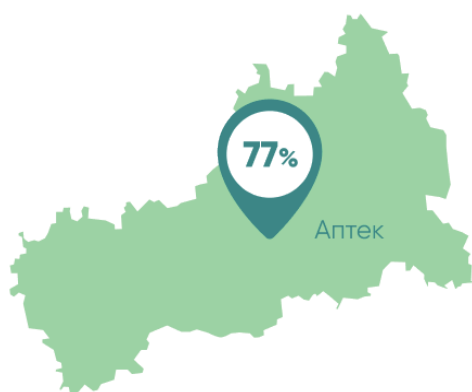
Хмельницька область

Чверть аптек регіону (6 із 25) поділилися даними рецептурного відпуску.



Черкаська область

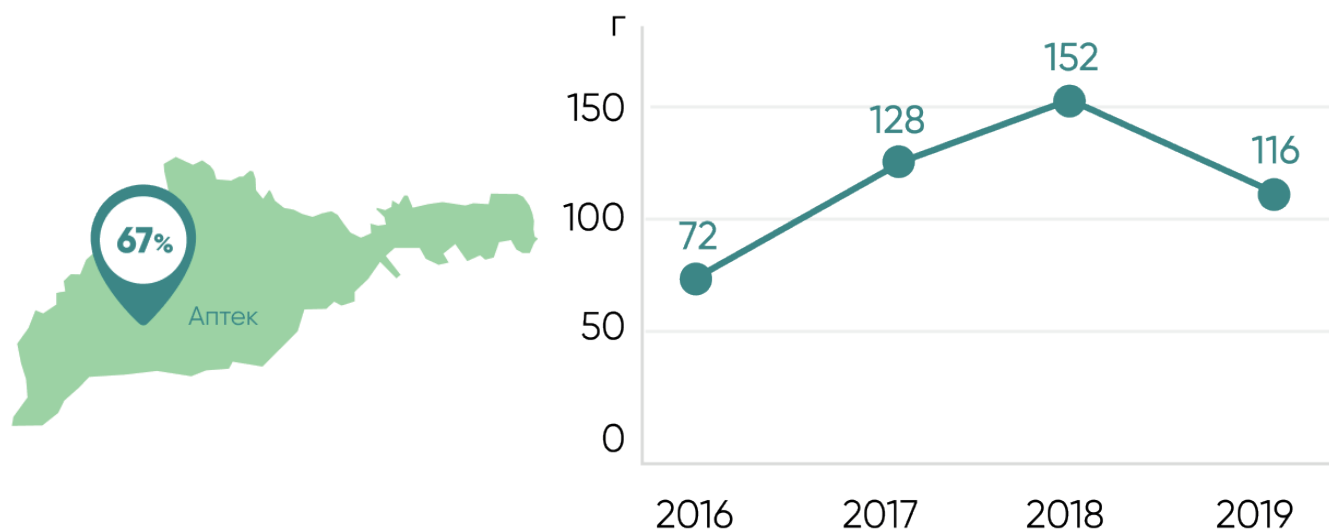
Отримали дані 20 із 26 місць реалізації – 77% аптек області.



Загалом спостерігається позитивна динаміка із незначним зниженням відпуску 2019 року.

Чернівецька область

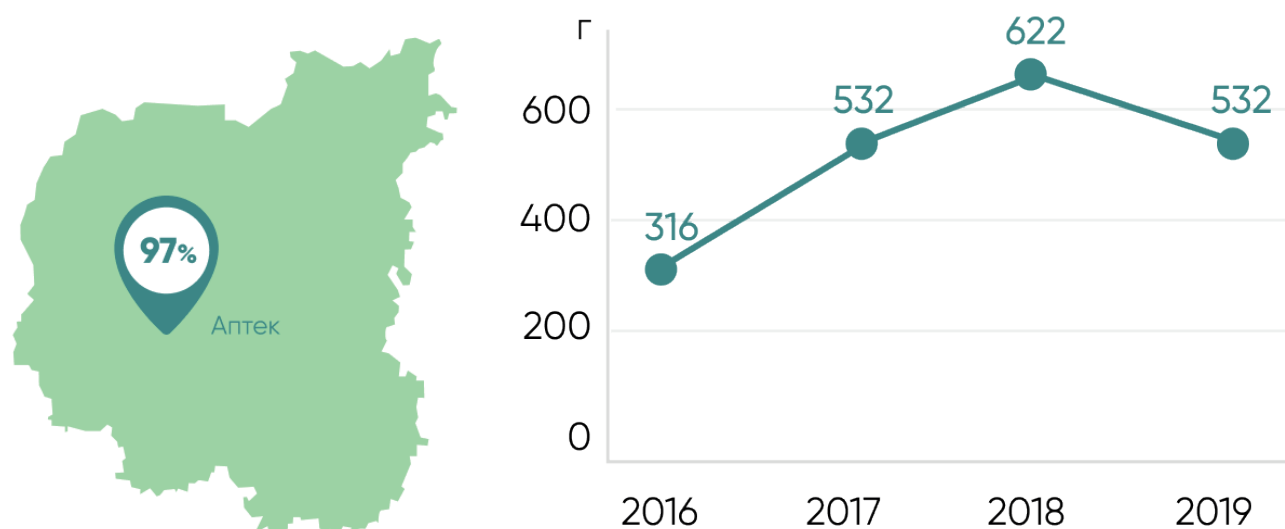
На Буковині 9 аптек відпускали наркотичні препарати за рецептами. Дані реалізації надали 6 із них (67%).



2018 року було найбільше значення відпущеного морфіну після чого зафіксували стрімкий спад.

Чернігівська область

На Чернігівщині функціонує два підприємства, які відпускають опіоїди у 29 аптеках. Одне з них – ТОВ «Ліки України» (28 місць реалізації) – монополіст області, який до 2018 року був комунальним підприємством, надав необхідні дані.



До 2018 року спостерігалась позитивна тенденція. Потім відбувся спад на 14%.

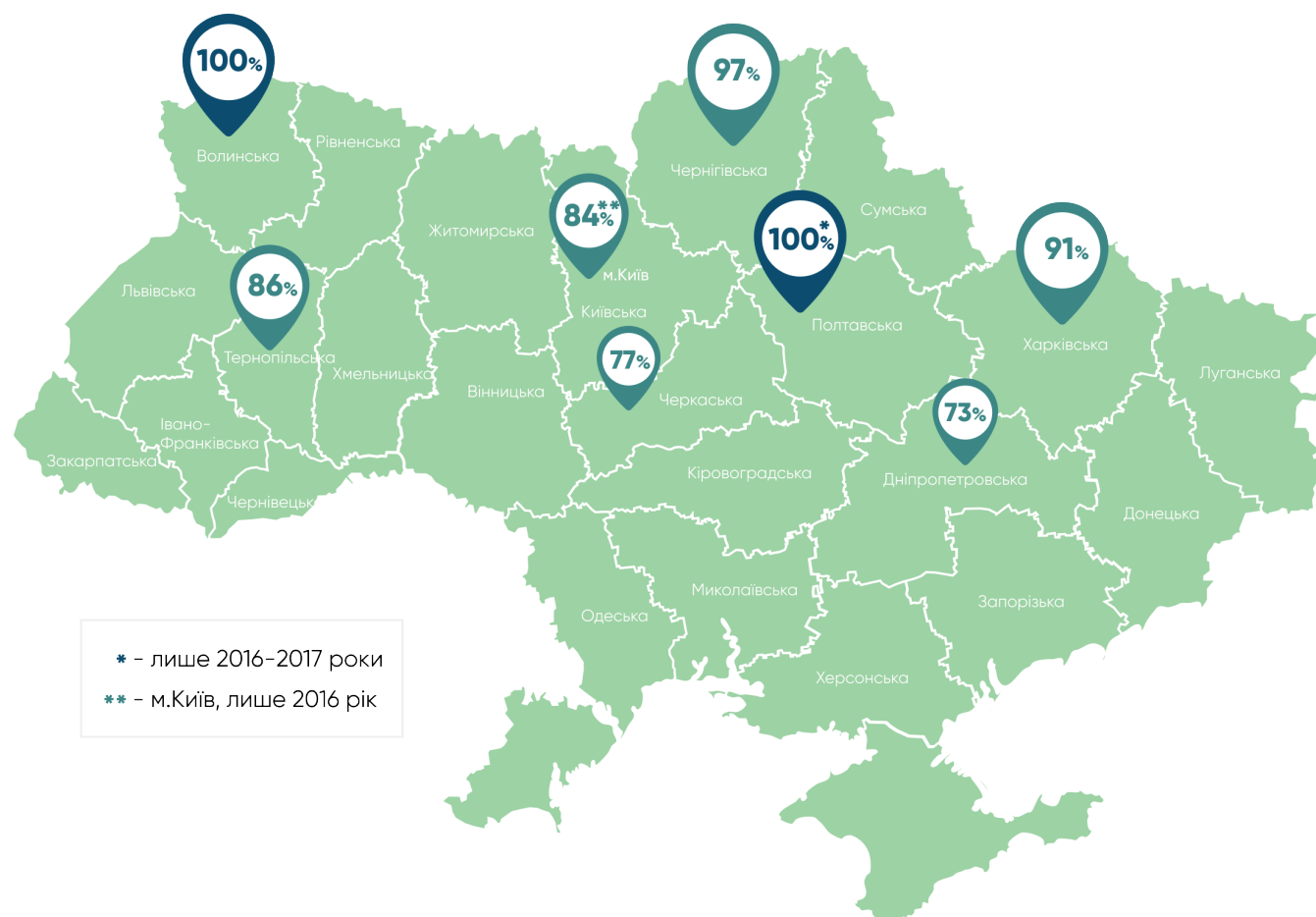
4. ФАКТИЧНА ЗАБЕЗПЕЧЕНІСТЬ МОРФІНОМ

Морфін є золотим стандартом знеболення. На міжнародному рівні доступність до знеболення в країнах оцінюють за показниками споживання морфіну. ВООЗ і МККН у 2012 році запропонували формулу обчислення потреби у морфіні (див. Додаток 1), яку використали для розрахунків у звіті.

