

СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ В СУБЪЕКТАХ ЮФО: ВОЗМОЖНОСТИ И УГРОЗЫ

Н.В. Косякова

Ростовский государственный медицинский университет;
Российская Федерация, 344022, Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 29

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРЕ

Косякова Наталья Владимировна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации Ростовского государственного медицинского университета. Тел.: +7 (918) 554-62-35. E-mail: kosiakova.mz@mail.ru.

Введение. В программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи закреплено право граждан на обеспечение лекарственными препаратами заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний. Реализация этого положения возложена на субъекты РФ, которые самостоятельно разрабатывают систему оказания лекарственной помощи таким пациентам.

Цель исследования – определение возможностей и наиболее серьезных угроз системы лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями в субъектах Южного федерального округа России (ЮФО).

Материал и методы. В ходе исследования использовался SWOT-анализ, контент-анализ, графический, социологический методы. Объект исследования – существующая система лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями в 6 субъектах ЮФО. Изучено мнение 103 специалистов органов управления здравоохранением, медицинских работников, обеспечивающих прием больных с редкими заболеваниями и занятых вопросами организации лекарственного обеспечения.

Результаты. Возможности и угрозы системы лекарственного обеспечения проанализированы с законодательных, общественных, экономических позиций. Выделено 8 потенциальных возможностей системы лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями, которые были оценены в баллах; по ним провели ранжирование. Выявлены основные 7 негативных факторов (угроз) системы лекарственного обеспечения таких пациентов. По балльным оценкам, рассчитанным с учетом компетенции экспертов, построена зависимость, позволяющая наглядно оценить степень угроз.

Заключение. Для совершенствования системы лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями необходимо выделенные потенциальные угрозы перевести в ранг возможностей системы лекарственной помощи данной категории больных. Предложены основные направления минимизации угроз.

Ключевые слова: орфанные заболевания, возможности и угрозы системы лекарственного обеспечения, SWOT-анализ.

Для цитирования: Косякова Н.В. Система лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в субъектах ЮФО: возможности и угрозы. Фармация, 2018; 67 (2): 51–56. DOI: 10.29296/25419218-2018-02-10

ВВЕДЕНИЕ

В программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи закреплено право граждан на обеспечение лекарственными препаратами (ЛП) заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности [1]. Реализация этого положения возложена на субъекты РФ, которые самостоятельно разрабатывают систему

оказания лекарственной помощи таким пациентам. Многие регионы столкнулись с проблемами в этой сфере [2–4]. Для определения положительных факторов и характеристики возможностей системы лекарственного обеспечения (ЛО) больных с орфанными заболеваниями, а также конкретизации угроз используют SWOT-анализ [5,6].

Цель исследования – определение возможностей и наиболее серьезных угроз системы ЛО больных с орфанными заболеваниями в субъектах ЮФО.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Объектом исследования стала существующая система ЛО больных с орфанными заболеваниями. Определение возможностей и угроз системы лекарственной помощи рассматривали с позиции законодательного, общественного, экономического статуса.

Исследование проведено в 6 субъектах ЮФО (Республика Адыгея, Республика Калмыкия, Астраханская, Волгоградская, Ростовская области, Краснодарский край). Материалом исследования служили 103 анкеты, полученные от сотрудников органов управления здравоохранением, связанных с организацией ЛО пациентов с орфанными заболеваниями, медицинских специалистов, работающих с данной категорией больных, сотрудников региональных клинических лабораторий, связанных с установлением диагноза орфанного заболевания. Выделенные экспертами факторы подвергали балльной оценке с учетом компетентности экспертов и ранжированию [7]. В ходе исследования использовался SWOT-анализ, контент-анализ, графический и социологический методы.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В результате обработки ответов экспертов выделено 8 возможностей, использование которых способствует улучшению организации ЛО больных с орфанными заболеваниями и получены их балльные оценки (рис. 1).

