

УДК 614.2 : 615.01 : 364-21] : 616.23/.24-002.2- 08 (571.62)

О.П.Гнатюк

Организация обеспечения базисными лекарственными средствами для лечения и вторичной профилактики хронической обструктивной болезни легких на территории Хабаровского края

Дальневосточный государственный медицинский университет, г Хабаровск

Контактная информация: e-mail: ozd_fesmu@mail.ru.

Резюме

В статье рассмотрены вопросы обеспечения лекарственными средствами больных хроническим бронхитом и хронической обструктивной болезнью легких в Хабаровском крае, соответствие лекарственного обеспечения пяти основным требованиям: 1-доступность, 2-своевременность, 3-достаточность, 4- эффективность, 5-безопасность.

Ключевые слова: обеспечение лекарственными средствами, доступность, своевременность, достаточность, эффективность, безопасность лекарственных средств.

O.P. Gnatyuk

The maintenance organization basic medical products for treatment and secondary preventive maintenance chronic obstructive illness of lungs in territory of Khabarovsk region

Far East State Medical University, Khabarovsk

Summary

In article questions of maintenance by medical products sick of a chronic bronchitis and chronic obstructive illness of lungs in Khabarovsk territory, conformity of medicinal maintenance to five basic requirements are considered: 1-availability, 2-timeliness, 3-sufficiency, 4 efficiency, 5-safety.

Keywords: maintenance with medical products, availability, timeliness, sufficiency, efficiency, safety of medical products.

Введение

Одним из важных аспектов лечения и вторичной профилактики ХОБЛ является адекватная фармакотерапия. На не-

обходимость обеспечения пациентов качественными и доступными лекарствами указано в Послании Президента РФ Федеральному собранию РФ от 12.11.2009 г.

[8]. С целью реализации данной задачи Правительством РФ, Минздравсоцразвития России, Росздравнадзором, органами исполнительной власти субъектов РФ осуществляется комплекс мероприятий. Основными этапами данного процесса являются нормативно-правовое регулирование, финансовое обеспечение, организация отпуска, проведение мониторинга эффективности программы и контрольно-надзорных мероприятий.

Обсуждение

Управление Росздравнадзора по Хабаровскому краю осуществляет деятельность на территории края на основании приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22.11.2004 г № 205 «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту РФ (Управлении Росздравнадзора по субъекту РФ)» [5]. В рамках реализации контрольно-надзорных мероприятий Управление Росздравнадзора по Хабаровскому краю еженедельно осуществляет мониторинг реализации программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), контроль соблюдения стандартов оказания медицинской помощи населению. Данные мониторингов и контрольных мероприятий направляются в Федеральную службу по

надзору в сфере здравоохранения и социального развития, в органы управления здравоохранения муниципальных образований, министерство здравоохранения Хабаровского края, правительство Хабаровского края, в аппарат Полномочного Представителя Президента в ДФО.

В силу ст. 20, ст.20.1 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487-1 гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется гражданам в соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, определяющей виды, нормативы объема медицинской помощи [1]. В рамках вторичной профилактики ХОБЛ, как медицинской помощи, лекарственное обеспечение должно соответствовать пяти основным требованиям - быть: 1- доступным (равноправным-справедливым), 2-своевременным, 3- достаточным, 4- эффективным, 5- безопасным.

Доступность. В зависимости от наличия установленных законом льгот и степени тяжести заболевания больные обеспечивались лекарственными препаратами за счет федерального, краевого бюджета или собственных денежных средств.

