

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

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ДОСТУПНОСТІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ХВОРИХ НА ЗЛОЯКІСНІ НОВОУТВОРЕННЯ У США

Шаповалов В.В. (мол.)¹, Зброжек С.І.¹,
Шаповалова В.О.¹, Шаповалов В.В.²,
Куликова О.В.²

¹ Харківська медична академія післядипломної освіти, Харків;

² Департамент охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, Харків; e-mail: pharm_law@ukr.net

Протягом останніх років кількість випадків захворювання на злоякісні новоутворення значно зросла, і на сьогодні за поширеністю поступається лише захворюванням серцево-судинної системи. Саме через це одним із актуальних питань сучасної фармакотерапії в онкології на фоні економічної нестабільності є підвищення доступності лікарських засобів (ЛЗ) різних клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових і номенклатурно-правових груп для пацієнтів, зокрема наркотичних анальгетичних лікарських засобів (НАЛЗ) для хворих на злоякісні новоутворення [1-10].

Метою роботи є дослідження організації доступності обігу НАЛЗ для хворих на злоякісні новоутворення у США з позиції судової фармації.

Матеріали та методи

В якості **матеріалів** для дослідження було використано закони і нормативно-правові акти США, що регулюють процедуру забезпечення НАЛЗ хворих на злоякісні новоутворення; правила обігу на етапі відпуску НАЛЗ для онкохворих; типові приклади із

судово-фармацевтичної практики; статистичні дані ВООЗ, США, України щодо порушення прав хворих на злоякісні новоутворення на доступність до НАЛЗ.

Під час виконання роботи використовувалися такі **методи дослідження**: документальний, порівняльний, нормативно-правовий, судово-фармацевтичний, графічний аналізи.

Результати та обговорення

В рамках дослідження було проаналізовано статистичні дані ВООЗ щодо рівня летальності від ЗН (чол./100 тис. населення) [11], за результатами якого країни було умовно поділено на п'ять категорій (рис. 1):

1 категорія, країни з низьким рівнем летальних випадків (ЛВ) від онкологічних захворювань (до 75 чол./100 тис. населення) - Габон (54), Нігер (56), Намібія (62), Кабо Верде (63), Гамбія (65), Бахрейн (71), Непал (76);

2 категорія, країни з середнім рівнем ЛВ від онкологічних захворювань (76-100 чол./100 тис. населення) - Кувейт (76), Суринам (83), Чад (88), Ангола (90), Марокко (96), Киргизстан (99), Грузія (100);

3 категорія, країни із рівнем ЛВ від онкологічних захворювань вище середнього (101-125 чол./100 тис. населення) - Швейцарія (104), Еквадор (108), Білорусія (117), Канада (119), Україна (119), США (121), Австралія (122);

4 категорія, країни з високим рівнем ЛВ від онкологічних захворювань (126-150 чол./100 тис. населення) - Португалія (130), Бурунді (134), Барбадос (140), Китай (143), Польща (150);

5 категорія, країни з дуже високим рівнем ЛВ від онкологічних захворювань (більше 150 чол./100 тис. населення) - Монтенегро (151), Казахстан (157), Монголія (194), Вірменія (220), Зімбабве (223).