По мнению экспертов Республики Адыгея, Краснодарского края и Волгоградской области основной возможностью системы организации ЛО больных с орфанными заболеваниями является повышение качества и доступности медицинской и лекарственной помощи таким пациентам. При этом экспертами Краснодарского края и Волгоградской области отмечается, что возможностью повышения качества ЛО является разработка и принятие нормативно-правовых актов на федеральном уровне по регулированию вопросов обеспечения больных с орфанными заболеваниями. Только благодаря этому в ре-

гионе формируется система оказания медицинской и лекарственной помощи этой категории больных. Вместе с тем эксперты практически единодушны в необходимости разработки и внедрения Федеральной целевой программы по орфанным заболеваниям.

Эксперты Астраханской, Волгоградской, Ростовской областей, Краснодарского края отмечают возможность повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников, участвующих в организации ЛО больных с орфанными заболеваниями и внедрения современных высокотехнологичных методов диагностики и медицинских технологий.

Эксперты Астраханской области и Краснодарского края указывали на возможность разработки системы автоматизированного учета потребления и прогнозирования стоимости лечения больных с орфанными заболеваниями и, как следствие, совершенствование системы контроля за отпуском ЛП и продуктов специализированного питания в амбулаторных условиях. В результате обобщения балльных оценок проведено ранжирование выделенных факторов (рис. 2).

Таким образом, возможности организации ЛО больных с орфанными заболеваниями с целью повышения качества их жизни можно реализовать путем:



- разработки и внедрения Федеральной целевой программы;
- повышения качества и доступности медицинской и лекарственной помощи больным с орфанными заболеваниями;
- повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников, участвующих в организации ЛО больных с редкими (орфанными) заболеваниями;
- внедрения современных высокотехнологичных методов диагностики и медицинских технологий для лечения орфанных заболеваний;

- совершенствования системы контроля за отпуском ЛП и продуктов специализированного питания в амбулаторных условиях;
- разработки и принятия нормативно-правовых актов на федеральном уровне по регулированию вопросов обеспечения больных с орфанными заболеваниями.

Основными угрозами системы ЛО больных с орфанными заболеваниями являются 7 негативных факторов. По балльным оценкам, рассчитанным с учетом компетенции экспертов, построена зависимость, позволяющая наглядно оценить степень угроз (рис. 3).

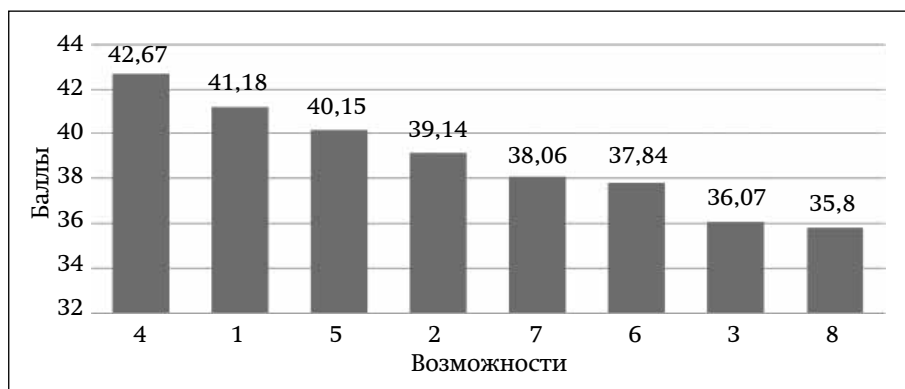


Рис. 2. Оценка возможностей организации лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями методом SWOT-анализа (в баллах)