Обеспечение отдельных категорий граждан Хабаровского края необходимыми лекарственными средствами осуществляется в соответствии с федеральным законом от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» [2], приказом Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 г. № 328 «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан» [6]. На основании федерального закона от 18.10.2007г. № 230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничений полномочий» оказание (предоставление) государственной социальной помощи в соответствии с нормативными правовыми актами и региональными программами субъектов РФ является расходным обязательством субъектов РФ [3]. В соответствии с Постановлением Правительства Хабаровского края от 29.12.2007 г. № 274-пр «Об уполномоченном органе по осуществлению полномочий в области оказания государственной социальной политики в виде набора социальных услуг» [7] министерство здравоохранения Хабаровского края является уполномоченным органом по осуществлению полномочий в области оказания государственной социальной

помощи в виде набора социальных услуг и осуществляет следующие полномочия:

- организация размещения заказов на поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, (далее - лекарственные средства);

- заключение по итогам размещения государственных заказов на поставки лекарственных средств государственных контрактов;

- организация обеспечения населения лекарственными средствами, закупленными по государственным контрактам.

В Хабаровском крае по всем нозологиям льготы по лекарственному обеспечению при амбулаторном лечении имеют по федеральной программе – более 100 тыс. человек. Большая часть этой категории граждан выбрала денежную компенсацию. Право на набор социальных услуг, включая бесплатное лекарственное обеспечение, сохранили на 13.12.2010 г. - 46 579 человек, по региональной программе - 135 981 человек. Федеральный реестр граждан имеющих право на льготное лекарственное обеспечение ежемесячно актуализируется, передается в ЛПУ, ЗАО «РОСТА. Выбор пациентов в пользу денежной компенсации косвенно подтверждает проблемы реализации программы в субъектах РФ.

В рамках контрольных мероприятий Управлением Росздравнадзора по Хабаровскому краю проверяет все субъекты обращения лекарственных средств: по вопросам организации обеспечения - органы управления здравоохранением, по вопросам обоснованности выписки рецептов - лечебные учреждения края по вопросам отпуска лекарственных средств - аптечные организации.

В ходе проведения проверок (в том числе по обращениям граждан) выявлено:

- Заявки на лекарственные средства для обеспечения льготных категорий граждан составлялись исходя из лимита денежных средств, а не реальной потребности в лекарственных средствах. С целью оптимизации обеспечения населения лекарственными средствами в течение отчетного периода осуществлялось перераспределение лекарственных средств как между аптеками, а также между лечебно-профилактическими учреждениями.

- Выписка лекарственных средств производилась только при их наличии в аптеке;

- Отсутствие назначения абсолютно показанного лекарственного препарата;

- Отсутствие выписки льготных лекарственных средств на лечение сопутствующей патологии (в том числе больным ХБ и ХОБЛ);

- Назначение лекарственного средства без выписки рецепта на лекарственный препарат.

Пациенты, не являющиеся инвалидами, получают лекарственные средства на основании Постановления Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» [4]. Доля приобретаемых препаратов, финансируемых из федерального и местного бюджетов, в целом, весьма низка. Суммарно по препаратам бромгексин, эреспал, теofilлин, сальбутамол, теофедрин за 2008-2009 годы эти доли составили: для Хабаровского края – 4,4%, для Амурской области -5,7%, для Еврейской автономной области – 14,1%. Таким образом, доля государственного лекарственного обеспечения больных с хроническими обструктивными заболеваниями легких была наиболее высокой в ЕАО и наиболее низкой – в Хабаровском крае. Следует отметить, что из трех сравниваемых территорий только в Хабаровском крае часть препаратов оплачивалась из регионального бюджета. Но большинство пациентов, страдающих ХБ и ХОБЛ приобретают лекарственные средства за собственный счет.

Своевременность. В настоящее время, распространенность ХБ и ХОБЛ в Хабаровском крае и ДФО недооценена, а эпидемиологический контроль для решения вопросов вторичной профилактики этих заболеваний практически отсутствует. Это подтверждается результатами контрольных мероприятий, проведенных управлением Росздравнадзора по Хабаровскому краю. Общая заболеваемость ХБ и ХОБЛ в субъектах федерации на южных территориях ДФО по усредненным официальным данным в несколько раз ниже, чем в среднем по Российской Федерации. Особенно резко это различие проявляется в Хабаровском крае и ЕАО, где заболеваемость в 4-5 раз ниже общероссийской и в Хабаровском крае среди взрослого населения, по усредненным данным официальной статистики составляет в последние годы всего 0,6-0,7%. В то же время по данным наших контрольных мероприятий и мониторингов распространенность субъективной симптоматики ХБ и ХОБЛ у жителей г. Хабаровска в 30 раз выше (у 18,1% взрослого населения). Распространенность ХОБЛ по результатам проведенного нами целенаправленного клинического и спирографического скрининга среди мужчин городских жителей с учетом структуры демографических показателей и после соответствующей стандартизации со-

ставляет 4,4%. 1 стадия ХОБЛ выявлена в 40,4%, 2 стадия - в 46,2%, 3 стадия - в 13,4% всех случаев.

