

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

мації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

Шматенко Вікторія Валентинівна — доцент кафедри військової фармації Української військової медичної академії. Адреса: м. Київ, вул. Мельникова, 24.

Оліфірова Тетяна Федорівна — кандидат фармацевтичних наук, старший викладач кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

УДК 615.212:657.447]:616–006.6:[342.951:615]

ВИВЧЕННЯ ПРОБЛЕМИ ДОСТУПНОСТІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ АНАЛЬГЕТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ОНКОХВОРИХ НА ЗАСАДАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА

**С. І. Зброжек¹, В. В. Шаповалов (мол.)², І. В. Тарасова²,
В. О. Шаповалова², В. В. Шаповалов³**

¹Комітет з питань охорони здоров'я Верховної Ради України, м. Київ,

²Харківська медична академія післядипломної освіти, м. Харків,

³Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, м. Харків

Вступ. Керівництво країни визнає необхідність розвитку мережі закладів охорони здоров'я, підвищення якості та доступності фармацевтичного забезпечення для всіх контингентів хворих, що пов'язано із розвитком аптечних мереж, оптимізацією обігу лікарських засобів.

Мета. Дослідження проблеми обігу наркотичних анальгетичних лікарських засобів та доступності знеболювальної фармакотерапії в рамках судово-фармацевтичного показника «режим контролю» для онкохворих на основі фармацевтичного права.

Матеріали та методи. Матеріали чинного законодавства України, судово-фармацевтичної практики, скарг пацієнтів на «гарячу лінію» Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації щодо фармацевтичного забезпечення онкохворих. Застосовано методи нормативно — правового, документального, судово — фармацевтичного, порівняльного, графічного аналізів.

Результати. За результатами організаційно-правових досліджень доведено, що витрати на лікарські засоби для фармакотерапії онкохворих становлять серйозне навантаження на систему охорони здоров'я як в Україні, так і у провідних країнах світу. За результатами узагальнення судово-фармацевтичної практики виявлено низький

рівень фармацевтичного забезпечення онкохворих, особливо у сільській місцевості. Встановлено, що ситуація, яка склалася у ланцюзі правовідносин «лікар — онкохворий — провізор» виникає через недостатньо розвинену аптечну мережу та обмежений асортимент наркотичних анальгетичних лікарських засобів, що звужує права онкохворих до знеболювальної фармакотерапії.

Висновки. 3 позиції фармацевтичного права розглянуто стан фармацевтичного забезпечення онкохворих Харківської області наркотичними анальгетичними лікарськими засобами. Проведено аналіз порушення прав онкохворих на забезпечення знеболювальною фармакотерапією. Вивчено міжнародний досвід щодо цінової характеристики медикаментів, які використовуються для лікування злоякісних новоутворень. Для поліпшення ситуації запропоновано нормотворчі ініціативи — внесення редакційних змін до чинного законодавства України, що регулює процес ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів різних номенклатурно-правових груп.

Ключові слова: фармацевтичне право, обіг, доступність, наркотичні анальгетичні лікарські засоби, онкохворі.

Вступ. Керівництво країни визнає необхідність розвитку мережі закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), пунктів постійного базування бригад екстреної (швидкої) медичної допомоги (ЕМД), підвищення якості та доступності фармацевтичного забезпечення для всіх контингентів хворих, що пов'язано із розвитком аптечних мереж, оптимізацією обігу лікарських засобів (ЛЗ) всіх клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп (КФГ, КПГ та НПГ) [1, 16, 23, 24].

Питанням забезпечення ЛЗ різних КФГ були присвячені роботи Мнушко З. М., Пономаренка М. С., Георгієвського В. П., Гризодуба О. І., Котвіцької А. А., Немченко А. С. [3–6, 8, 9]. Вказані роботи не торкалися вивчення судово-фармацевтичних показників, що впливають на доступність обігу наркотичних анальгетичних лікарських засобів (НАЛЗ) в ланцюзі правовідносин «лікар — онкохворий — провізор» на засадах фармацевтичного права.

