

# ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ С ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ В СУБЪЕКТАХ ЮФО: СИЛЬНЫЕ И СЛАБЫЕ СТОРОНЫ

**Н.В. Косякова**, кандидат фармацевтических наук  
Ростовский государственный медицинский университет;  
Российская Федерация, 344022, Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, д. 29

**Введение.** Лекарственное обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями является обязательством системы здравоохранения Российской Федерации. В каждом регионе России лекарственное обеспечение данной категории пациентов осуществляется на основании действующих законодательных актов, утвержденных на федеральном уровне, а также нормативно-правовых документов, разработанных местными органами власти, что и составляет систему организации лекарственной помощи данной категории пациентов.

**Цель исследования** – определение сильных и слабых сторон системы лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями в субъектах Южного федерального округа (ЮФО).

**Материал и методы.** В исследовании использовали SWOT-анализ, контент-анализ, графический и социологический анализы. Объект исследования – существующая система лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями в 6 субъектах ЮФО.

**Результаты.** Изучено мнение 103 специалистов органов управления здравоохранением, медицинских работников, обеспечивающих прием больных редкими заболеваниями и занимающихся организацией лекарственного обеспечения. Выделены 10 факторов, обеспечивающих нормальное функционирование существующей системы льготного лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями. Установлены 11 негативных факторов, отрицательно влияющих на лекарственное обеспечение больных. Дана их оценка в баллах с учетом компетентности экспертов и проведено их ранжирование. Негативные стороны организации лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями объединены в 3 группы: юридические, экономические и социальные.

**Заключение.** Результаты анализа сильных и слабых сторон лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями свидетельствуют о целесообразности разработки научно обоснованной модели наиболее рациональной системы лекарственного обеспечения, позволяющей регулировать социальные проблемы и обеспечивать доступность медицинской и лекарственной помощи больным с орфанными заболеваниями.

**Ключевые слова:** орфанные заболевания, система лекарственного обеспечения, ЮФО, SWOT-анализ, сильные и слабые стороны.

**Для цитирования:** Косякова Н.В. Лекарственное обеспечение больных с орфанными заболеваниями в субъектах ЮФО: сильные и слабые стороны. Фармация. 2018; 67 (1): 36–40. DOI: 10.29296/25419218-2018-01-07

E-mail: kosyakova.mz@mail.ru

## ВВЕДЕНИЕ

Понятие «редкие (орфанные) заболевания» введено Федеральным законом «Об охране здоровья граждан» в 2011 г. [1]. В настоящее время законодательно утверждены 24 жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких заболевания, способных привести к сокращению продолжительности жизни пациентов или инвалидности. Лекарственное обеспечение (ЛО) пациентов с этими заболеваниями осуществляется в соответствии с 28 утвержденными стандарта-

ми медицинской помощи [2, 3]. Систему организации лекарственной помощи данной категории пациентов органы управления здравоохранением субъекта РФ разрабатывают самостоятельно.

Цель исследования – определение сильных и слабых сторон системы лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями в субъектах Южного федерального округа (ЮФО) Российской Федерации.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Объект исследования – существующие системы лекарственного обеспечения больных с ор-

фанными заболеваниями в 6 субъектах ЮФО – Республике Адыгея, Республике Калмыкия, Краснодарском крае, Астраханской, Волгоградской, Ростовской областях. Для оценки системы ЛО больных с орфанными заболеваниями был использован SWOT-анализ, который позволяет установить сильные и слабые стороны деятельности, которые оказывают максимальное влияние на результаты лекарственного обеспечения, а также контент-анализ, графический и социологический анализы [4, 5].

Экспертная группа включала специалистов органов управления здравоохранением субъектов ЮФО, медицинских работников, обеспечивающих прием больных с редкими заболеваниями и занимающихся организацией ЛО, а также специалистов региональных клинических лабораторий, участвующих в установлении диагноза редкого заболевания. Экспертов выбирали с учетом коэффициента компетентности [6].

Опрос экспертов осуществлялся путем анкетирования. В предложенной анкете эксперт должен был оценить указанные факторы в баллах от 1 до 5. При необходимости эксперт мог дополнить список факторов и дать их оценку. Расчет итогов экспертизы проводили путем оценки коллективного мнения экспертов с учетом их компетентности. В ходе исследования были обработаны ответы 103 специалистов. Для проверки согласованности действий экспертов использовали коэффициент конкордации [7].