При несвоевременной диагностике и недооцененной заболеваемости, мы считаем невозможно говорить о своевременной вторичной профилактике ХОБЛ.

Достаточность. При анализе лекарственного обеспечения вторичной профилактики ХОБЛ в регионе мы оценивали динамику потребления основных распространенных препаратов базисного и тактического действия – бронхолитических и мукоактивных средств в 2006-2009 годах. Как показал анализ общая динамика потребляемых бронхолитиков и мукоактивных препаратов в Хабаровском крае и Амурской области в последние 4 года постоянно растет, в то время как в ЕАО она стабильно низкая. Объем потребляемых больными ХОБЛ бронхолитиков как средства вторичной профилактики заболевания в Хабаровском крае, несомненно, весьма низок во-первых потому, что по меньшей мере 4 из 5 больных ХОБЛ этот диагноз вообще не ставится, а во вторых, общее количество приобретенного за 2009г. в Хабаровском крае наиболее популярного аэрозольного бронхолитического препарата сальбутамол составило всего немного более, чем 4000 упаковок, что несопоставимо с общим количеством больных ХОБЛ и

бронхиальной астмой в крае, особенно, с учетом того, что одному пациенту в год требуется, в среднем, примерно 5-10 упаковок препарата. Близкий к этому низкий уровень потребления бронхолитиков имеет место и в Амурской области, и в ЕАО.

В динамике продаж лекарственных средств, безусловно, важно учитывать влияние экологии. Проведенный анализ показал, что в период задымления вследствие лесных пожаров в регионе резко сократилась продажа бромгексина, но значительно увеличилась продажа бронхолитических препаратов. По всей вероятности, полученные данные свидетельствуют о том, что задымление усугубило проявления, главным образом, бронхообструктивного синдрома и усилило потребность в бронхолитических средствах. Как признак высокой стоимости препаратов следует признать тот факт, что в период задымления резко подскочил объем продаж наиболее дешевых бронхолитических средств и во многом, устаревших бронхолитических средств: теофедрина, бронхолитина, теофиллина.

Все это свидетельствует о недостаточности вторичной профилактики ХОБЛ в регионе.

Эффективность вторичной профилактики ХБ и ХОБЛ весьма сомнительна. Ее цель – уменьшить частоту осложнений

и смертность.

Нами проведена попытка оценить смертность от ХБ и ХОБЛ по данным официальной статистики.

Представленные на рисунке 1 данные свидетельствуют, в целом, об отсутствии динамики смертности среди женщин, в то время как общая смертность и, особенно, смертность у мужчин в последние 6 лет в крае имеет явную тенденцию к повышению. Можно отметить стабильное более чем двукратное превышение смертности от болезней органов дыхания у мужчин в сравнении с женщинами. Смертность по основным нозологическим группам заболеваний органов дыхания представлена на рисунках 2-3.

Представленная на рисунке 2 динамика смертности однозначно показывает существенный рост смертности от пневмонии и одновременно с этим снижение смертности от хронического бронхита и ХОБЛ и бронхиальной астмы.

В сравнении с этими данными аналогичные показатели, рассчитанные у женщин, выглядят практически идентично (рис.3).