Мета. Дослідити проблеми обігу НАЛЗ та доступність знеболювальної фармакотерапії в рамках судово-фармацевтичного показника «режим контролю» для онкохворих Харківської області на принципах фармацевтичного права.

Матеріали та методи. В якості матеріалів для проведення дослідження було використано дані 15 аптек комунальної та іншої форми власності щодо обігу НАЛЗ; приклади із судово-фармацевтичної практики; матеріали звернень громадян на «гарячу лінію» Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

адміністрації; чинне законодавство України (Закони, постанови Кабінету Міністрів, накази), що регулює фармацевтичне забезпечення онкохворих. Було застосовано методи досліджень: нормативно-правовий, документальний, судово-фармацевтичний, порівняльний, графічний аналіз. При проведенні дослідження використано принципи фармацевтичного права: пріоритетності та захисту прав онкопацієнтів; рівноправності; законності; правосуддя.

Результати. Організаційно-правові питання щодо медикаментозного забезпечення онкохворих Харківської області доступними НАЛЗ у максимально стислі строки є актуальними і до кінця не вирішеними на рівні регіональних ЗОЗ. Так, станом на 2015 р. захворюваність населення Харківської області на злоякісні новоутворення (ЗН) становила 1365 випадків на 10 тис. населення [10, 18]. З метою покращення забезпечення сільського населення ЛЗ, Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України у затвердженій новій редакції Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ введена нова норма щодо забезпечення сільського населення ЛЗ: у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки у сільській місцевості роздрібною торгівля ЛЗ, за переліком, встановленим наказом МОЗ України, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів (ФАП), сільських, дільничних лікарень, амбулаторій загальної практики-сімейної медицини (АЗПСМ) працівниками цих закладів, які мають медичну освіту [2, 12, 21, 22, 25]. Тобто, за умови відсутності аптеки або аптечного пункту у населеному пункті, що розташований у сільській місцевості, право роздрібною торгівлі ЛЗ (обмежений перелік, що наведено у наказі) надається медичному персоналу (лікар, медична сестра, фельдшер тощо) у приміщеннях фельдшерських, ФАПів, сільських, дільничних лікарень, АЗПСМ. Слід зазначити, що організаційно-правова діяльність ФАПів та АЗПСМ здійснюється відповідно до Наказу МОЗ України від 29.07.2016 № 801 «Про затвердження Положення про центр первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та положень про його підрозділи» [14, 19].

Згідно до інформації МОЗ України, 90 % ЛЗ на фармацевтичному ринку купуються за кошти населення. Проте, витрати на ЛЗ для лікування ЗН та супутніх захворювань представляють серйозне навантаження на контрольні-дозвільні системи охорони здоров'я не лише в Україні, а й у провідних країнах світу (Німеччина, Греція, Польща, Ізраїль, Італія та ін.). Як відмічає S. Vogler, керівник групи вчених, що провели порівняння цін на 31 подібний оригінальний ЛЗ для застосування у онкохворих у 18 країнах з високим рівнем доходів (Австралія, Нова Зеландія та 16 країн ЄС), вартість ЛЗ для фармакотерапії ЗН в різних країнах може відрізнятись у п'ять разів. В результаті до-

слідження встановлено, що найбільша різниця в ціні між країнами з найнижчою та найбільшою вартістю склала: від 28 % до 50 % для 10 препаратів, від 50 % до 100 % для 16 препаратів, від 100 % до 200 % для трьох ЛЗ [15].

За результатами узагальнення судово-фармацевтичної практики було виявлено низький рівень організаційно-правових зусиль щодо фармацевтичного забезпечення онкохворих сільської місцевості життєво необхідними НАЛЗ. Доведено, що ситуація, яка склалася у ланцюзі правовідносин «лікар — онкохворий — провізор» виникає через недостатньо розвинену аптечну мережу та обмежений асортимент НАЛЗ і звужує права сільського населення до знеболювальної фармакотерапії (приклади 1–2).