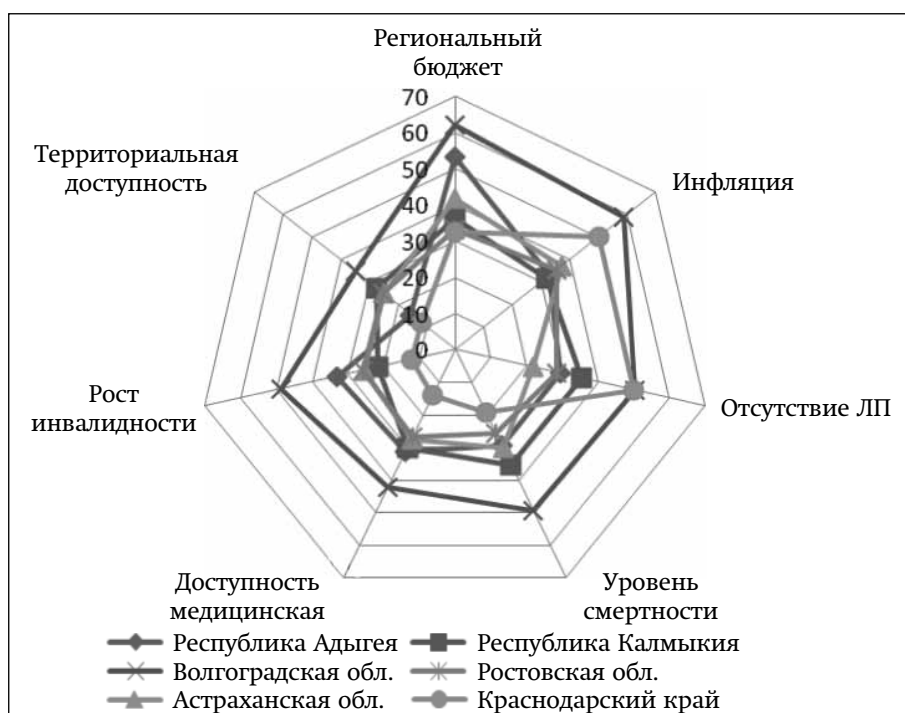


Рис. 3. Степень угроз, выделенных методом SWOT-анализа, системы организации лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями (в баллах)

Согласно балльным оценкам угроз, наглядно видна финансовая зависимость процесса ЛО от возможностей регионального бюджета. Данный фактор оценен экспертами Краснодарского края в $32,45 \pm 0,05$ балла, а в Волгоградской области – $62,22 \pm 1,22$ балла. Эксперты считают, что основной угрозой для организации ЛО больных с редкими (орфанными) заболеваниями является зависимость объема бюджетов субъекта. Это основной фактор угрозы, так как стоимость ЛП велика, и пациенты не в состоянии приобретать их и продукты специализированного питания за собственные средства.

Такой фактор, как отсутствие ЛП для патогенетического лечения редкого заболевания, получил от $21,90 \pm 0,30$ баллов экспертами Астраханской области до $50,22 \pm 2,02$ в Волгоградской области. Эксперты отмечают определенную асимметрию в доступности медицинской и лекарственной помощи для больных с некоторыми редкими заболеваниями; связано это не только с территориальной доступностью, но и материальными возможностями пациентов в

получении консультативной помощи в медицинских организациях федерального уровня. По обобщенным балльным оценкам были выделены основные угрозы данного процесса (рис. 4).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выявлено, что основной угрозой системы лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями является финансовая зависимость от бюджета субъекта. Средства регионального бюджета используются для лекарственного обеспечения всех региональных льготников. В связи с этим возникает необходимость разработки территориальной программы лекарственного обеспечения больных с редкими (орфанными) заболеваниями, в виде самостоятельной подпрограммы. Подпрограмма должна содержать информацию об имеющихся на территории ЮФО медицинских организациях, обеспечивающих процесс диагностики орфанных заболеваний. Необходимо сформировать процесс пренатальной диагностики, позволяющей уже в I триместре беременности выявить патологию у будущего ребенка, а также неонатального скрининга как одного из эффективных способов раннего выявления врожденных и наследственных заболеваний у новорожденных.