Отсутствие гендерных различий в динамике смертности по разным нозологиям, закономерный рост смертности от пневмонии начиная с 1998 года одновременно с ее снижением вследствие хронического бронхита и ХОБЛ по всей ви-

димости отражают сложности переходного периода, когда действующая международная классификация болезней (МКБ-10) плохо отражает произошедший в последние годы пересмотр определений хронических воспалительных заболеваний легких, прежде всего, повсеместное введение термина ХОБЛ. В связи с этим, по всей вероятности, смерть от обострения ХОБЛ за неимением соответствующей рубрики в МКБ-10 и недостаточным использованием кодов J41- J44 кодируется в крае, вероятно, как пневмония. Для сравнения можно отметить, что в отношении бронхиальной астмы, где терминология и диагностические критерии в последние годы практически не изменялись, в обеих сравниваемых гендерных группах отмечается устойчивое постепенное снижение смертности, что вполне согласуется с клинической практикой, отмечающей существенно более легкое течение астмы в последние годы, связанное прежде всего с эффективной фармакотерапией заболевания. В то же время, отмечаемое снижение смертности от ХОБЛ вызывает определенное недоверие, хотя бы потому, что уровень потребления табака среди населения края в течение последних десятилетий не снижается, а только растет.

Безопасность. При оказании медицинской помощи больным, в том числе

вторичной профилактике ХБ и ХОБЛ должен быть исключен риск причинения вреда от применяемых лекарственных средств. Результат лечения зависит от соблюдения требований по хранению и использованию медикаментов на всех этапах лечения: поликлиника, стационар, центр реабилитации, санаторно-курортное учреждение. Осуществляемый Управлением Росздравнадзора по Хабаровскому краю, совместно с ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» контроль за оборотом лекарственных средств, в том числе их хранением выявил на протяжении ряда лет присутствие на фармацевтическом рынке недоброкачественных лекарственных препаратов, включая препараты для лечения ХБ и ХОБЛ.

В 2007 году на территории Хабаровского края выявлено 199 серий недоброкачественных лекарственных препаратов. Из них 20 препаратов из группы муколитиков и бронхолитиков, что составляет 10,5% от общего числа недоброкачественных лекарственных средств. Забракованы: «травесил сироп», «травесил таблетки», «сироп солодки», «микстура от кашля», «суприма бронхо сироп», «коделак фито сироп».

В 2008 году – выявлено 85 серий недоброкачественных лекарственных препаратов. Из них 10 препаратов из группы

муколитиков и бронхолитиков, что составляет 11,76% от общего числа недоброкачественных лекарственных средств. Забракованы: «гликодин сироп», «травесил сироп», «травесил таблетки», «суприма бронхо сироп», «коделак фито сироп», «амброксол таблетки», «мукалтин таблетки».

В 2009 году – выявлено 140 серий недоброкачественных лекарственных препаратов. Выявлено 12 препаратов из группы муколитиков и бронхолитиков, что составляет 8,57% от общего числа недоброкачественных лекарственных средств. Забракованы: «лазолван сироп», «кашнол сироп», «травесил сироп», «травесил таблетки», «сироп солодки», «бронхолитин сироп», «аскорил сироп», «бромгексин сироп».

Данные препараты, благодаря контрольным мероприятиям, в основном возвращены поставщикам и не попали в

лечебную сеть, но в силу ограниченного объема проверенных серий невозможно гарантировать, что некоторые пациенты не получили должного эффекта от лечения по причине нарушений хранения лекарственных средств, как в аптечных, так и медицинских учреждениях.

Заключение

Таким образом, имеющиеся у нас данные свидетельствуют, в целом, о далеко недостаточной вторичной лекарственной профилактике ХОБЛ в условиях ДФО, в том числе и по причине не своевременного начала лечения, высокой стоимости лекарств для большинства пациентов, дефектов реализации программы льготного лекарственного обеспечения, недоучета необходимости улучшения обеспечения пациентов с ХОБЛ препаратами бронхолитического действия в период задымления вследствие лесных пожаров.