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Обработка ответов экспертов позволила выделить 10 сильных сторон организации лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями (рис. 1):

- 1) меры социальной поддержки в виде ЛО отдельных категорий граждан;
- 2) наличие нормативно-правовых документов различных уровней, обеспечивающих порядок предоставления лекарственной помощи больным с орфанными заболеваниями;
- 3) наличие в органах управления здравоохранением ответственных за оказание лекарственной помощи больным с орфанными заболеваниями;



4) научно-практическое взаимодействие медицинских организаций различного уровня по биохимической и молекулярно-генетической диагностике наследственных болезней;

5) возможность проведения скрининга новорожденных по врожденным патологиям;

6) персонифицированный учет больных с орфанными заболеваниями;

7) оказание лекарственной помощи в соответствии с утвержденными стандартами;

8) повышение доступности современных эффективных ЛП и продуктов специализированного питания при оказании амбулаторно-поликлинической помощи;

9) возможность применения инновационных препаратов;

10) наличие сети медицинских организаций, обеспечивающих современную систему оказания медицинской помощи.

Примечательно, что наличие мер социальной поддержки в виде ЛО социально незащищенных категорий граждан, хотя и является сильной стороной, но не занимает ведущей позиции. Существенное значение придается фактору наличия в органах управления здравоохранением ответственных за ЛО больных с орфанными заболеваниями, т.е. признается сложность в решении данного направления, а оказание мер социальной поддержки является уже объективной реальностью.

Важна организация персонифицированного учета таких больных и наличие нормативно-правовых документов различных уровней, обеспечивающих порядок предоставления лекарственной помощи. Возможность проведения скрининга новорожденных для обнаружения врожденных патологий – важный момент выявления орфанных заболеваний. Данный

фактор связан с системой функционирования клинических лабораторий на территории субъектов ЮФО и действующей системы ле-

карственной помощи таким больным. Оценки каждого фактора (в баллах) имеют разные значения, которые определяют преимущества ЛО на каждой территории ЮФО (рис. 2).



Экспертами Краснодарского края при оценке выделенных факторов даны практически равные балльные значения. Наличие сети лечебно-профилактических организаций (ЛПУ), обеспечивающих современную систему оказания медицинской помощи этой категории больных, является сильной стороной только в Краснодарском крае. Сильной стороной организации ЛО на территории Волгоградской области и республики Адыгея является наличие нормативно-правовых документов, обеспечивающих порядок предоставления лекарственной помощи больным с редкими (орфанными) заболеваниями и наличие ответственных лиц за оказание лекарственной помощи таким пациентам. Важное значение всеми экспертами отведено сформированному персонализированному учету больных с орфанными заболеваниями, что позволяет оказывать адресную помощь больным, рассчитывать потребность в лекарственных препаратах (ЛП) и продуктах специализированного питания.



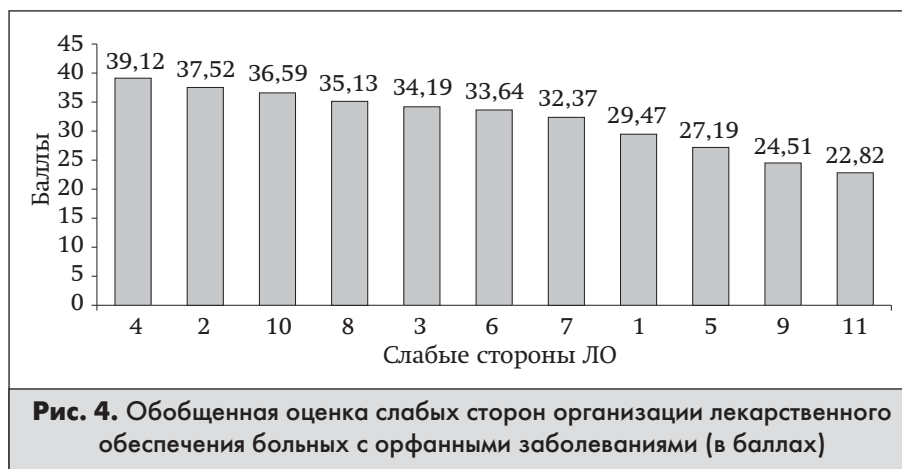
Таким образом, сильными признаны факторы 1, 2, 5, так как они основаны на исполнении принятых нормативно-законодательных актов федерального уровня. Факторы 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10 связаны с региональными особенностями организации ЛО больных (см. рис. 1).