Приклад 1. На «гарячу лінію» Департаменту 14.12.2015 р. звернулася гр. А. з повідомленням, що вона не може отримати пільгові рецепти на НАЛЗ для своєї онкохворої матері, гр. К. Лікарі діагностували у гр. К. рак грудей на термінальній стадії, через що проведення хіміотерапії та радіотерапії є неефективним. Гр. К. страждає на сильний біль у нижніх кінцівках, не має можливості самостійно пересуватися. Лікар АЗГПСМ за місцем проживання гр. К. виписує рецепти на НАЛЗ трамадол, морфін для отримання яких гр. А. має їхати до районного центру, купувати медикаменти за власні кошти, що знижує доступність вказаних НАЛЗ для гр. К.

Приклад 2. На «гарячу лінію» Департаменту 05.04.2016 надійшло звернення гр. М. щодо неможливості отримання її чоловіком, гр. С. (хворий на ЗН — рак товстого кишечника) належного медико-фармацевтичного догляду з боку медичних та фармацевтичних працівників ЗОЗ регіонального рівня. Гр. С. страждає на виражений больовий синдром. Для усунення болю гр. С. вживає НАЛЗ омнопон, трамадол, бупренорфін, які не чинять необхідного знеболення. Для покращення стану онкохворого, лікарем за місцем мешкання рекомендовано проведення оперативного втручання, але спеціаліст необхідного рівня у місцевій лікарні відсутній, що потребує перевезення гр. С. до обласного центру — в обласний онкологічний центр.

Наведені приклади із судово-фармацевтичної практики свідчать про неналежну доступність для онкохворих НАЛЗ на селі. Вказане пов'язано з тим, що конкурентне середовище та антимонопольне законодавство не сприяли відкриттю в районах області ЗОЗ, які проваджують діяльність, пов'язану з обігом НАЛЗ. Виявлено основні перешкоди щодо своєчасного фармацевтичного забезпечення для онкохворих на регіональному рівні (рис. 1).

Слід зазначити, що Департаментом протягом 2015 р. вживалися організаційно-правові заходи, направлені на оптимізацію роботи (діяльності) 498 ФАПів, які обслуговували 187 024 осіб, та встановлено, що: у

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

73 % пунктів наявна ліцензія на право реалізації ЛЗ; на 72 % від штатних посад укомплектовані регіональні ЗОЗ фізичними особами [10].



Рис. 1. Перешкоди на шляху фармацевтичного забезпечення онкохворих на регіональному рівні

З метою усунення недоліків в процесі забезпечення знеболювальною фармакотерапією, а також для підвищення доступності НАЛЗ для онкохворих Харківської області, запропоновано ряд заходів (рис.2).

Разом з тим, як відмічають фахівці МОЗ, в Україні за різними оцінками знеболювальної фармакотерапії (паліативної допомоги) потребують від 17 тис. до 70 тис. дітей, в т.ч. таких, що проживають на селі [20]. Відповідно до цього, у Комітеті з питань охорони здоров'я Верховної Ради України 27.04.2016 р. був проведений «круглий стіл», в рамках якого було обговорено нагальні проблеми у сфері розвитку в Україні паліативної медичної допомоги дітям та визначено першочергові кроки, які необхідно зробити органам державної влади та самоврядування, а саме: запровадити системний підхід до розвитку паліативної допомоги в Україні; забезпечити законодавче та нормативно-правове врегулювання у сфері паліативної допомоги дітям; на місцевому рівні сприяти розвитку мережі дитячих паліативних відділень, дитячих хоспісів та забезпечити у них можливість всебічного розвитку дітей; підвищити доступність НАЛЗ за рахунок коштів державного бюджету для забезпечення якісного життя паліативного пацієнта, застосовувати для знеболення дитячі форми анальгетиків: пластирі, солодкі сиропи тощо.