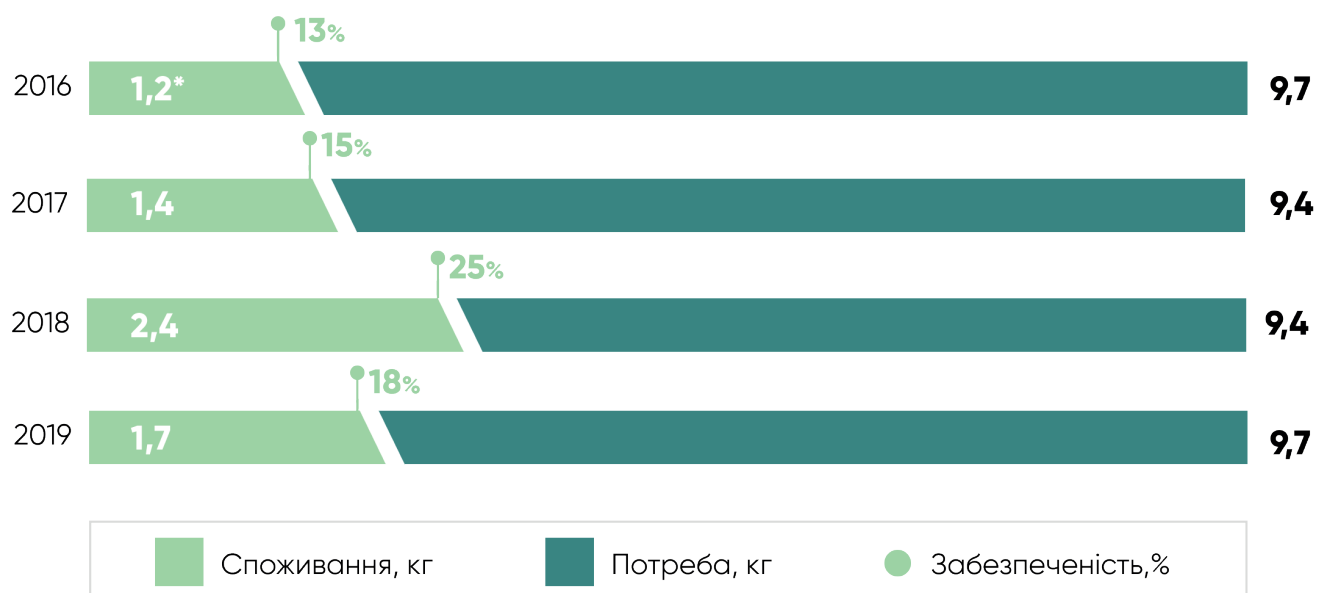
Розраховану потребу порівнювали з показником сукупного споживання морфіну в лікувальних закладах та відпуску за рецептами в аптеках. У результаті встановили фактичну забезпеченість.

Для розрахунку обрали 8 регіонів із найбільшою часткою аптек, які надали дані рецептурного відпуску за 4 роки.

Регіони з найбільшою кількістю зібраної рецептурної інформації



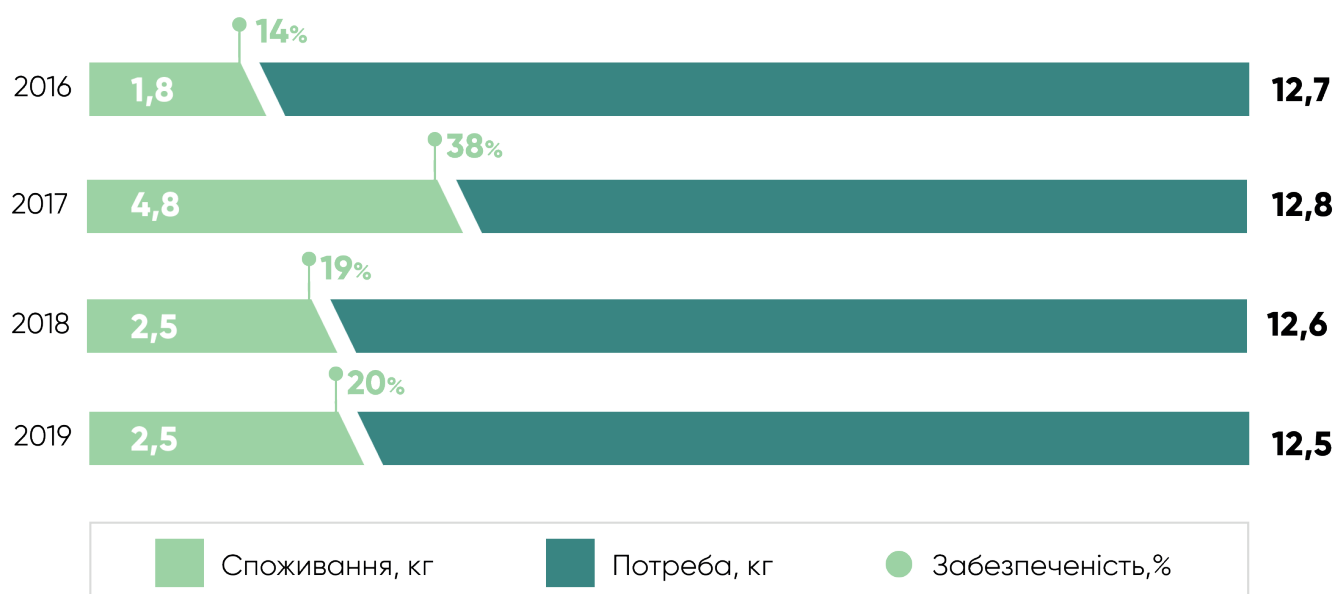
Забезпеченість морфіном Волині



* оскільки дані використання морфіну в лікарнях у 2016 році неможливо розбити на ін'єкційну й таблетовану форми, то перерахунок на пероральну форму здійснили, помноживши наявні дані на коефіцієнт 2,5 (тут і далі в поточному розділі для значень споживання 2016 року)

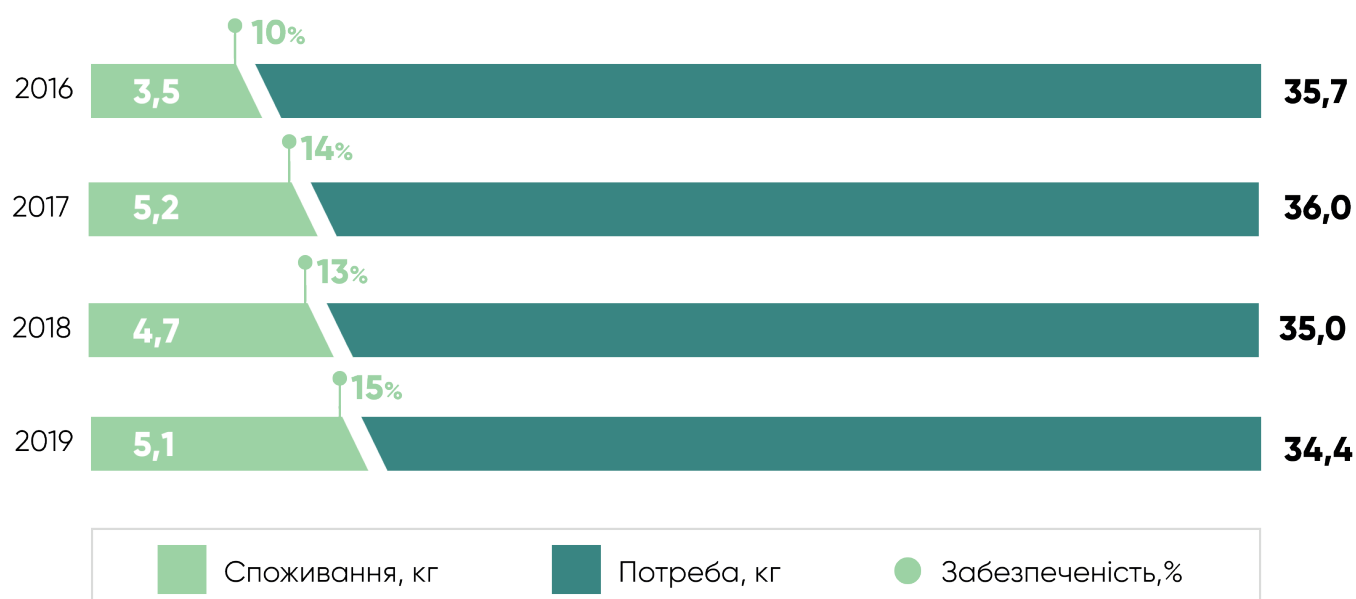
За 4 роки забезпеченість потреби волинян у морфіні не перевищувала 25%.

Забезпеченість морфіном Чернігівщини



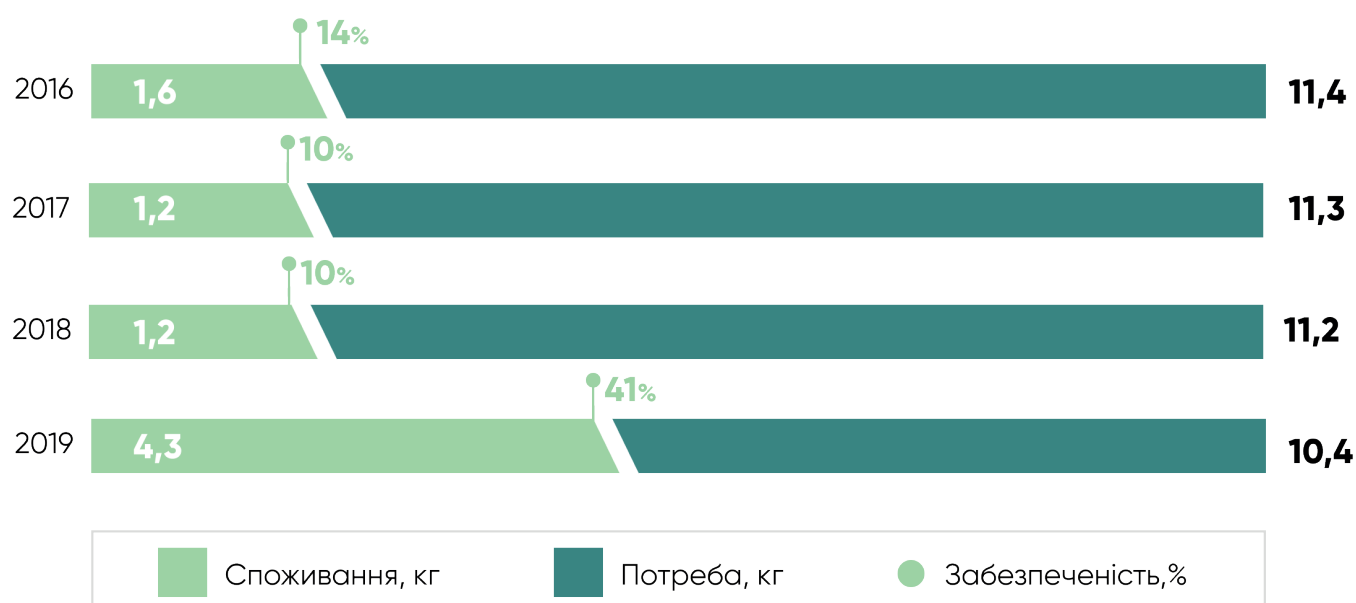
Знеболення морфіном задовольняли на рівні 1/5 від потреби. Значення 2017 року видається невмотивовано завищеним та спричиненим ймовірно хибною фіксацією використаного препарату омнопону в звітних формах.