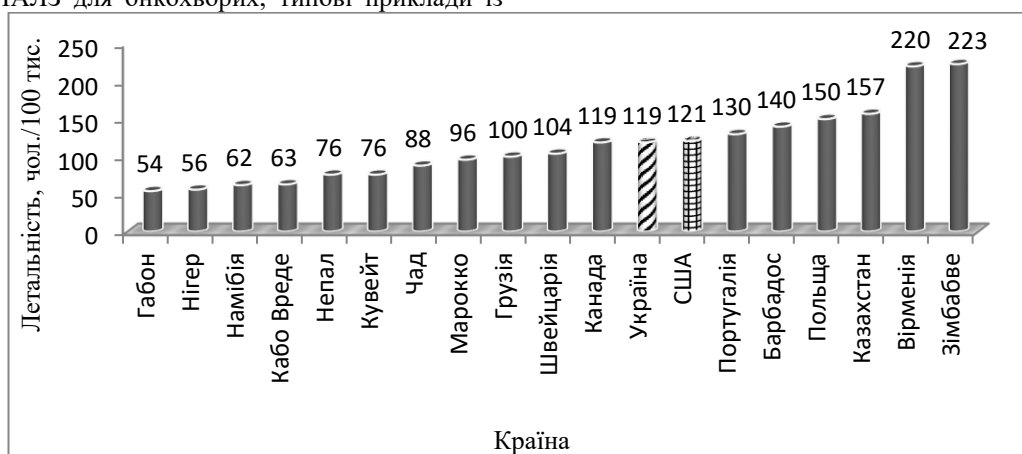


Рис. 1 – Летальність від злоякісних новоутворень у різних країнах світу, чол./100 тис. населення [12]

Проведений аналіз свідчить про те, що країни Африки та Близького Сходу увійшли до 1 та 2 категорій; до 3, 4 категорій в основному входять країни Європи та Америки, що мають розвинену промисловість [12]; до 5 категорії – в основному країни

центральної Азії. Низький рівень летальності від ЗН в країнах Африки та Близького Сходу очевидно пов'язаний із низьким рівнем медичної допомоги (діагностика, лікування) та доступністю обігу ЛЗ для населення. Важливо відмітити, що такі чинники, як здоровий спосіб життя, шкідливі звички

(тютюнопаління, надмірне вживання алкоголю), інфекційні хвороби, забруднення навколишнього середовища, опромінення та ін. в різних країнах світу суттєво впливають на захворюваність на ЗН [12].

Важливо зазначити, що у США в 2014 р. за даними дослідницької групи Берклі витрати на фармацевтичне забезпечення хворих на ЗН склали 61 % від виділеної суми на відшкодування вартості ЛЗ, використаних в амбулаторних умовах (в 2013 р. – 58%) [13].

При вивченні законодавчих та нормативно-правових актів США, що регулюють систему доступності обігу НАЗ для онкопацієнтів на прикладі декількох штатів (Техас, Невада, Джорджія) [14-17] було встановлено, що вона радикально відрізняється від України [18-20]. Так, вартість надання медичної допомоги і фармацевтичного забезпечення в умовах стаціонарного лікування відшкодовується страховими компаніями за умовами страхового договору, який хворий або його сім'я заключили зі страховою компанією. В умовах амбулаторного лікування пацієнти оплачують вартість ЛЗ, що виписав лікар за власний рахунок повністю. Для тих категорій громадян, що не мають фінансової можливості самостійно оплачувати ЛЗ, існує ряд програм, розроблених державою та приватними фірмами (страховими тощо), де кількість коштів, відшкодованих фондом програми залежить від ряду факторів (вік пацієнта; його дохід за рік; діагноз захворювання; кількість, вартість ЛЗ та тривалість лікування; кількість членів сім'ї та їх сукупний дохід; наявність страхового полісу у членів сім'ї). Широко поширені в США купони розповсюджуються і на ЛЗ різних клініко-фармакологічних груп, але не всі аптеки приймають купони. В штаті Нью-Йорк хворі на ЗН можуть звернутися до фонду Cancer Care Co-Payment Assistance Foundation (CCAF), який надає допомогу у вигляді часткової оплати вартості хіміотерапії та вартості ад'ювантних ЛЗ (знеболювальні, протипливетні, антипсихотичні, антидепресанти тощо). З метою надання високоякісної медичної допомоги хворим на ЗН необхідно паралельно з терапією основного захворювання, виявляти та своєчасно лікувати супутні захворювання, як фізичні, так і психологічні. До складу такої фармакотерапії мають бути включені ЛЗ різних клініко-фармакологічних (анальгетичні, антидепресанти, анксиолітики, снодійні тощо), класифікаційно-правових (наркотичні, психотропні, сильнодіючі ЛЗ) та номенклатурно-правових груп (рецептурні, безрецептурні), в т.ч. екстемпоральні ЛЗ, що виготовляються в аптеках за індивідуальними прописами лікарів.