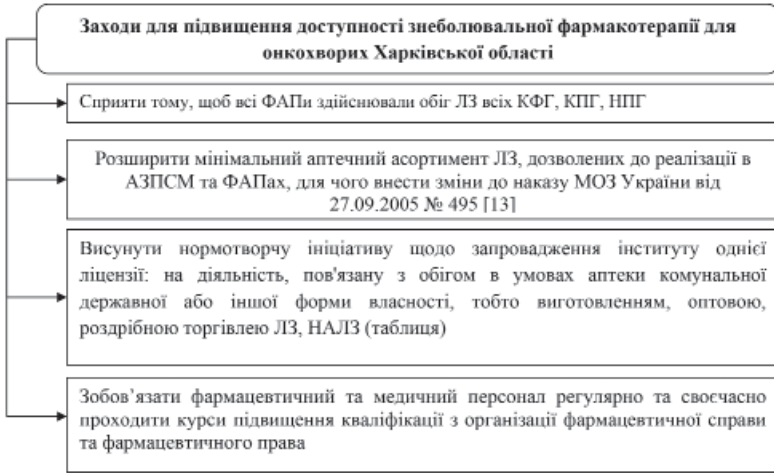


Рис. 2. Заходи, що зможуть підвищити рівень доступності НАЛЗ для онкохворих на регіональному рівні

Слід відмітити, що протягом 2014–2015 рр. на базі спеціалізованих медичних закладів Російської Федерації, що надають медичну допомогу хворим на ЗН, проведені дослідження, які за висновками Bandieri E., Romero M., Ripamonti C.I. показали, що низькі дози морфіну знижують інтенсивність больового синдрому більш ефективно, у порівнянні з слабкими опіоїдними анальгетиками під час фармакотерапії хронічного больового синдрому середнього ступеню інтенсивності [7].

Також для усунення конфліктних ситуації (приклад 2) та попередження причин та умов, що спричиняють їх виникнення, необхідно запровадити регулярний (за графіком) виїзд профільних спеціалістів (онколог, невропатолог, анестезіолог, мамолог, дерматовенеролог, інфекціоніст тощо) до центральних районних лікарень, АЗПСМ, ФАПів для проведення консультацій, огляду онкохворих, перегляду діагнозів та призначення НАЛЗ відповідно до Постанов Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» та від 05.09.1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» [11, 17].

Запропоновані організаційно-правові заходи зможуть підвищити доступність знеболювальної фармакотерапії у ланцюзі правовідно-

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

син «лікар — онкохворий — провізор» під час отримання в аптеках НАЛЗ мешканцями сільських районів на регіональному рівні.

Таблиця 1

Нормотворчі ініціативи для підвищення рівня доступності НАЛЗ для онкохворих на регіональному рівні

Наказ МОЗ України від 31.11.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» [12]	
Чинна редакція	Запропонована редакція
<p>Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання — зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом ЛЗ, оптовою, роздрібною торгівлею ЛЗ, а також на фізичних осіб — підприємців, які провадять господарську діяльність у зазначеній сфері (далі — суб'єкт господарювання).</p> <p>У разі якщо суб'єкт господарювання провадить зазначений вид господарської діяльності не в повному обсязі, а частково, Ліцензійні умови поширюються на суб'єкта господарювання в частині, що встановлює вимоги до провадження господарської діяльності, зазначеної в ліцензії.</p> <p>У ліцензії вид господарської діяльності, який провадить суб'єкт господарювання, зазначається повністю або частково.</p>	<p>Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання — зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом ЛЗ, оптовою, роздрібною торгівлею ЛЗ, в тому числі такими, що містять наркотичні засоби, психотропні засоби та прекурсори, а також на фізичних осіб — підприємців, які провадять господарську діяльність у зазначеній сфері (далі — суб'єкт господарювання).</p> <p>Суб'єкт господарювання має провадити зазначений вид господарської діяльності в повному обсязі.</p> <p>У ліцензії вид господарської діяльності, який провадить суб'єкт господарювання, зазначається повністю.</p>

Висновки. Проведено вивчення проблеми рівня доступності онкохворих мешканців районів Харківської області до обігу наркотичних анальгетичних лікарських засобів на принципах фармацевтичного права.