Забезпеченість морфіном Харківської області



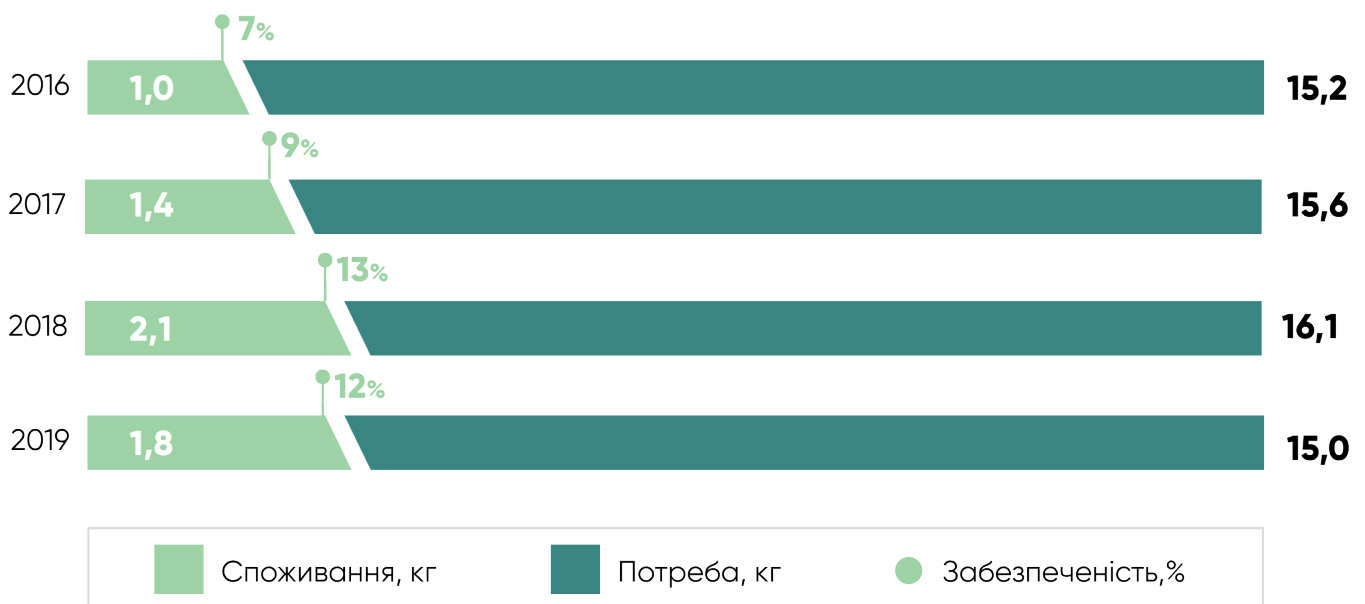
15% — найбільша частка задоволеної потреби.

Забезпеченість морфіном Тернопільської області



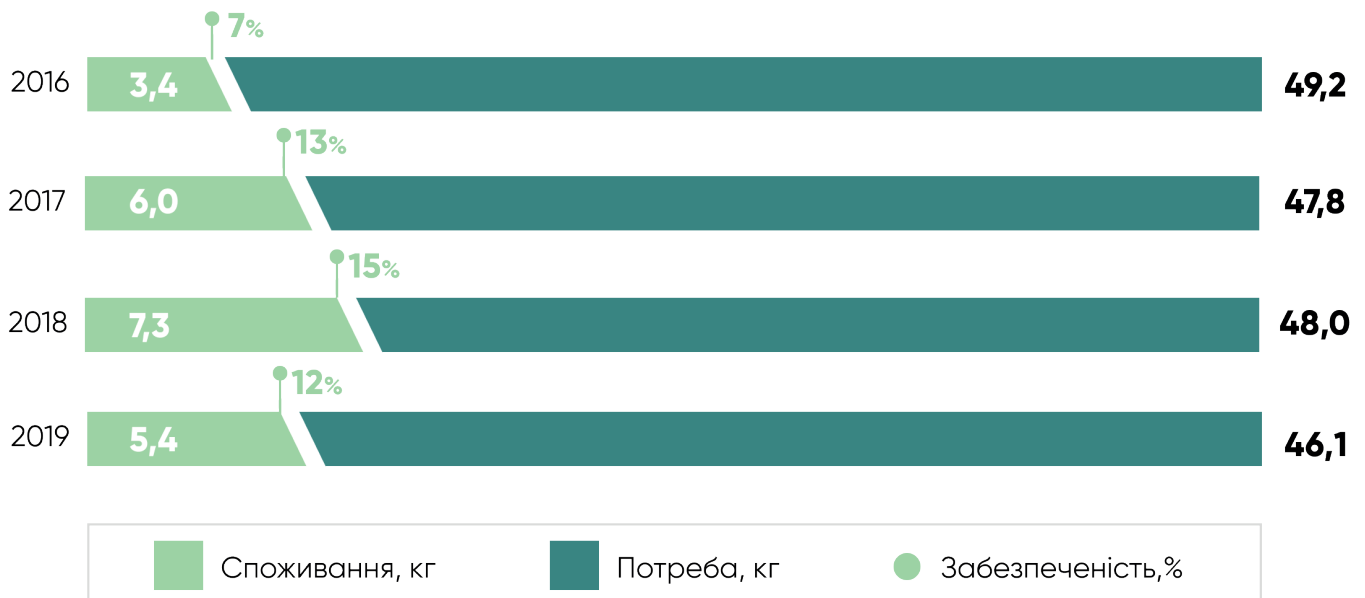
Якість даних 2019 року викликає сумнів через надмірно високі показники використання ін'єкційного морфіну лікувальними закладами.

Забезпеченість морфіном Черкащини



За 4 роки потреба Черкащини забезпечувалася щонайбільше на 13%.

Забезпеченість морфіном Дніпропетровської області



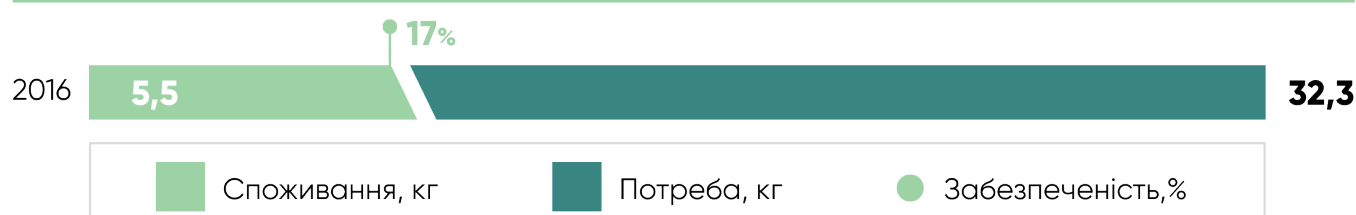
У середньому в 8 разів споживання морфіну не відповідало потребі.

Забезпеченість морфіном Полтавщини



З огляду проблем регіональної аптечної мережі «Полтавафарм» є ризик, що забезпеченість потреби у 2018–2019 роках стала меншою за наведені роки.

Забезпеченість морфіном Києва



З огляду відмови київського КП «Фармація» порахувати значення 2017–2019 років неможливо.

Використавши вищенаведену інформацію, розрахували середню забезпеченість для восьми регіонів.

Середня забезпеченість потреби у препаратах морфіну



Від 6 до 9 разів використання морфіну менше за розраховану потребу. Ідентичні показники фіксували в дослідженні 2011–2016 років. Отже, протягом другого десятиліття двохтисячних років Україна продовжує ігнорувати потребу в опіоїдному знеболенні переважної більшості своїх громадян.

5. ЯК ПОКРАЩИТИ ДОСТУПНІСТЬ

Українці не отримують якісного знеболення. Шукаючи способи вирішення ситуації, ми вирішили оцінити ефект від потенційного включення опіоїдних анальгетиків до державної програми «Доступні ліки». Порівнявши з поточним відшкодуванням аптек вартості знеболення місцевими бюджетами, виокремили такі переваги програми «Доступні ліки»:

1. можливість отримати ліки безкоштовно або з доплатою в будь-якій аптеці, яка бере участь у програмі «Доступні ліки» та має ліцензію на провадження діяльності з наркотичними речовинами, а не лише в аптеці, із якою лікувальний заклад підписав договір;
2. фінансування програми здійснюється через одного суб'єкта (НСЗУ) та не залежить від того скільки грошей виділили на цей напрямок з конкретного місцевого бюджету;
3. не залежати від несвоєчасного укладання лікувальними закладами договорів на відшкодування вартості медикаментів та запізненого фінансування з місцевих бюджетів;
4. автоматичний збір статистичних даних про відпуск опіоїдних анальгетиків за рецептом.

Вагомим аргументом для включення опіоїдних анальгетиків до програми «Доступні ліки» є те, що забезпечення паліативних пацієнтів знеболенням є одним із постулатів медичної реформи (включено до Програми медичних гарантій ²⁵).

Передумовою включення опіоїдних анальгетиків до програми «Доступні ліки» є ціна. Розуміючи ціни та знаючи обсяги відпуску, можливо розрахувати фінансове навантаження на Державний бюджет. У наступних підрозділах зафіксували результати аналізу відпускних та закупівельних цін.

5.1. Відпускні й закупівельні ціни

Відпускні ціни фігурують коли медичний заклад компенсує аптеці вартість відпущених пацієнтам ліків за рецептами, а закупівельні – коли заклад купує медикаменти через систему Prozorro та використовує їх у своїй щоденній практиці. Ми проаналізували ціни на фентанілові пластирі та препарати, які містять морфін.