Эксперты выделили 11 слабых сторон в организации ЛО больных с орфанными заболеваниями (рис. 3). Основным негативным фактором во всех субъектах – недостаточное финансирование ЛО, оценка этого фактора экспертами колеблется от  $24,27 \pm 0,13$  (Краснодарский край) до  $45,50 \pm 0,85$  баллов в Республике Адыгея. Отсутствие некоторых орфанных ЛП в списках ЖНВЛП считают негативным фактором эксперты Адыгеи, Ростовской области и Краснодарского края, а продукты специализированного питания вообще не включены в списки ЖНВЛП. Отрицательный момент также – отсутствие единого подхода к ценообразованию на орфанные ЛП, не включенные в списки ЖНВЛП, и продукты специализированного питания.

Ранжированная обобщенная балльная оценка слабых сторон представлена на рис. 4. Наибольшее количество баллов получили: фактор 4 – отсутствие единого механизма оказания лекарственной помощи больным с редкими (орфанными) заболеваниями (обобщенная балльная оценка – 39,12); фактор 2 – недостаточное финансирование ЛО (обобщенная балльная оценка – 37,52); фактор 8 – отсутствие единого подхода к ценообразованию на орфанные ЛП, не включенные в списки ЖНВЛП, и продукты специализированного питания (обобщенная балльная оценка – 35,13); фактор 3 – недостаточные знания нормативно-правовой базы и опыта работы по диагностике и лечению орфанных заболеваний у врачей первичного звена (обобщенная балльная оценка – 34,19).

Выделенные слабые стороны можно разделить на 3 группы:

- юридические факторы, связанные с принятием нормативных документов по утверждению стандартов лечения и по формированию ассортимента орфанных препаратов;
- экономические факторы, обусловленные отсутствием региональной инфраструктуры, обеспечивающей доступность диагностики редких заболеваний, малоэффективной организацией работы первичного амбулаторно-поликлинического звена и недостаточностью финансирования ЛО;



**Рис. 4.** Обобщенная оценка слабых сторон организации лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями (в баллах)

- социальные факторы, связанные с недостаточностью знаний и опыта работы у медицинского персонала, низкой информированностью пациентов о возможностях лечения орфанных заболеваний и удаленностью проживания больных от медицинских организаций.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, результаты анализа сильных и слабых сторон лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями свидетельствуют о целесообразности разработки научно обоснованной модели наиболее рациональной системы ЛО, позволяющей регулировать социальные проблемы и обеспечивать доступность медицинской и лекарственной помощи таким пациентам.

### ЛИТЕРАТУРА

1. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Федеральный закон № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=LAW;n=131658;req=doc#0>
2. «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента». Постановление Правительства РФ № 403 от 26 апреля 2012 г. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70068888/>
3. Ягудина Р.И., Косякова Н.В., Гаврилина Н.И. Организация лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в Южном федеральном округе. Ремедиум, 2016; 11: 66–71.
4. Сатаева Л.Г., Мошкова Л.В. Использование SWOT-анализа для улучшения качества лекарственного обеспечения больных диабетом и бронхиальной астмой в Республике Казахстан. Проблемы эндокринологии, 2012; 4. [Электронный ресурс]. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/>

*ispolzovanie-swot-analiza-dlya-uluchsheniya-kachestva-lekarstvennogo-obespecheniya-bolnyh-diabetom-i-bronhialnoy-astmoy-v-respublike*

5. Джупарова И.А. Разработка методики SWOT-анализа системы обеспечения необходимыми лекарственными средствами на региональном уровне. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.ngmu.ru/cozo/mos/article/pdf.php?id=1858>

6. Оценка компетентности экспертов. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://poisk-ru.ru/s18974t3.html>

7. Постников В.М., Спиридонов С.Б. Подход к расчету весовых коэффициентов ранговых оценок экспертов при выборе варианта развития информационной системы. Наука и образование: научное издание МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2013; Выпуск 8: 395–412. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://cyberleninka.ru/article/n/podhod-k-raschetu-vesovyh-koeffitsientov-rangovyh-otsenok-ekspertov>

Поступила 23 ноября 2017 г.