Виявлено, що основними причинами, через які селяни не можуть своєчасно отримувати знеболювальні медикаменти, є: нерозвинена мережа аптечних закладів у сільській місцевості; віддаленість сіл від великих міст; недостатня кількість пунктів реалізації лікарських засобів у сільських районах.

Висунуто нормотворчу ініціативу — внесення редакційних змін до Наказу МОЗ України від 31.11.2011 р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».

Подальші дослідження щодо підвищення доступності фармацевтичного забезпечення онкохворих в Україні є перспективними і тривають у ракурсі організаційно-правового та судово-фармацевтичного направлення.

ЛІТЕРАТУРА

1. Аналіз рівня забезпечення сільського і міського населення лікарськими засобами комунальними аптеками на засадах імплементації європейського фармацевтичного права / В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, М. О. Хмелевський // Український вісник психоневрології. — 2014. — Т. 22, вип. 2, додаток. — С. 235–241.
2. Вивчення судово-фармацевтичних ризиків в організації фармацевтичної справи в сільській місцевості на засадах фармацевтичного права / О. В. Галацан, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, М. О. Хмелевський // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. — 2013. — Т. 8, № 1. — С. 200–204.
3. Гризодуб А. И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств [Электронный ресурс] / А. И. Гризодуб, С. В. Сур. — Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/4880>.
4. Котвицька А. А. Дослідження впровадження етичного кодексу фармацевтичних працівників України у практичну діяльність / А. А. Котвицька, І. О. Сурикова, Н. Б. Гавриш // Соціальна фармація в охороні здоров'я. — 2015. — Т. 1, № 1. — С. 45–52.
5. Маркетингова політика комунікацій у фармації : монографія / З. М. Мнушко, О. М. Євтушенко, О. Ю. Рогуля [та ін.]; за ред. З. М. Мнушко; Нац. фармац. ун-т. — Х. : НФАУ, 2010. — 165 с.
6. Монографии на готовые лекарственные средства Государственной Фармакопеи Украины / Е. К. Товмасян, А. И. Гризодуб, Н. А. Крупа [и др.] // Фармаком. — 2010. — № 3. — С. 5–14.
7. Низкие дозы морфина по сравнению со слабыми опиоидами для купирования умеренной боли при онкологических заболеваниях [Электронный ресурс] // Univadis. — 2015. — Режим доступа: [http://www.univadis.ru/oncology-journals/335/Nizkie-dozy-morfina-po-sravneniyu-so-slabymi-opioidami-dlya-kupirovaniya-umerennoj-boli-pri-onkologicheskikh-zabolevaniyah/\(channel\)/583#?](http://www.univadis.ru/oncology-journals/335/Nizkie-dozy-morfina-po-sravneniyu-so-slabymi-opioidami-dlya-kupirovaniya-umerennoj-boli-pri-onkologicheskikh-zabolevaniyah/(channel)/583#?)
8. Обґрунтування показників амбулаторної та стаціонарної рецептури в Україні : метод. рек. // Немченко А. С., Терещенко Л. В. // Нац. фармац. ун-т МОЗ України, Укр. центр наук. мед. інформації і патент.- ліценз. роботи. — К. : [б. и.], 2013.
9. Обґрунтування створення нормативно-визначеного асортименту ліків у відповідності до протоколів провізора і клінічних протоколів медичної допомоги для аптек