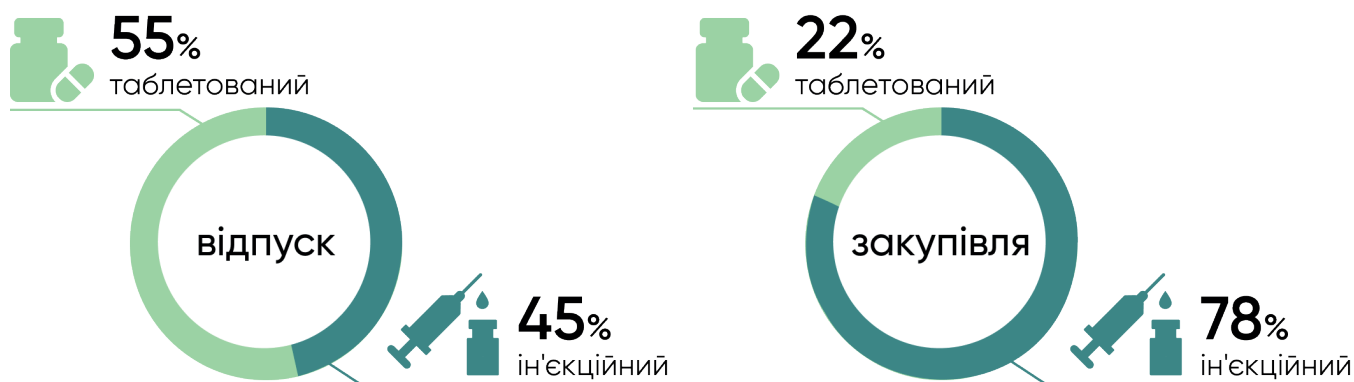
До аналітичної вибірки відпускних цін потрапили 45 випадкових комунальних лікувальних закладів первинної ланки із 11 областей, де була найповніша інформація рецептурного відпуску від аптек (див. Розділ 4). Щодо закупівельних цін – вибірка була інакша, однак стосувалася всієї України (див. Додаток 1 «Методологія»). Сфокусувалися на крайньому 2020 році.

²⁵ Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>

Морфін

Для пацієнтів таблетований морфін є зручнішим за ін'єкційний у використанні. Згідно з клінічними рекомендаціями, ін'єкційну форму варто застосовувати у випадку неможливості використання таблетованої.

Форма морфіну, 2020

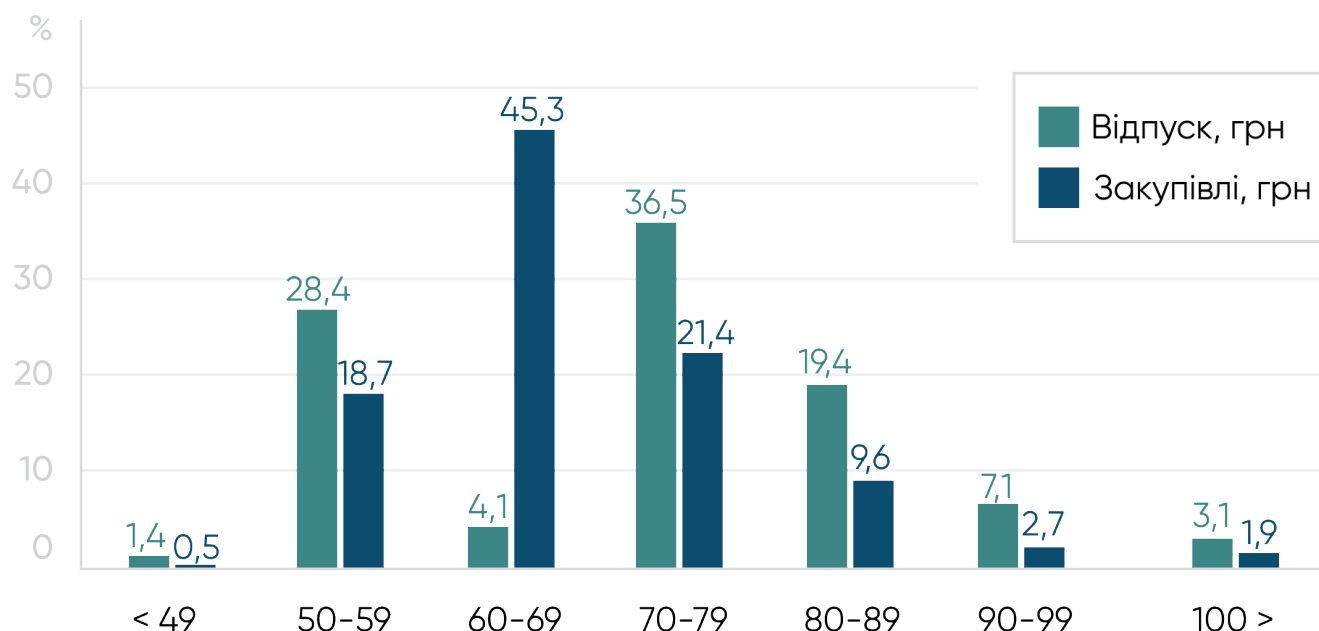


Протягом 2020 року таблетований морфін закупали значно менше, ніж ампульний. А відпускали навпаки більше таблетований. Ці дані тотожні раніше зафіксованим співвідношенням у розділах 2 і 3.

Ін'єкційний морфін

Заклади охорони здоров'я частіше купували харківський (виробництва ТОВ «Здоров'я народу») розчин морфіну для ін'єкцій, ніж латвійський аналог (АТ «Калцекс»). Так само відбувалось в аптеках з відпуском. Діапазони цін відпуску та закупівель були схожі. Щодо закупівель – найбільше ін'єкційного морфіну придбали за ціною 60-69 грн/амп.

Ціни ін'єкційного морфіну, 2020

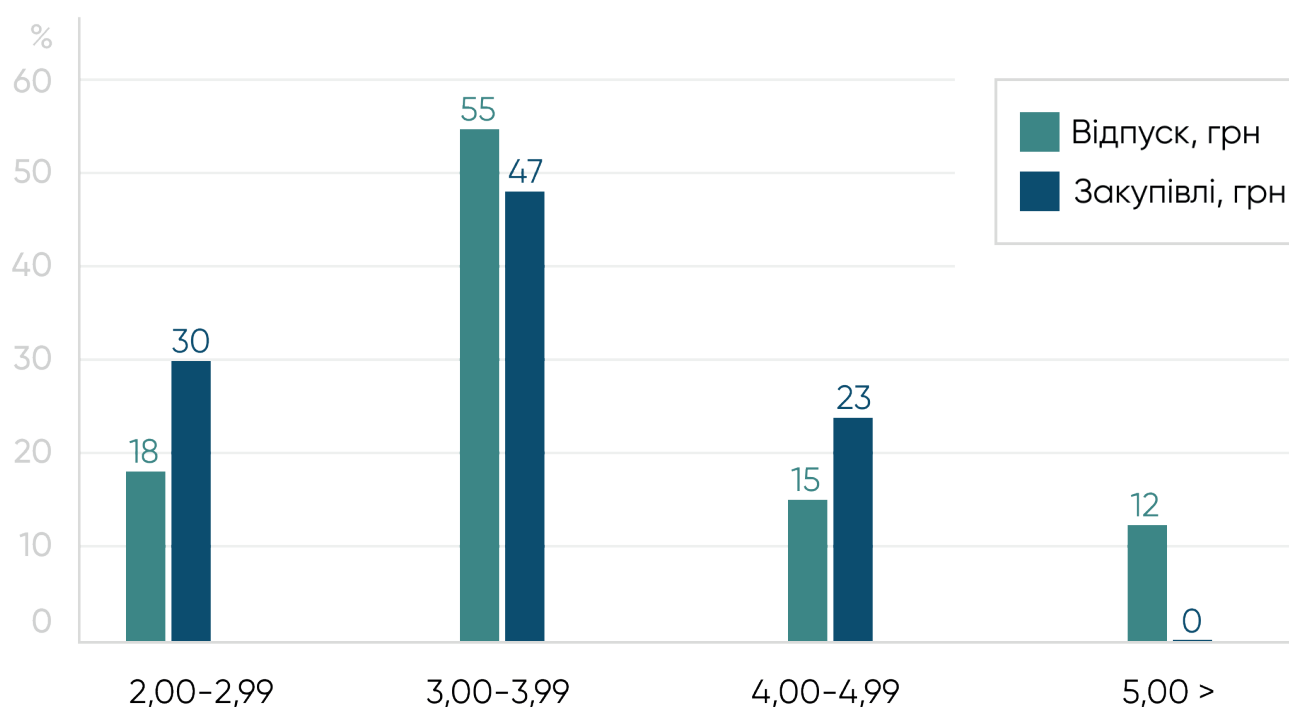


Цікаво, що діапазон 60–69 гривень не був популярним для рецептурно відпущеного аптеками морфіну. Там домінували ціни 70–79 грн/амп. та 50–59 грн/амп. По аналогії з ін'єкційним морфіном проаналізуємо його таблетовану форму.

Таблетований морфін

Протягом 2020 року лікарні купували й відшкодовували вартість 10 мг та 5 мг морфіну²⁶. Частка п'ятиміліграмового була незначна. Тому сфокусуємося на 10 мг дозуванні. Тут також зафіксували переважання харківського виробника. Діапазони цін виявилися відмінними. Максимальна закупівельна ціна була 4,8 грн/таб, а відпускна – 7,1 грн/таб.

Ціни таблетованого морфіну, 2020



* для кращої візуальності знехтували 0,6% відпущеного морфіну за цінами до 1,99 грн/таб

Із таблетованим морфіном ситуація більш однорідна: купували й відпускали переважно за цінами 3,0–3,9 грн/табл.

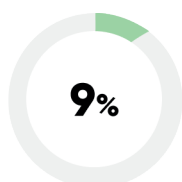
Фентаніловий пластр

Протягом 2020 року медичні заклади купували й відшкодовували вартість відпущених аптеками двох препаратів фентанілових трансдермальних систем (пластрів): Фентавера і Дюрогезік. Кожен мав 4 види дозування.

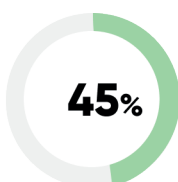
²⁶ П'ятиміліграмовий морфін не користувався популярністю: його купили лише 4 заклади, які потрапили у вибірку із Полтавської, Одеської, Херсонської та Чернігівської областей. Кількість таблеток незначна та становила 4150 шт. Лікарні купували їх за ціною 1,6–2,2 грн/од.

Дозування фентанілових пластирів, 2020

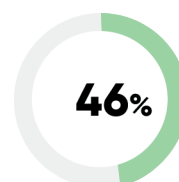
Відпуск



пластир 75 мкг/год

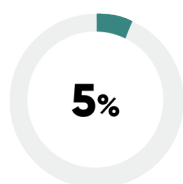


пластир 50 мкг/год

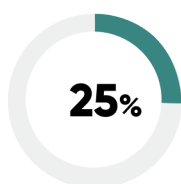


пластир 25 мкг/год

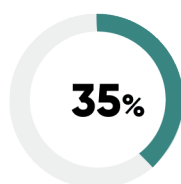
Закупівля



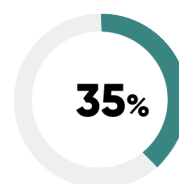
пластир 100 мкг/год



пластир 25 мкг/год



пластир 50 мкг/год



пластир 75 мкг/год

Для відпуску популярним було дозування 25 і 50 мкг/год, а для закупівель — 50 і 75 мкг/год. Пластирі дозуванням 100 мкг/год не відпускалися, але їх закуповували. Залежно від дозування змінювалися й ціни.