Окремо нами було проаналізовано законодавчий акт, що регламентує надання паліативної та хоспісної допомоги «Guidelines for treatment of cancer pain», відповідно до якого лікар має право виписувати рецепти на НАЛЗ, або ЛЗ, що містять контрольовані речовини, або вводити такі ЛЗ хворому на ЗН, який знаходиться на стаціонарному лікуванні в закладі охорони здоров'я, без обмежень в частоті та дозі [21]. Керівництво лікарні або Рада штату Нью-

Йорк не мають права заборонити лікареві призначати, вводити такі ЛЗ хворому, що страждає больовим синдромом онкологічного генезу. В той же час є ряд причин, через які лікар не може виписати хворому рецепт на НАЛЗ: пацієнт знаходиться на лікуванні від наркотичної або іншої залежності; відомо, що лікар використовує ЛЗ в нетерапевтичних цілях; є відомості про неналежний облік виписаних НАЛЗ та рецептів на них; є відомості щодо підробки лікарем рецептів на НАЛЗ; відомо про неналежну утилізацію невикористаних ЛЗ, що містять підконтрольні речовини.

Слід зазначити, що в США, які мають розвинену сферу охорони здоров'я, належний рівень фінансування державою та страховими компаніями, забезпечення прав пацієнтів на доступність до життєво необхідних ЛЗ також може порушуватися, про що свідчать типові судово-фармацевтичні приклади 1-2.

Приклад 1. Поліцейські штату Каліфорнія (США) 16.07.2015 р. заарештували громадянина США V. G., 69-р., якому прокурором було пред'явлено обвинувачення за здійснення наступних злочинів: провадження медичної діяльності без ліцензії; продаж (збут) пацієнтам ЛЗ (в т.ч. НАЛЗ) із терміном придатності, що минув [22]. В ході слідства поліцейськими під час обшуку кабінету гр. V. G. було вилучено 25 000 бланків рецептів на медикаменти; ЛЗ, термін придатності яких минув (деякі не були зареєстровані в США). В результаті проведення слідчих дій було встановлено, що гр. V. G. протягом більш як 5 р. займався незаконною лікувальною діяльністю, зловживаючи довірою невеличково хворих на злоякісні новоутворення.

Приклад 2. Поліцейськими у штаті Нью-Джерсі в січні 2016 р. було заарештовано лікаря F. P. M., який працював у лікарні S. M. Center протягом липня-вересня 2014 р., здійснював умисні дії з метою таємного викрадення – крадіжки у пацієнтів ін'єкційного морфіну та фальсифікації – заміни його на інші ЛЗ [23].

Також в США, як і в більшості країн світу, передбачена кримінальна відповідальність за дії, пов'язані з незаконною медичною, фармацевтичною діяльністю та незаконним обігом ЛЗ різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп.

Висновки

З позиції судової фармації проведено дослідження організації доступності обігу НАЛЗ для хворих на злоякісні новоутворення у США. Вивчено статистичні дані смертності від злоякісних новоутворень у різних країнах світу. Проаналізовано законодавчу базу США, що регулює фармацевтичне забезпечення хворих на злоякісні новоутворення. Розглянуто порушення чинного законодавства США (приклади із судово-фармацевтичної практики), що виникли при реалізації хворими на злоякісні новоутворення свого права на знеболювальну фармакотерапію.