## DRUG PROVISION FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES IN THE SUBJECTS OF THE SOUTHERN FEDERAL DISTRICT: STRENGTHS AND WEAKNESSES

N.V. Kosyakova, PhD

Rostov State Medical University; 29, Nakhichevan Lane, Rostov-on-Don 344022, Russian Federation

### SUMMARY

**Introduction.** To provide drugs to patients with orphan diseases is an obligation of the Russian Federation's health care system. In every region of Russia, these patients are provided with drugs on the basis of the existing legislative acts adopted at the federal level and the normal legal documents developed by local authorities, which makes up a system for medical assistance to this category of patients.

**Objective:** to identify the strengths and weaknesses of the drug provision system for patients with orphan diseases in the subjects of the Southern Federal District (SFD).

**Material and methods.** The investigation used SWOT-analysis, content analysis, graphical and sociological analyses. The investigation object was the current drug provision system for patients with orphan diseases in 6 subjects of the SFD.

**Results.** The opinion of 103 health authority specialists and healthcare workers who were in reception of patients with orphan diseases and who were involved in their drug provision was studied. Ten factors ensuring the normal functioning of the existing system of preferential drug provision for patients with orphan diseases were identified. Eleven negative factors that adversely affect the provision of drugs for patients were established. Their score estimates were given with regard to the competence of experts and they were ranked. The weaknesses of drug provision for patients with orphan diseases united into 3 groups: legal, economic and social ones.

**Conclusion.** The results of analyzing the strengths and weaknesses of drug provision for patients with orphan diseases suggest that it is feasible to develop a scientifically based model of the most rational drug provision system that can regulate social problems and ensure the availability of medical and drug care for patients with orphan diseases.

**Key words:** orphan diseases, drug provision system, Southern Federal District, SWOT analysis, strengths and weaknesses.

**For citation:** Kosyakova N.V. Drug provision for patients with orphan diseases in the subjects of the southern federal district: strengths and weaknesses. *Farmatsiya (Pharmacy)*. 2018; 67 (1): 36–40 (in Russian). DOI: 10.29296/25419218-2018-01-07

### REFERENCES

1. «On the fundamentals of protection of the health of the citizens in the Russian Federation». The Federal law № 323-FZ from 21 November 2011. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=LAW;n=131658;req=doc#0> (in Russian).

2. «On the operation of the Federal Register of persons suffering from chronic and progressive zhizneugrozhajushimi of rare (orphan) diseases, leading to a reduction in life expectancy of citizens or of their disability, and its regional segment». Resolution Of The Government Of The Russian Federation № 403 from 26 April 2012. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70068888/> (in Russian).

3. Yagudina R.I., Kosyakova N.V., Gavrilina N.I. Organization medicines to the patients with orphan diseases in the Southern Federal District. *Remedium*, 2016; 11: 66-71 (in Russian).

4. Satayeva L.G., Moshkova L.V. Use SWOT-analysis to improve the quality of drug supply patients with diabetes and bronchial asthma in the Republic of Kazakhstan. *Problemi jendokrinologii*, 2012.; 4. [Electronic resource]. Access mode: <http://cyberleninka.ru/article/n/ispolzovanie-swot-analiza-dlya-uluchsheniya-kachestva-lekarstvennogo-obespecheniya-bolnyh-diabetom-i-bronhialnoy-astmoy-v-respublike> (in Russian).

5. Dzhuparova I.A. Development of the method of SWOT-analysis system providing necessary drugs at the regional level. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.ngmu.ru/cozo/mos/article/pdf.php?id=1858> (in Russian).

6. Assessment of the competence of experts/ [Electronic resource]. Access mode: <http://poisk-ru.ru/s18974t3.html> (in Russian).

7. Postnikov V.M., Spiridonov S.B. Approach to calculation of rank weights expert evaluations when choosing information system development. *Nauka i obrazovanie: nauchnoe izdanie MGTU in. N.E. Bauman*, 2013; Issue 8: 395–412. [Electronic resource]. Access mode: <http://cyberleninka.ru/article/n/podhod-k-raschetu-vesovyh-koeffitsientov-rangovyh-otsenok-ekspertov> (in Russian).