Ціни фентанілового пластирю, 2020

Дозування, мкг/год



Ціни, грн/од

Відпускні
520-732

Закупівельні
298-675

Дозування, мкг/год



Ціни, грн/од

Відпускні
610-1123

Закупівельні
364-905

Дозування, мкг/год



Ціни, грн/од

Відпускні
983-1053

Закупівельні
447-994

Дозування, мкг/год



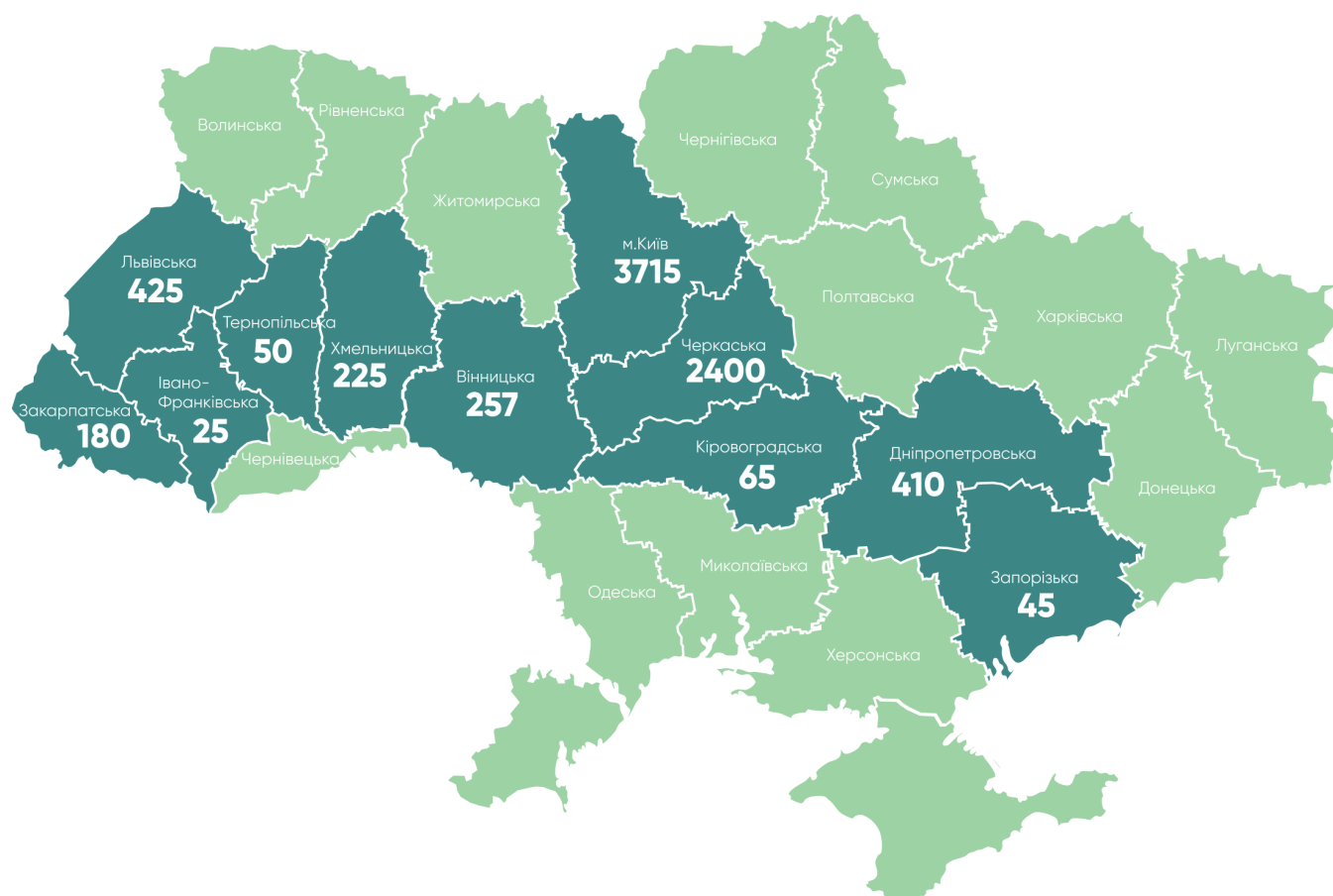
Ціни, грн/од

Відпускні
—

Закупівельні
492-769

Закупівельні ціни були значно дешевшими за відпускні. Загалом за 2020 рік українські лікарні купили 7 797 пластирів: найбільше Дюрогезік. З'ясували, що лише 11 областей закуповували цей анальгетик. У кількісному вимірі, без урахування дозування, лідерами виявилися лікарні м. Києва та Черкаської області.

Де закуповували фентаніловий пластир, 2020



Практика використання фентанілового пластиру у паліативній сфері почалася наприкінці 2019 року. Тож навіть закупівельні обсяги 2020 року є незначними. Відтак обмежимося наявним аналізом без додаткової деталізації.

5.2. Навантаження на бюджет від включення морфіну до програми «Доступні ліки»

Орієнтовна потреба України в морфіні 2020 року становила 475327 грамів. Зробимо два припущення:

1. лікарняне використання морфіну було ідентичним 2019 року й становило 50057 грамів у перерахунку на пероральну форму;
2. потреба покривалася на рівні 20%.

20% від потреби — 95065 грамів. Віднявши лікарняне використання, моделюємо рецептурний відпуск 45008 грамів.

ВООЗ рекомендує застосовувати неін'єкційні форми лікарських засобів. Коли таблетка й укол мають рівнозначну дію – лікарі мають призначати таблетовану форму. Саме таблетований морфін – є першою лінією лікування сильного болю. Водночас певна частина пацієнтів, які отримують паліативну допомогу не мають змоги ковати. У такому випадку доцільно розглянути ін'єкційне введення морфіну.

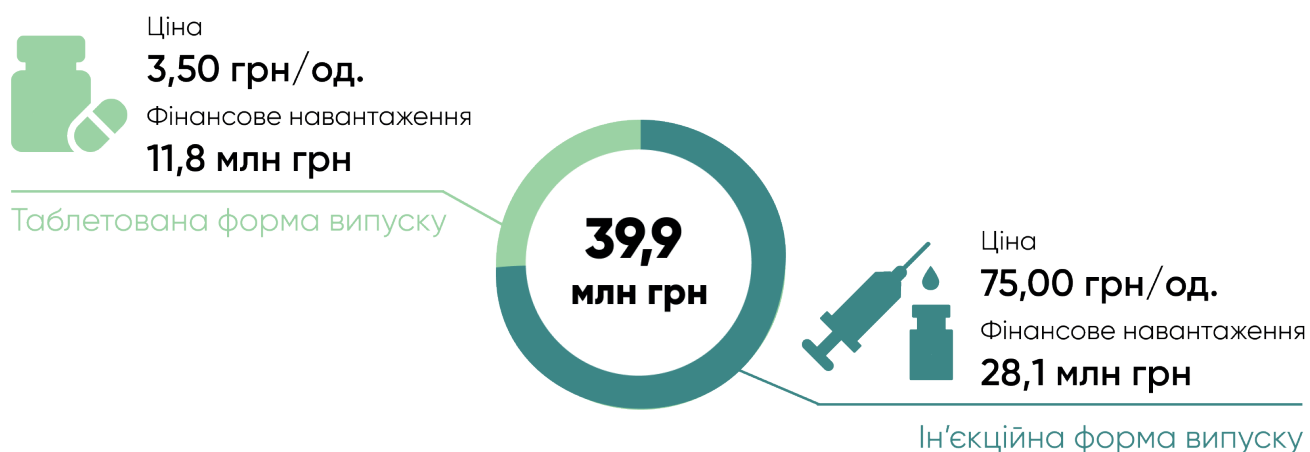
Лікарські форми морфіну, при розрахунку потреби, згідно з міжнародними рекомендаціями, необхідно розділити у наступному співвідношенні: 25 % – ін'єкційна форма, 75% – пероральні форми (ідеальне співвідношення 10 % і 90 % відповідно²⁷).

Рецептурний відпуск 2019 року на 61% складався з таблетованого морфіну і на 39% з ін'єкційного. Змоделюємо оптимістичну ситуацію для 2020 року, коли б відпуск таблетованої форми виріс до 75%, а ін'єкційної – зменшився до 25%.

Якщо одна таблетка містить 10 мг морфіну, то відпуск би становив 3 375,6 тисяч таблеток. Для 25% ін'єкційного морфіну зробили зворотний перерахунок із пероральної форми на ін'єкційну та отримали прогнозований відпуск 375,1 тисяч ампул.

Порахували навантаження на бюджет, скориставшись медіанами найпопулярніших цінових діапазонів таблетованого й ін'єкційного морфіну.

Прогноз фінансового навантаження на державний бюджет



Сукупне навантаження на держбюджет від включення морфіну до програми «Доступні ліки» могло би бути 39,9 млн грн. 2/3 цієї суми – витрати на ін'єкційний морфін, якого в нашому прогнозі було 25%. Тому використання таблетованого морфіну має збільшуватися до 90-95% та стати пріоритетним з огляду його дешевшої ціни – передумови більшого відпуску та кращого задоволення потреби.

2020 року по програмі планували витратити 1031,4 млн грн. Додаткове навантаження по відшкодуванню морфіну становило би 3,9%. Щоправда, усі кошти програми не витратили: залишилося 91,4 млн грн. Цієї суми вистачило б аби разом із лікарняним використанням покрити 32,2% потреби.