References

1. Copyright 61616, Ukraine. Brochure «The organizational features recipes on medical drugs for treatment of privileged contingent of patients» [Text] / V. V. Shapovalov (jr.), V. V. Shapovalov, V. O. Shapovalova, O. V. Rogozhnikova (Ukraine). – № 62119 ; st. 13.07.15 ; publ. 11.09.15.
2. Study of the availability of narcotic analgesics as part of Russia and Ukraine formulary system from the perspective of pharmaceutical law [Text] / V. A. Shapovalova V. V. Shapovalov (jr.), V. V. Shapovalov, O. V. Terekhova // Pharmacy. – 2015. – № 5. – P. 15–20.
3. Cancellation of preferential VAT rates will lead to a rapid rise in drug - economist [Electronic resource] / Western Information Company. – 2016. – Access : http://zik.ua/news/2016/02/19/skasuvannya_pilgovoi_stavky_pdv_pryzvede_do_strimkogo_podorozhchannya_likiv_674115.
4. Forensic pharmacy in the state concept of combating drug addiction among the population of Ukraine and Russia to increase the availability of narcotic analgesics [Electronic resource] / V. V. Shapovalov, V. V. Shapovalov (jr.), V. A. Shapovalova, O. V. Terekhova // Research result. – ISSN 2313-8955. – 2015. – V. 1, №1 (3). – P. 30–50. – (Medicine and pharmacy series). – Access : <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf>.
5. Shapovalova, V. O. Pharmaceutical Law. Textbook for classroom and extracurricular work with pharmaceutical legislation specialty «Pharmacy» [Text] / V. O. Shapovalova, V. V. Shapovalov, V. V. Shapovalov (jr.). – Kh., 2008. – 144 p.
6. Dow has worst four-day start to a year on record [Electronic resource] / Cable News Network, 2016. – Access : <http://money.cnn.com/2016/01/07/investing/stocks-markets-dow-china/>.
7. RAB court fines Lab Aid Hospital Tk 1 million for keeping unauthorised drugs [Electronic resource] / Bdnews24.com, 2015. – Access : <http://bdnews24.com/bangladesh/2015/12/06/rab-court-fines-labaid-hospital-tk-1-million-for-keeping-unauthorised-drugs>.
8. Development of algorithms forensic training pharmaceutical seizures from illegal substance as an element of patient protection [Text] / V. V. Shapovalov (Jr.), V. A. Shapovalova, V. V. Shapovalov, E. V. Shuvera // European Applied Sciences. – 2013. – Vol. 2, № 5. – P. 197–199.
9. The principles of the pharmaceutical law in solving problems of supplying patients with mental health problems with extemporaneous medicines [Electronic resource] / J. V. Vasina, V. V. Shapovalov, V. A. Shapovalova, K. I. Kovalyova // Research result. – ISSN 2313-8955. – 2015. – Vol. 1, №1 (3). – P. 18–29. – (Medicine and Pharmacy Series). – Access : <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf>.
10. Vasina, Y. V. Medical and pharmaceutical law: legal procedures circulation extemporaneous compounding in pharmacies Ukraine [Electronic resource] / Y. V. Vasina, V. V. Schapovalov, V. O. Shapovalova // E-Journal: Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and their practical application» (ISSN 2227-6920). – 2013. – Vol. J21306-018. – P. 104–107. – Access : <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>.
11. Global Health Observatory Data Repository [Electronic resource] / WHO, 2015. – Access : <http://apps.who.int/gho/data/node.main.A864?lang=en>.
12. Cancer prevention [Electronic resource] / WHO, 2016. – Access: <http://www.who.int/cancer/prevention/en/>.
13. Dangi-Garimella, S. Report Provides an Update on the 340B Drug Pricing Program - See more at [Electronic resource] / S. Dangi-Garimella // AJMC, 17.12.2015. – Access: <http://www.ajmc.com/newsroom/report-provides-an-update-on-the-340b-drug-pricing-program>.
14. Sosin, I. K. Narcology : National textbook, edited by Prof. I. K. Sosin, Assoc. Yu. F. Chuyev. – Kharkov : Collegium, 2014. – 1500 p.
15. Data Submission Dispenser Guide Nevada Prescription Drug Monitoring Program. Board of Pharmacy. Nevada State Official [Electronic resource] / State of Nevada Website, 2015. – Access : <http://bop.nv.gov/links/PMP/>.
16. Division of Pharmacy [Electronic resource] / The University of Texas MD Anderson Cancer Center, 2015. – Access : <http://www.mdanderson.org/education-and-research/departments-programs-and-labs/departments-and-divisions/division-of-pharmacy/faqs/index.html>.
17. Eligibility. Cancer Care Co-Payment Assistance Foundation [Electronic resource] / 2015. – Access : <http://cancercarecopay.org/>.
18. Medical and pharmaceutical law: a comparative analysis of the clinical and pharmacological groups of drugs used in psychiatry and addiction, as part of the formulary system in Russia and Ukraine [Text] / V. V. Shapovalov (jr.) [and etc.] // Scientific statements Belgorod State University (Medicine and pharmacy series). – 2014. – № 4 (175), V. 25. – P. 213–219.
19. Find help with the cost of medicine [Electronic resource] / Needy Meds, 2015. – Access : <http://www.needy meds.org/>.
20. Prescription Drug Assistance Programs [Electronic resource] / American Cancer Society, Inc, 2015. – Access : <http://www.cancer.org/treatment/findingandpayingfortreatment/understandinghealthinsurance/prescriptiondrugassistanceprograms/prescription-drug-assistance-programs-intro>.
21. The entire Guidelines for the Treatment of Cancer Pain [Electronic resource] / Texas Cancer Council, 2016. – Access : <http://texascancercouncil.org/gftocp/contents.html>.
22. Richmond : Officials seek victims in El Cerrito man's cancer-treatment scam [Electronic resource] / San Lose Mercury News. – 2015. – Access : http://www.mercurynews.com/business/ci_29410429/student-airbnb-landlords-rent-out-properties-full-time?source=infinite-up.
23. Miller, M. Prosecutors say Shore Medical pharmacist stole morphine, replaced it with saline [Electronic resource] / M. Miller. – 2016. – Access : http://www.pressofatlanticcity.com/news/prosecutors-say-shore-medical-pharmacist-stole-morphine-replaced-it-with/article_1f242ce6-c08e-11e5-b80c-af6d4b9d1d03.html.