Для совершенствования системы лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями необходимо указанные потенциальные угрозы перевести из ранга угроз в возможности системы лекарственной помощи данной категории больных.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

ЛИТЕРАТУРА

1. «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов». Постановление Правительства № 1403 от 19 декабря 2016 г. [Электронный

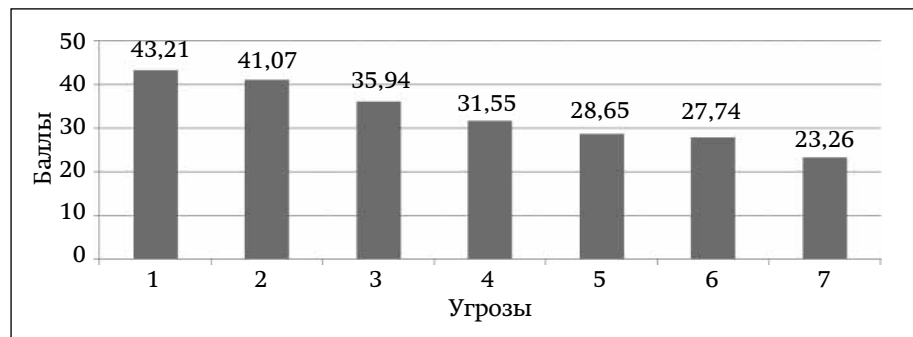


Рис. 4. Угрозы организации лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями, ранжированные по баллам. 1 – зависимость лекарственного обеспечения больных от бюджета субъекта; 2 – инфляционные процессы и экономический кризис; 3 – отсутствие зарегистрированных ЛП для патогенетического лечения; 4 – повышение уровня смертности больных с редкими заболеваниями; 5 – асимметрия в доступности медицинской и лекарственной помощи для больных; 6 – ухудшение показателей здоровья населения, снижение продолжительности жизни, рост инвалидности; 7 – слабая территориальная доступность.

ресурс]. Режим доступа: <http://www.consultant.ru/law/hot-docs/48363.html>

2. Подвизникова М.В. Лекарственное обеспечение лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями. Российский юридический журнал, 2014; 3. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://lexandbusiness.ru/view-article.php?id=3138>

3. Колбин А.С., Гапешин Р.А., Малышев С.М. Современные проблемы обеспечения орфанными лекарственными средствами и пути их решения. ВСП, 2016; 4. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-problemy-obespecheniya-orfannymi-lekarstvennymi-sredstvami-i-puti-ih-resheniya>

4. Как выжить людям с редкими заболеваниями. Лечение орфанных больных требует огромных средств. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.aif.ru/health/life/kak_vyzhit_redkim_lyudyam_lechenie_orfannyh_bolnyh_trebuets_ogromnyh_sredstv

5. Майсак О.С., Майсак Н.В., Сагитова Г.П. SWOT-анализ как средство совершенствования медицинской организационной среды. Современные проблемы науки и образования, 2011; 6. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=5080>

6. SWOT-анализ: правила и примеры составления. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.gd.ru/articles/8078-swot-analiz>

7. Грачева Н.Н., Лебедева Н.Ю., Поветкин С.В., Лебедев А.В. Анализ факторов внешней среды системы «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами населения Орловской области». Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье», 2009; 3: 139–46. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://docplayer.ru/42926125-Analiz-faktorov-vneshney-sredy-sistemy-obespechenie-neobhodimymi-lekarstvennymi-sredstvami-naselenie-orlovskoy-oblasti.html>

Поступила 03 февраля 2018 г.