²⁷ Brein Meg. Market Forecast in Eastern Europe and Central Asia. Making Oral Opioids Available in Eastern Europe and Central Asia, March 5-6, 2013, Vienna, Austria, <https://slideplayer.com/slide/7789882/>

Аналіз відпускних та закупівельних цін на препарати морфіну та фентанілового пластиру показав:

1. За три роки лікарі переважно виписували ін'єкційний морфін, щоправда, 2020 року тенденція змінилася на користь таблетованої форми (55%). Лікувальні заклади стабільно купують більше ін'єкційної форми. Кількість відпущених і закуплених фентанілових пластирів замала у порівнянні з морфіном. У більшості регіонів їх узагалі не закуповували.
2. Діапазон відпускних цін за 1 ампулу розчину морфіну становив 39–120 гривень. Схожі були й закупівельні ціни. Така різниця між найдешевшою та найдорожчою ціною негативно впливає на можливість забезпечити всіх пацієнтів потрібними препаратами. У 2020 році найбільше ін'єкційного морфіну закупили в діапазоні цін 60–69 грн, Натомість відпускали найбільше у діапазоні 70–79 грн. Тобто відпускна ціна дорожча від закупівельної.
3. Відпускні та закупівельні ціни на таблетований морфін не відрізнялися. У 2020 році переважав діапазон 3,0–3,9 грн за таблетку 10 мг.
4. Фентаніловий пластр закуповували рідко й лише в 11 областях. Імовірно заклади ще не звикли до трансдермальної форми анальгетика. Висока вартість пластирів також негативно позначається на його поширенні. Відпускні ціни теж дорожчі за закупівельних.
5. Відпускні ціни дорожчі за закупівельні. Отже, виходячи з цінової позиції чинний механізм відшкодування вартості опіоїдних анальгетиків не дієвий. Це пов'язано з тим, що угоди на відшкодування завищеної вартості неконтрольовано укладають мед. заклади, а не централізований орган.
6. До закупівельних угод частіше вносилися зміни, пов'язані зі зменшенням вартості анальгетиків. Переважно це результат переходу постачальників ліків до системи оподаткування без ПДВ.
7. У випадку 20% покриття потреби додаткове фінансове навантаження на держбюджет від включення до програми «Доступні ліки» морфіну становило би 39,9 млн грн. Це 3,9% виділених на програму річних коштів. Щоправда, не витрачених залишкових 2020 року фінансів вистачило б щоб задовольнити 32,2% потреби.



ВИСНОВКИ

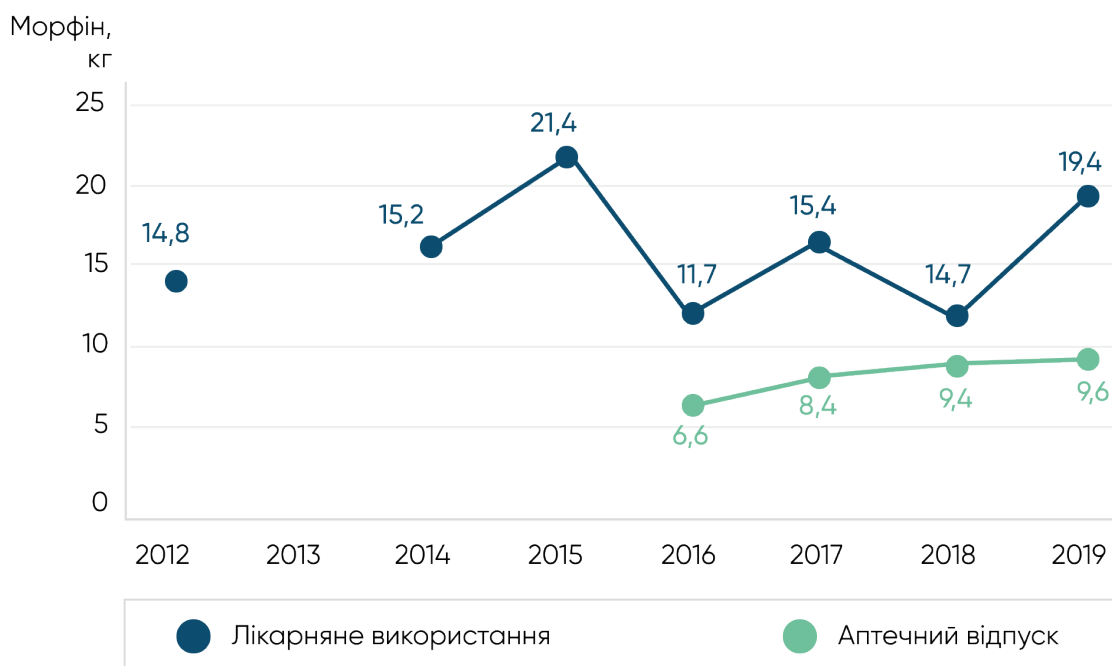
Українській державі виповнюється 30 років, але ніхто в ній не знає скільки опіоїдних анальгетиків отримують громадяни за рецептами в аптеках. Усе через недосконалу систему звітування, яка стагнує протягом останнього десятиліття.

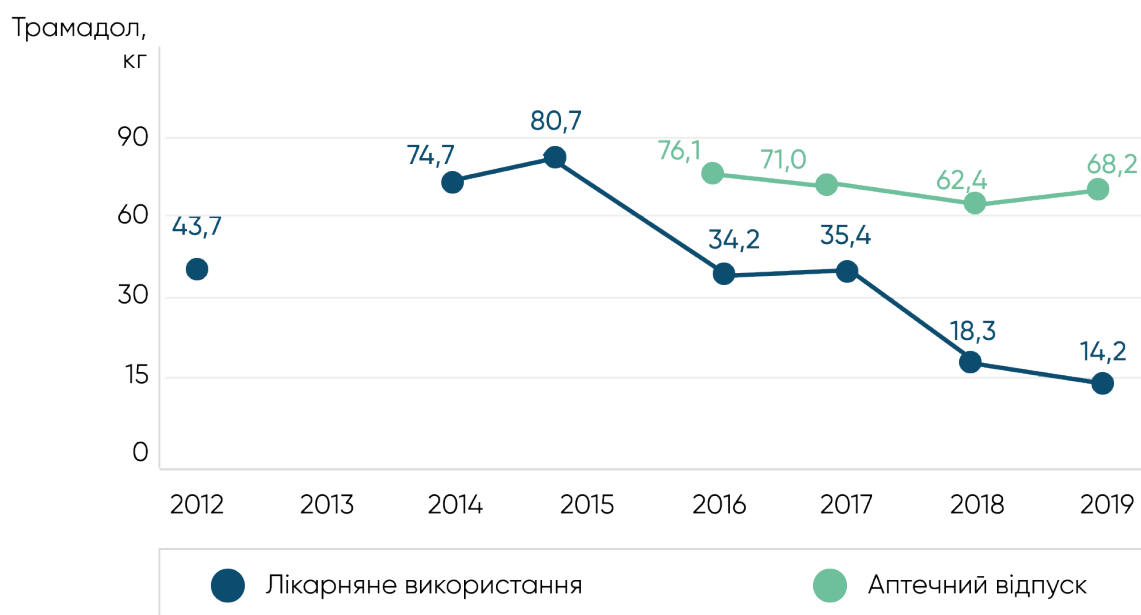
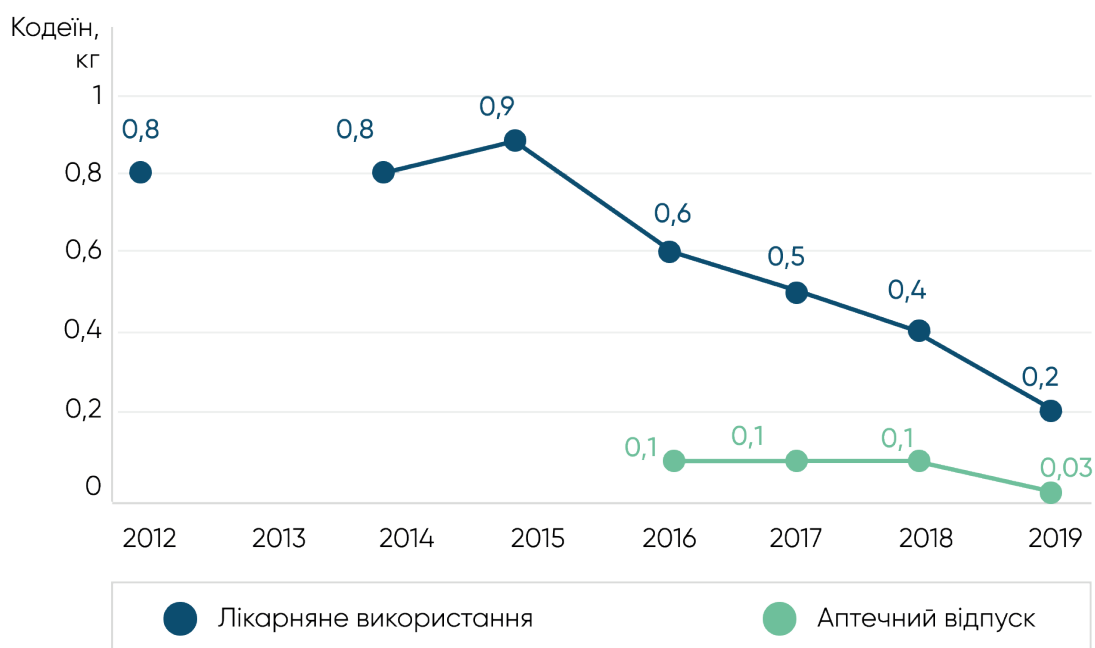
Розуміння обсягів рецептурного аптечного відпуску, вкупі з лікарняним використанням, дозволяє встановити рівень задоволення потреби в якісному знеболенні – зрозуміти скільки важкохворих українців відчували нестерпний біль. На жаль, таких в Україні понад 80%. Однак є й позитивні зрушення.