**UDC 615.212:657.447]:616-006.6:[342.951:615]
FORENSIC AND PHARMACEUTICAL
RESEARCH OF ORGANIZATION OF
AVAILABILITY OF THE MEDICINES FOR
PATIENTS WITH MALIGNANCIES IN THE
UNITED STATES**

Shapovalov V.V. (Jr.), Zbrozhek S.I., Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Kulykova O.V.

Introduction. The incidence of cancer in recent years has increased significantly. It is therefore particularly important today is the issue of provision for patients with malignancies with drugs. It is important to research the level of organization of availability of the anesthetic therapy to ensure the availability of pharmacotherapy for cancer patients worldwide. **Material and methods.** For the purpose of the study analyzed legislation, regulations of some states in the US that provide availability of narcotic analgesic drugs for patients with malignant neoplasms. The paper used the following methods: comparative, documentary, legal, medical, pharmaceutical and graphical analysis. **Results and discussion.** Noted the increase in expenditure on pharmaceutical provision for patients with malignancies on an outpatient basis in the US. During the study of the legislative and regulatory acts of the USA found that payments for treatment possible by insurance companies as part of the agreement, which in turn depend on the patient's age, number of family members, their total income and so on. Coupons can be used to pay for the cost of medicines, but not all pharmacies accept coupons. There are charities with funds which are partially covered for the cost of chemotherapy and adjuvant therapy (analgesics, antiemetic, antipsychotics, drugs). Found, that in New York doctor may prescribe analgesic medication to the patient without limitation in the frequency and dose. It is not therapeutic use of analgesics, their improper accounting, drug addiction patient has contraindications to the prescription of narcotic analgesic drugs with malignant neoplasms. Reviewed examples from forensic and pharmaceutical practice, pharmaceutical violation of the US laws that regulate the accessibility of patients with malignancies to narcotic analgesic drugs. So, there have been cases of fake prescriptions for narcotic drugs, selling drugs, the shelf life has expired. Police of New Jersey the fact of abduction of injectable morphine and its falsification of employee hospital. **Conclusion.** Conducted a study of the availability of narcotic analgesic drugs for patients with malignancies in the US from a position of forensic pharmacy. Made an analysis of mortality from malignancies worldwide. Studied pharmaceutical legislation of Nevada, Texas, Georgia, New York in the pharmaceutical industry of providing patients with malignancies with narcotic analgesic drugs.