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

- сімейної фармації та аптек загального типу при закладах сімейної медицини / М. С. Пономаренко, А. В. Кабачна, О. В. Соловийов [та ін.] // Journal «ScienceRise». — 2016. — № 4/4 (21). — С. 17–22.
10. Основні показники здоров'я та діяльності закладів охорони здоров'я Харківської області за 2014–2015 р.р. [Електронний ресурс]. / Режим доступу: <http://khomeiac.org/doc/23.04.2016/pokaznyky2015.pdf>.
 11. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань : Постанова КМУ від 17.08.1998 № 1303 // Офіційний вісник України. — 1998. — № 33. — С. 61.
 12. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами : Наказ МОЗ від 31.10.2011 № 723 // Офіційний вісник України. — 2011. — № 99. — С. 189.
 13. Про затвердження мінімального обов'язкового асортименту лікарських засобів і виробів медичного призначення для фелдшерсько-акушерських пунктів : Наказ МОЗ України від 27.09.2005 № 495 // Офіційний вісник України. — 2005. — № 44. — С. 62.
 14. Про затвердження Положення про центр первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та положень про його підрозділи : Наказ МОЗ України від 29.07.2016 № 801 // Офіційний вісник України. — 2016. — № 71. — С. 212.
 15. Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету : Постанова КМУ від 05.09.1996 № 1071 // Офіційний вісник України. — 2013. — № 91. — С. 351.
 16. Розпорядження КМУ від 23.09.2015 № 995-р «Про схвалення Концепції розвитку сільських територій» // Офіційний вісник України. — 2015. — № 78. — С. 244.
 17. Стоймость онкопрепаратов в различных странах может различаться почти в пять раз / Univadis, 2016. [Електронний ресурс] — Режим доступу: <http://www.univadis.ru/business-news/184/Stoimost-onkopreparatov-v-razlichnyh-stranah-mozhet-razlichatsya-pochti-v-pyat-raz>.
 18. Судово-фармацевтичне вивчення наслідків недотримання ліцензійних умов при здійсненні обігу лікарських засобів / В. В. Шаповалов, О. В. Куликова, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов // Український вісник психоневрології. — 2015. — Т. 23, вип. 3 (84), додаток. — С. 72–77.
 19. Судово-фармацевтичне вивчення порушень правил обігу лікарських засобів для фармацевтичного забезпечення онкохворих [Електронний ресурс] / В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова, О.В. Куликова // Теорія і практика правознавства. — Вип. 1(9). — С.1–24. — Режим доступу: <http://tlaw.nlu.edu.ua/article/view/64263/59719>.
 20. У Комітеті з питань охорони здоров'я відбувся «круглий стіл» на тему: «Паліативна допомога дітям: право на отримання медичної допомоги та знеболення» [Електронний ресурс] / Інформаційне управління Апарату Верховної Ради України. — Режим доступу: <http://www.rada.gov.ua/news/Novyny/129236.html>.
 21. Фармацевтическое право: актуальность повышения квалификации специалистов фармации, работающих в сельской местности / В. В. Шаповалов, В. А. Шаповалова, Н. А. Хмелевский, Н. В. Лаптева // Український вісник психоневрології. — 2015. — Т. 23, вип. 3 (84), додаток. — С. 113–114.
 22. Хмелевський М. О. Необхідність втілення норм фармацевтичного права щодо ризиків розвитку та оптимізації роботи комунальної мережі аптек в сучасних ринкових відносинах / М. О. Хмелевський // Фармацевтичне і медичне право України (фармацевтичне і медичне законодавство, судова фармація, доказова фармація) : IX Міжнар. наук.-практ. конф., 16 лист. 2012 р. — Х., 2012. — С. 24.
 23. Шаповалов В.В. Судово-фармацевтичне вивчення наслідків недотримання ліцензійних умов при здійсненні обігу лікарських засобів / В.В. Шаповалов, О.В. Кули-

- кова, В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов // Український вісник психоневрології.– 2015. — Т. 23, вип. 3 (84), дод. — С.72–77.
24. Шаповалова В. О. Фармацевтичне право: державні заходи розбудови мережі аптек для забезпечення лікарськими засобами хворих наркологічного профілю у сільській місцевості / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, М. О. Хмелевський // Довженківські читання: Проблема прихильності хворих наркологічного профілю до терапії. Потреба в лікуванні і лікування за потребою : матеріали XV Укр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 8–9 квітня 2014 р. — Х.: Плетяда, 2014. — С. 328–333.
25. Шаповалова В.А. Изучение доступности наркотических анальгетиков в рамках формулярной системы России и Украины с позиции фармацевтического права / В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов, О. В. Терехова // Фармація. — 2015. — № 5. — С.15–20.