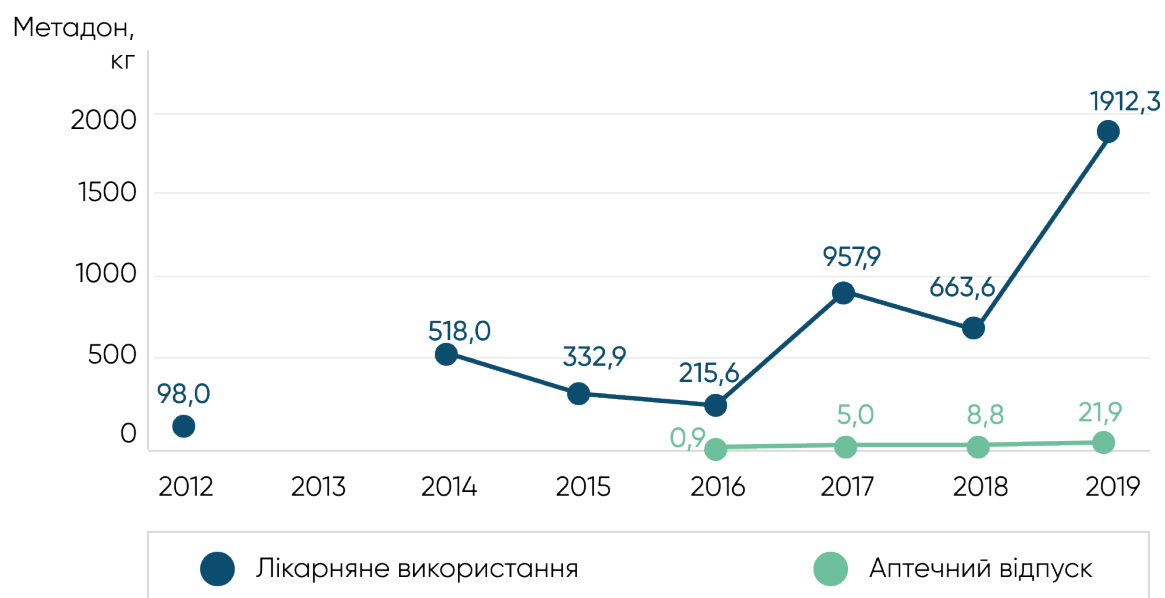
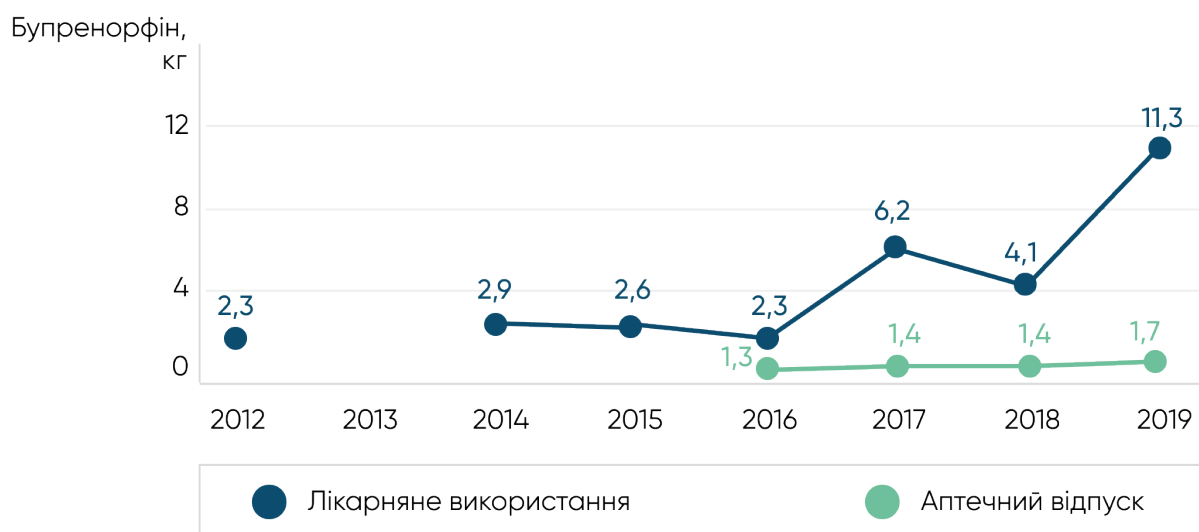
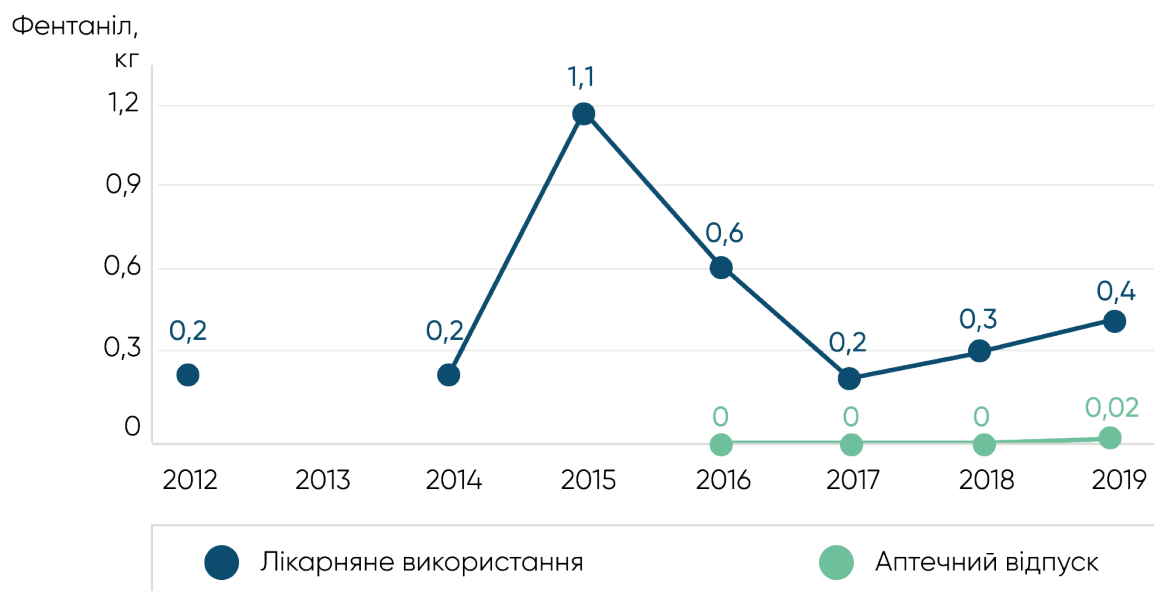
Протягом 2010-их років одразу 2 урядові організації намагалися збирати дані лікарняного використання опіоїдів: Державна служба контролю за наркотиками (2014 року увійшла до складу Держлікслужби) та Український медичний та моніторинговий центр з алкоголю та наркотиків. Останній робив це з власної ініціативи та без повноважень, а Держлікслужбу щороку «завалювали» неякісними паперовими звітами. Робили це далеко не всі – 30% закладів ігнорували звітні вимоги.

Однак із 2017 року Моніторинговий центр припинив збирати інформацію, а Держлікслужба, якщо до неї звернутися із запитом, зможе надати узагальнені за областями дані. Щоправда, формується інформація на основі тих же, часто неякісних, річних звітів лікарень та аптек.

У випадку лікарняного використання маємо максимально можливу картину для останнього десятиліття. Для рецептурного відпуску – починаючи з 2016 року. Для цієї категорії даних характерне вагоме обмеження – це дані 227 місць реалізації (аптек) з-поміж 471 в Україні. Тож 52% аптек, які відпускали опіоїдні анальгетики, не надали інформації на запити Держлікслужби – органу ліцензування.







У 2019 році відбувся стрімкий приріст використання морфіну в лікарнях. Та й рецептурний відпуск його препаратів зростає. Використання трамадолу в лікарнях зменшувалося, а його рецептурний відпуск лишається на одному рівні. Останні показники лікарняного використання бупренорфіну й метадону найвищі з 2012 року. Їхній рецептурний відпуск також зростає.

Однак розуміння тенденцій не дає відповіді на питання чи вистачає українцям опіоїдних анальгетиків. Тому розраховували річну потребу в морфіні – світовому стандарті знеболення – та порівнювали її з сукупним лікарняно-аптечним споживанням. З огляду неповних аптечних даних, відібрали 8 «найповніших» регіонів: Волинську, Чернігівську, Харківську, Тернопільську, Черкаську, Дніпропетровську, Полтавську (лише 2016–2017 роки) області та м. Київ (лише 2016 рік).

Середня забезпеченість потреби у препаратах морфіну



Отже, переважна більшість (понад 80%) українців, хто страждає на хронічний біль, не отримують потрібного знеболення. Тож, шукаючи способи покращення доступності знеболення контрольованими лікарськими засобами в Україні для пацієнтів, які отримують паліативну допомогу амбулаторно, – визначили перспективним включення опіоїдних анальгетиків до програми «Доступні ліки». Важливою передумовою для цього є розуміння ціни та обсягів відпуску аби розрахувати фінансове навантаження на Державний бюджет.

На прикладі 2020 року встановили, що ін'єкційний морфін відпускали переважно за цінами 70–79 грн/амп та 50–59 грн/амп, а закуповували за 60–69 грн/амп. Таблетований 10 мг морфін купували й відпускали за 3–3,9 грн/таб. Тож розуміючи ціни та знаючи обсяги лікарняного використання, змоделювали включення таблетованого морфіну до програми «Доступні ліки».

У випадку 20% задоволення потреби фінансове навантаження на держбюджет становило би 39,9 млн грн. Це 3,9% виділених на програму 2020 року коштів. Щоправда не витрачених залишкових фінансів вистачило б покрити 32,2% потреби.

Дослідивши у попередньому та поточному дослідженнях ситуацію 2011–2019 років констатуємо, що законодавчі й нормативні пом'якшення сфери обігу наркотичних речовин у медичних цілях не призвели до належного забезпечення знеболенням. Темпи збільшення рецептурного відпуску морфіну повільні. Забезпеченість не перевищує 20%.

ПРОПОЗИЦІЇ

Пропозиція

Розширити перелік лікарських засобів, що підлягають реімбурсації за державною програмою «Доступні ліки», за напрямом надання допомоги паліативним хворим.

Кому: МОЗ України.

Ефект: Пацієнти, які потребують паліативної допомоги або їх представники, зможуть отримувати потрібне знеболення у будь-якій аптеці України безкоштовно або з доплатою. НСЗУ отримає повні дані щодо відпуску опіоїдних анальгетиків за рецептами в Україні.

Пропозиція

Затвердити порядок та методику розрахунку потреби; порядок взаємодії між закладами охорони здоров'я, департаментами/управліннями охорони здоров'я обласних, міських державних адміністрацій та МОЗ України, прийнявши відповідний Наказ МОЗ України. Синхронізувати процеси з бюджетним календарем.

Кому: МОЗ України.

Ефект: Потреба розраховується відповідно до нормативно затверджених, універсальних та обов'язкових до використання алгоритмів. Дедлайни розрахунків синхронізовано з бюджетним процесом, що дає можливість передбачити потрібні кошти в бюджеті на наступний рік.

Пропозиція

Розробити та затвердити алгоритм розрахунку квоти Держлікслужбою на основі даних використання наркотичних засобів у медичних цілях та річної потреби в наркотичних засобах; використати розроблений алгоритм у Постанові КМУ, яка б додатково унормувала порядок затвердження та розподілу квот.

Кому: МОЗ України, КМУ.

Ефект: Квота розраховується відповідно до нормативно затверджених, універсальних та обов'язкових до використання алгоритмів. Держлікслужба для розрахунку квоти володіє не лише даними споживання опіоїдних анальгетиків, а і їхньої потреби.

Пропозиція

Внести зміни до Додатка 9 Постанови КМУ №589 від 03.06.2009 року, зафіксувавши розмежування категорії «Реалізовано за звітний період в межах України» на 2 підкатегорії: «реалізовано за рецептами громадянам» та «реалізовано суб'єктам господарювання».

Кому: КМУ.

Ефект: Збирається інформація щодо рецептурного відпуску наркотичних анальгетиків, що сприяє розумінню повноти надання паліативної допомоги.