THE DRUG PROVISION SYSTEM FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES IN THE SUBJECTS OF THE SOUTHERN FEDERAL DISTRICT: OPPORTUNITIES AND THREATS

N.V. Kosyakova, PhD

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

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Natalia Vladimirovna Kosyakova, associate professor department of pharmacy management and Economics, Rostov state medical University. Tel.: +7 (918) 554-62-35. E-mail: kosyakova.mz@mail.ru

SUMMARY

Introduction. The state guarantees program for medical care provision free of charge vests the right of citizens to be provided with drugs treating the diseases included in the list of life-threatening and chronic progressive rare (orphan) diseases. The implementation of this provision is entrusted to the subjects of the Russian Federation, which independently develop a drug care system for these patients.

Objective: to determine the opportunities and threats of the drug provision system for patients with orphan diseases in the subjects of the Southern Federal District (SFD) of Russia.

Material and methods. The investigation used SWOT-analysis, content analysis, and graphical and sociological methods. The investigation object was the current drug provision system for patients with orphan diseases in 6 SFD subjects. The investigators studied the opinion of 103 health authority specialists, healthcare workers who were in reception of patients with rare diseases and who were engaged in the organization of drug provision.

Results. The opportunities and threats of the drug supply system were analyzed from legislative, social and economic points of view. There were 8 positive opportunities of the drug provision system for patients with orphan diseases, which were scored and ranked. There were 7 main negative factors (threats) of the drug provision system for these patients. The scores calculated with regard to the competence of experts were used to construct a relation that allows the degree of threats to be clearly assessed.

Conclusion. To improve the drug provision system for patients with orphan diseases, it is necessary to transfer the identified potential threats to the possibilities of the drug care system for this category of patients. The main areas for threat minimization are proposed.

Key words: orphan diseases; opportunities and threats of the drug provision system; SWOT analysis.

For citation: Kosyakova N.V. The drug provision system for patients with orphan diseases in the subjects of the Southern Federal District: opportunities and threats. *Farmatsiya (Pharmacy)*, 2018; 67 (2): 51–56. DOI: 10.29296/25419218-2018-02-10

REFERENCES

1. «On the programme of State guarantees of free medical assistance to citizens 2017 year and for the plan period 2018 and 2019 years». Resolution of the Government № 1403 of 19 December 2016 r. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.consultant.ru/law/hotdocs/48363.html> (in Russian).
2. Podvjaznikova M.V. Drug provision of persons suffering from rare (orphan) diseases. *Rossiyskiy yuridicheskiy zhurnal*, 2014; 3 [Electronic resource]. Access mode: <http://lexandbusiness.ru/view-article.php?id=3138> (in Russian).
3. Kolbin A.S., Gapeshin R.A., Malyshev S.M. Modern problems providing orphan drugs and ways of their solution. *VSP*, 2016; 4. [Electronic resource]. Access mode: <http://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-problemy-obespecheniya-orfannymi-lekarstvenny-mi-sredstvami-i-puti-ih-resheniya> (in Russian).
4. How to survive a rare people. Treatment of orphan patients requires enormous resources [Electronic resource]. Access mode: http://www.aif.ru/health/life/kak_vyzhit_redkim_lyudyam_lechenie_orfannyh_bolnyh_trebuuet_ogromnyh_sredstv (in Russian).
5. Maisak O.S., Maisak N.V., Sagitova G.R. SWOT-analysis as a means of improving health organizational Wednesday. *Modern problems of science and education*, 2011; 6. [Electronic resource]. Access mode: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=5080> (in Russian).
6. SWOT-analysis: rules and examples of composing. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.gd.ru/articles/8078-swot-analiz> (in Russian).
7. Grachev N.N., Lebedeva. N.U., Povetkin S.V., Lebedev A.V. Analysis of factors of external system Wednesday «Providing essential medications, the population of the Orlov region». *Kurskiy nauchno-prakticheskiy vestnik «Chelovek i zdorov'e»*, 2009; 3: 139–46. [Electronic resource]. Access mode: <http://docplayer.ru/42926125-Analiz-faktorov-vneshney-sredy-sistemy-obespechenie-neob-hodimymi-lekarstvenny-mi-sredstvami-naselenie-orlovskoy-oblasti.html> (in Russian).