Изучение проблемы доступности оборота наркотических анальгетических лекарственных средств для онкобольных на основе фармацевтического права

С. И. Зброжек, В. В. Шаповалов (мл.), И. В. Тарасова, В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов

Комитет по вопросам охраны здоровья Верховного Совета Украины, г. Киев, Харьковская медицинская академия последипломного образования, г. Харьков,

Управление охраны здоровья Харьковской областной государственной администрации, г. Харьков

Введение. Руководство страны признает необходимость развития сети учреждений здравоохранения, повышение качества и доступности фармацевтического обеспечения для всех контингентов больных, что связано с развитием аптечных сетей, оптимизацией оборота лекарственных средств.

Цель. Исследование проблемы оборота наркотических анальгетических лекарственных средств и доступности обезболивающей фармакотерапии в рамках судебно-фармацевтического показателя «режим контроля» для онкобольных на основе фармацевтического права.

Материалы и методы. Материалы действующего законодательства Украины, судебно-фармацевтической практики, жалоб пациентов на «горячую линию» Департамента здравоохранения облгосадминистрации по фармацевтическому обеспечению онкобольных. Применены методы нормативно-правового, документального, судебно-фармацевтического, сравнительного, графического анализов.

Результаты. По результатам организационно-правовых исследований доказано, что расходы на лекарственные средства для фармакотерапии онкобольных составляют серьезную нагрузку на систему здравоохранения как в Украине, так и в ведущих странах мира по результатам обобщения судебно-фармацевтической практики выявлен низкий уровень фармацевтического обеспечения онкоболь-

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

ных, особенно в сельской местности. Установлено, что ситуация, которая сложилась в цепи правоотношений «врач — онкобольной — провизор» возникает из-за недостаточно развитой аптечной сети и ограниченного ассортимента наркотических анальгетических лекарственных средств, сужает права онкобольных в обезболивающей фармакотерапии.

Выводы. С позиции фармацевтического права рассмотрено состояние фармацевтического обеспечения онкобольных Харьковской области наркотическими анальгетическими лекарственными средствами. Проведен анализ нарушения прав онкобольных на обеспечение обезболивающей фармакотерапии. Изучены международный опыт по ценовой характеристике медикаментов, используемых для лечения злокачественных новообразований. Для улучшения ситуации предлагается нормотворческие инициативы — внесение редакционных изменений в действующее законодательство Украины, регулирующего процесс лицензирования деятельности, связанной с оборотом лекарственных средств различных номенклатурно-правовых групп.

Ключевые слова: фармацевтическое право, оборот, доступность, наркотические анальгетические лекарственные средства, онкобольные.

The study of the problem of availability of narcotic analgesics for cancer patients based on pharmaceutical law

S. Zbrozhek, V. Shapovalov (Jr.), I. Tarasova, V. Shapovalova, V. Shapovalov

**Health Committee the Supreme Council of Ukraine, Kyiv,
Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education, Kharkiv,
Department of Health of Kharkiv Regional State Administration, Kharkiv**

Introduction. The national leadership recognizes the need for the development of a network of healthcare facilities, improved quality and availability of pharmaceutical services for all contingents of patients, which involves the development of pharmacy chains and the optimized turnover of drugs.

Goal. The research into the narcotic analgesics circulation and the availability of analgesic pharmacotherapy within forensic and pharmaceutical index “control regime” for cancer patients based on pharmaceutical law.

Materials and methods. Materials of the current legislation of Ukraine, data of forensic and pharmaceutical practice, patients' complaints about pharmaceutical provision of cancer patients received through the 'hot line' of the Department of Health of Regional State Administration. The applied

methods included legal, documentary, forensic and pharmaceutical, comparative, graphical analyzes.