Пропозиція

Затвердити Постанову КМУ про затвердження порядку функціонування електронної інформаційної системи у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Кому: КМУ, МОЗ України.

Ефект: Збирається якісна та придатна до аналізу електронна інформація, зменшуються бюрократичні процеси. Виконуються взяті Україною зобов'язання перед Європейським Союзом щодо обміну інформацією з наркоситуації.

ДОДАТКИ

Додаток 1. «МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ»

Мета дослідження – встановити тенденції споживання опіоїдних анальгетиків та препаратів замісної підтримувальної терапії в Україні. Для цього зібрали інформацію про використання наркотичних лікарських засобів лікувально-профілактичними закладами та відпуск цих препаратів аптеками за рецептами.

Цілі:

1. Встановити обсяг використання наркотичних лікарських засобів у лікувальних закладах;
2. Визначити обсяг відпуску наркотичних лікарських засобів аптечними підприємствами;
3. Порахувати рівень задоволення потреби пацієнтів у морфіні;
4. Встановити закупівельні й відпускні ціни наркотичних лікарських засобів;
5. Оцінити ефект від включення наркотичних лікарських засобів до програми реімбурсації «Доступні ліки».

Досліджений період: 2016–2019 роки

Географія: 24 області та місто Київ, без Автономної республіки Крим та м. Севастополь.

Об'єкт дослідження: наркотичні лікарські засоби, які містять кодеїн, морфін, тримеперидин (промедол), трамадол, фентаніл, бупренорфін, метадон.

Інформація у звіті надана у перерахунку на діючу речовину. Склад препаратів вивчали з Державного реєстру лікарських засобів України. Виняток становить ціновий розділ 5, де переважно фігурує кількість ампул і таблеток. Комбінований лікарський засіб «Оmnopон» у звіті не згадується, але обсяги його споживання зараховані до кодеїну та морфіну із яких він складається.

Інформацію отримували запитом від її розпорядників.

Розпорядник	Отримані дані
Держлікслужба	• Перелік ліцензіатів на діяльність із препаратами наркотичних засобів, • Узагальнена інформація за 2016–2019 роки щодо обсягів реалізованих, використаних та залишку лікарських засобів, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини.
Аптечні підприємства	Інформація про обсяги рецептурного відпуску
Лікувально-профілактичні заклади	Реєстри відпуску лікарських засобів за безоплатними та пільговими рецептами лікарів

Посередником у діловому листуванні з більшістю аптечних підприємств виступила Держлікслужба. Особлива ситуація склалася з даними лікарняного використання опіоїдів 2016 року. Ми змогли їх отримати від 2-ох розпорядників: ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України» і Держлікслужби. Обсяги використання опіоїдів у масиві останньої виявилися разюче більшими від попереднього й наступних років.

Вірогідно це результат неналежного заповнення закладами ОЗ звітних форм, які опрацьовувала служба. Тому у випадку 2016 року вирішили відмовитися від інформації Держлікслужби на користь даних Моніторингового центру. Як і в дослідженні тенденцій 2011–2016 років, якість даних лишається наріжним каменем у фіксації обсягів використаних опіоїдних анальгетиків.

Для розрахунку рівня задоволення потреби пацієнтів у морфіні виокремили регіони, де щонайменше 73% аптек надали інформацію рецептурного відпуску. Задоволення потреби рахували за формулою:

$$\text{Задоволення потреби} = \frac{\text{лікарняне використання} + \text{аптечний відпуск за рецептами}}{\text{потреба}}$$

Для розрахунку потреби морфіну застосували методику розрахунку на основі даних смертності (ВООЗ/МККН, 2012 рік)²⁸:

- 80% пацієнтів, які помирають від раку, та 50%, які помирають від хвороб, зумовлених СНІДом, потребують в середньому 75 мг перорального морфіну на день протягом 90 днів;
- 15% пацієнтів, які помирають від отриманих травм (інших зовнішніх причин), потребують знеболення 75 мг перорального морфіну на день протягом 5 діб.

Потреба для знеболення пацієнтів з іншими захворюваннями, а також лікування гострого болю становить не менше 10% від вище розрахованого обсягу²⁹. Для репрезентативності аналізу ін'єкційні форми морфіну та його частку в «Омнопоні» перераховували на пероральну форму, помноживши їхні величини на три.

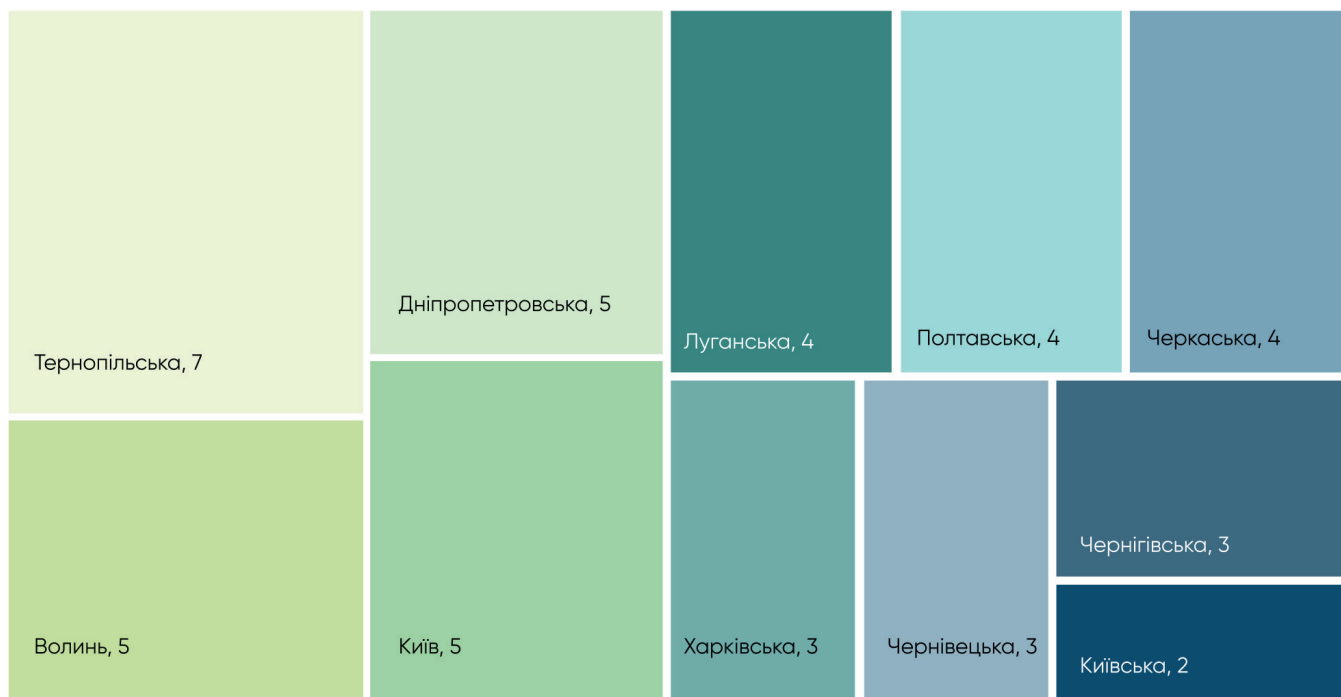
Для цінового аналізу (розділ 5) сфокусувалися на 2020 році аби оперувати більш актуальними закупівельними й відпускними цінами. Аналізували препарати, які містять морфін і фентанілові пластирі: Морфіну гідрохлорид, Морфін Калцекс, Морфін-3Н, Морфіну сульфат, Фентавера і Дюрогезік.

²⁸ Guide on Estimating Requirements for Substances under International Control. Developed by the International Narcotics Control Board and the World Health Organization for use by Competent National Authorities. – New York: United Nations, 2012. – 43 p.

²⁹ A first comparison between the consumption of and the need for opioid analgesics at country, regional, and global levels / M. Seya, S. Gelders, O. Achara [et al.] // Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy. – 2011. – №25 (1). – P. 6–18.

Відпускні ціни встановлювали на прикладі 45 випадкових комунальних лікувальних закладів первинної ланки із 11 регіонів, де була найповніша інформація рецептурного відпуску від аптек. Дані збирали інформаційними запитами.

Охоплені регіони й кількість лікувальних закладів



До закупівельної вибірки потрапили всі типи процедур закупівель закладів охорони здоров'я України, інформація про які оприлюднена на порталі prozorro.gov.ua. Загальні дані для проведення аналізу цін на опіоїдні анальгетики завантажили з медичного публічного модуля аналітики закупівель. Вибірка формувалася за кожним окремим регіоном. У вибірку включили дані про всі завершені лоти закупівель лікарських засобів (за кодом класифікації єдиного закупівельного словника 336) та за МНН (morphine та fentanyl). Додатково здійснювали пошук закупівель через публічний модуль аналітики за ключовими словами: *нарк*, *фент*, *морф*, *mor*, *fent*, *пластр*, *фентавера*, *дюрогез*, *сандоз*.

Під час збору інформації зіткнулися з неоприлюдненням закладами охорони здоров'я повної інформації щодо найменування лікарського засобу, кількості та ціни за одиницю. Відтак, володіємо даними тих закупівель, за якими була оприлюднена інформація на порталі prozorro.gov.ua.

Додаток 2. «ЕЛЕКТРОННИЙ АРХІВ»

Перелік аптек, які мають ліцензію на роботу з наркотичними препаратами і які надали інформацію рецептурного відпуску; детальне споживання препаратів, що містять кодеїн, морфін, тримеперидин (промедол), трамадол, фентаніл, бупренорфін і метадон за посиланням:

- <https://iaa.org.ua/library/opioidni-analhetiky-spozhyvannia-v-ukraini-2016-2019/>
- графічним кодом 



Інститут аналітики та адвокації – аналітичний центр, створений у 2013 році задля розвитку громадянського суспільства в Україні. Ми проводимо та поширюємо дослідження, щоби допомагати органам влади приймати ефективні рішення при формуванні і реалізації політик та отримувати стійкі результати.

Сайт: www.iaa.org.ua

Facebook: [www.fb.com/iaaukraine.org](https://www.facebook.com/iaaukraine.org)

Міжнародний фонд «Відродження» – одна з найбільших українських благодійних фундацій, що з 1990-го року допомагає розвивати в Україні відкрите суспільство на основі демократичних цінностей. За час своєї діяльності Фонд підтримав близько 20 тисяч проектів на суму понад 200 мільйонів доларів США. Фонд заснований філантропом Джорджем Соросом і є частиною міжнародної мережі Фундацій відкритого суспільства (Open Society Foundations).

Сайт: www.irf.ua

Facebook: [www.fb.com/irf.ukraine](https://www.facebook.com/irf.ukraine)