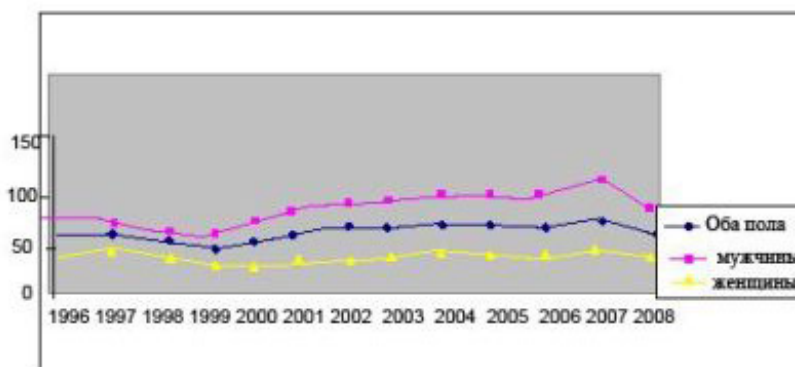


Рис. 1. Динамика общей смертности от болезней органов дыхания на 100 000 населения в Хабаровском крае

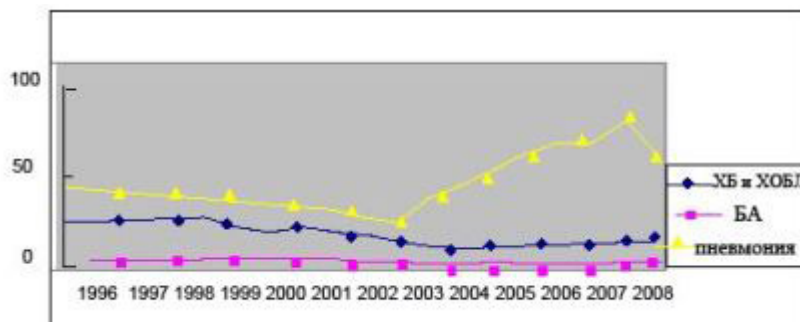


Рис. 2. Сравнительная динамика смертности от основных болезней органов дыхания у мужчин в Хабаровском крае на 100 000 населения

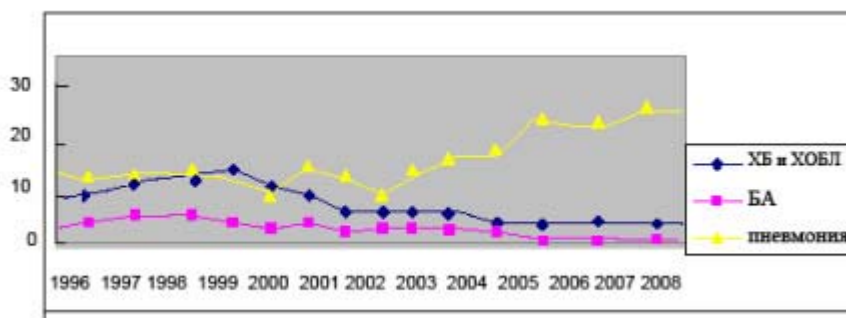


Рис. 3. Сравнительная динамика смертности от основных болезней органов дыхания у женщин в Хабаровском крае на 100 000 населения

Список литературы

1. Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан: федеральный закон от 22.07.1993 № 5487-1 //СПС «Консультант Плюс».
2. О государственной социальной помощи: федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ //СПС «Консультант Плюс».
3. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничений полномочий: федеральный

закон от 18.10.2007г. № 230-ФЗ//СПС «Консультант Плюс».

4. О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N890 //СПС «Консультант Плюс».
5. Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту РФ

(Управлении Росздравнадзора по субъекту РФ): приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22.11.2004 г № 205 //СПС «Консультант Плюс».

6. Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан: приказом Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 г. № 328 //СПС «Консультант Плюс».

7. Об уполномоченном органе по осуществлению полномочий в области оказания государственной социальной поли-

тики в виде набора социальных услуг: постановление Правительства Хабаровского края от 29.12.2007 г. № 274-пр //СПС «Консультант Плюс».

8. Послание Президента Российской Федерации Федеральному собранию РФ 12 ноября 2009 года [Электронный документ] //Доступ:

<http://kremlin.ru/transcripts/5979>.