Results. As a result of organizational and legal studies, it was demonstrated that the costs of pharmacotherapy for cancer patients are a serious burden on the healthcare systems of Ukraine and leading countries of the world. Generalization of forensic and pharmaceutical practice revealed poor pharmaceutical provision of cancer patients, especially in rural areas. The situation developed in the chain of legal relations 'doctor — cancer patient — pharmacist' was found to arise from the insufficient network of pharmacies and a limited range of narcotic analgesics; it restricts the rights of cancer patients for analgesic pharmacotherapy.

Conclusions. From the perspective of pharmaceutical law there was reviewed the status of the pharmaceutical provision for cancer patients in Kharkiv region with narcotic analgesics. There were analyzed violations of the rights of cancer patients in the provision with analgesic pharmacotherapy. There was studied an international experience in the characterization of the price of medicines used for the treatment of cancer. For an improvement of the situation, legislative initiatives were offered, including editorial changes to the current legislation of Ukraine regulating the licensing of activities related to the circulation of drugs from different nomenclature and legal groups.

Key words: pharmaceutical law, circulation, availability, narcotic analgesics, cancer patients.

Відомості про авторів:

Зброжек Світлана Іванівна — кандидат фармацевтичних наук, заступник завідувача секретаріату Комітету з питань охорони здоров'я Верховної Ради України. Адреса: м. Київ, вул. М. Грушевського, 5. тел.: (057) 711–80–30.

Шаповалов Валентин Валерійович — доктор філософії, кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти. Адреса: м. Харків, вул. Амосова, 58.

Тарасова Ірина Володимирівна — дисертант кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти. Адреса: м. Харків, вул. Амосова, 58.

Шаповалова Вікторія Олексіївна — доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти. Адреса: м. Харків, вул. Амосова, 58.

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

Шаповалов Валерій Володимирович — доктор фармацевтичних наук, професор, начальник відділу фармації Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації. Адреса: м. Харків, майдан Свободи, буд. 5.

УДК 615.454.25

ТЕОРЕТИКО-ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН ДЛЯ СУПОЗИТОРІЇВ

З. В. Малецька, Л. Л. Давтян, В. А. Загорій

Національна медична академія післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика, м. Київ

Резюме. Супозиторна основи відіграє ключову роль у створенні нового лікарського засобу, оскільки вона забезпечує таку технологію виробництва, яка максимально відповідає фізико-хімічним властивостям активно фармацевтичних інгредієнтів та забезпечує їх вивільнення у місце розчинення та всмоктування.

Враховуючи те, що одним із першочергових медико-біологічних вимог до лікарського засобу у формі супозиторіїв є відсутність місцево подразнювальної дії, вивчена осмотична активність ряду супозиторних основ. Доведено, що помірною осмотичною активністю (до 98 %) володіють гідрофобні(основи 1 — 4)та гідрофільні(основи 6,7) супозиторні основи.

На основі експериментального дослідження обрані зразки гідрофобних (1 — 4) та гідрофільних (6, 7) супозиторних основ, які проявляють помірну осмотичну активність.

Перспективою даного дослідження є вивчення кінетики вивільнення активних речовин в залежності від способу їх введення до обраних супозиторних основ.

Ключові слова: осмотична активність, супозиторні основи, допоміжні речовини.

Вступ. Одним із важливих проблем охорони здоров'я на теперішній час є терапія проктологічних захворювань: проктити, геморой, анальні тріщини та ін.

За даними В. А. Врублевського та Ю. В. Дульцева [1, с. 113] захворювання прямої та товстої відділів кишківника становлять 38,2 % дорослого населення від всіх проктологічних хвороб. Провідне місце займають геморой — 41,4 %; проктит — 33,7 %; хронічний коліт — 15,0 %;анальні тріщини —10,0 %; доброякісні пухлини —7,6 %.