

О.А. Ошлянська^{1,2}
Н.С. Шевченко^{3,4}
Л.Ф. Богмат³
Л.І. Омельченко¹

¹ДУ «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України», Київ

²Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, Київ

³ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», Харків

⁴Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна

ДОСТУПНІСТЬ ВИСОКОВАРТІСНИХ ЛІКІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РЕВМАТИЧНИХ ХВОРОБ У ДІТЕЙ В УКРАЇНІ ПІД ЧАС ВОЄННОГО СТАНУ (ПЕРШІ РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ АДРУ)

У статті наведені дані щодо основних механізмів фінансування високовартісних біологічних препаратів, які застосовуються при лікуванні дітей з ревматичними хворобами. Показані перші результати дослідження Асоціації дитячих ревматологів України про забезпеченість імунобіологічними препаратами хворих на ювенільні артрити. Підкреслена негативна динаміка її показників під час воєнного стану (60,4% повної забезпеченості в регіонах при продовженні лікування та 53,6% у випадках необхідності корекції лікування). Визначена необхідність удосконалення механізмів забезпечення пацієнтів високовартісними лікарськими засобами. Сформульовані основні задачі Асоціації дитячих ревматологів України для досягнення цієї мети.

Ключові слова: діти, Асоціація дитячих ревматологів України, ювенільний артрит, імунобіологічна терапія, забезпеченість лікарськими засобами.

Забезпечення педіатричних хворих ревматологічного профілю під час воєнного стану лікарськими засобами викликає неабияку зацікавленість, оскільки вартість витрат на їх лікування, за даними іноземних дослідників, чимала і може сягати в тяжких випадках 428 євро на добу [1, 2], причому пацієнтам згідно із сучасними рекомендаціями призначається тривалий курс лікування, іноді пожиттєвий. Існуюча в Україні система охорони здоров'я загалом передбачає можливість застосування різних способів фінансування лікування дитини з ревматичною хворобою. У країні декларується державне страхування дітей віком до 18 років, що забезпечує безоплатне надання медичних послуг та безкоштовних ліків у державних закладах. Фінансування медикаментозної терапії для педіатричної популяції з ревматичними хворобами відбувається як шляхом реімбурсаційних механізмів, так і цільових закупівель. Проте в останній довоєнній редакції Реєстру лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, від 7 лютого 2020 р. (наказ МОЗ України від 13.02.2020 р. № 316 [3]), зазначені лише 257 препаратів, серед яких взагалі не вказані ліки, що застосовуються у дитячій ревматологічній практиці. Тому найчастіше дитячі ревматологи призначають лікарські засоби, які або закуповуються медичними закладами згідно з постановою КМУ від 16 березня 2017 р. № 180 «Національний перелік основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів» (далі — Національний перелік) [4], або закуповуються державою чи

за кошти місцевих бюджетів, або можна надати за безкоштовними рецептами. Як відомо, ревматичні хвороби є хронічними, інвалідизуючими і потребують тривалого безперервного, часто високовартісного лікування. Для можливості його продовження амбулаторно дітям з інвалідністю згідно з постановою 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» (пункт № 1) [5] можливо виписати безкоштовні рецепти на необхідні препарати відповідно до галузевих стандартів (тобто за наявності показань в сучасних стандартах лікування та/або відповідної індикації в інструкції для застосування лікарського засобу, що офіційно зареєстрований в Україні). Іншою можливістю забезпечення високовартісним лікуванням дітей з ревматичними хворобами, яка використовується виключно при призначенні високовартісної імунобіологічної терапії, є закупівлі. Державні закупівлі можливі в дитячій ревматології тільки в межах закупівель імунобіологічних препаратів за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг», яка діє вже більше 10 років, причому номенклатура лікарських засобів за програмою періодично оновлюється [6]. На превеликий жаль, державні закупівлі, які забезпечували попередньо більшість хворих на ювенільні артрити високовартісними біологічними ліками, мають

певні недоліки: негнучка система призначень лікарями, які вимушені очікувати місяцями (іноді роками) отримання ліків за поданими заявками та адаптувати свої призначення відповідно до наявних уже лікарських засобів, «закріпленість» пацієнта виключно за обласними лікарнями, які пацієнти мають відвідувати з частотою від одного разу на тиждень до одного разу на місяць для введення ліків, що фактично унеможлиблює задекларований у законодавстві України про охорону здоров'я вибір пацієнтом лікаря. Необхідність повторних госпіталізацій також суттєво підвищує трансферні витрати родин хворих дітей, зумовлює підвищення втрати робочого часу їх батьків та економічних непрямих витрат держави на лікування, погіршує якість життя хворої дитини. Крім того, описана система державних закупівель ліків стосується виключно хворих на ювенільні артрити, програм забезпечення пацієнтів дитячого віку з іншими ревматичними хворобами високовартісними ліками досі не створено, а можливість їх закупівлі медичним закладом обмежена невідповідним сучасним міжнародним гайдлайнам Національним переліком та недостатнім відшкодуванням Національною службою здоров'я України (НСЗУ) коштів медичним закладам (що в десятки разів менше за кошти, необхідні для лікування хворої дитини). Тому частково недостатність ліків компенсується регіональними програмами (завдяки яким відбуваються закупівлі високовартісних лікарських засобів за кошти місцевих громад) та за приватні кошти (пацієнтів, фондів тощо). На жаль, регіональні програми існують не в усіх регіонах України, що створює плацдарм для сегрегації та дискримінації пацієнтів за місцем проживання.

У 2017 р. була створена ГО «Асоціація дитячих ревматологів України» (АДРУ), однією з задач якої є оптимізація системи надання медичної допомоги дітям з ревматичними хворобами в Україні. Для виконання цієї задачі АДРУ постійно співпрацює з громадськими організаціями батьків дітей, хворих на ревматичні хвороби («Міцна опора», «Рух без меж» та ін.) та поглиблює кооперацію провідних фахівців галузі дитячої ревматології в усіх регіонах України. Статутом АДРУ визначена участь у розробці та впровадженні новітніх методів лікування дітей з ревматичними хворобами в Україні та можливість звернення до органів державної влади та місцевого самоврядування з пропозиціями щодо покращання медичної допомоги хворим дітям. Проте жодна пропозиція досі не була задовільнена.

І ось настав сумний день 24 лютого 2022 р., після якого відбулася неконтрольована міграція населення, зони бойових дій обмежили можливість доступу до медичної допомоги в окремих регіонах, стали значно відрізнятися умови праці лікарів у різних регіонах та умови фінансування медичних закладів.

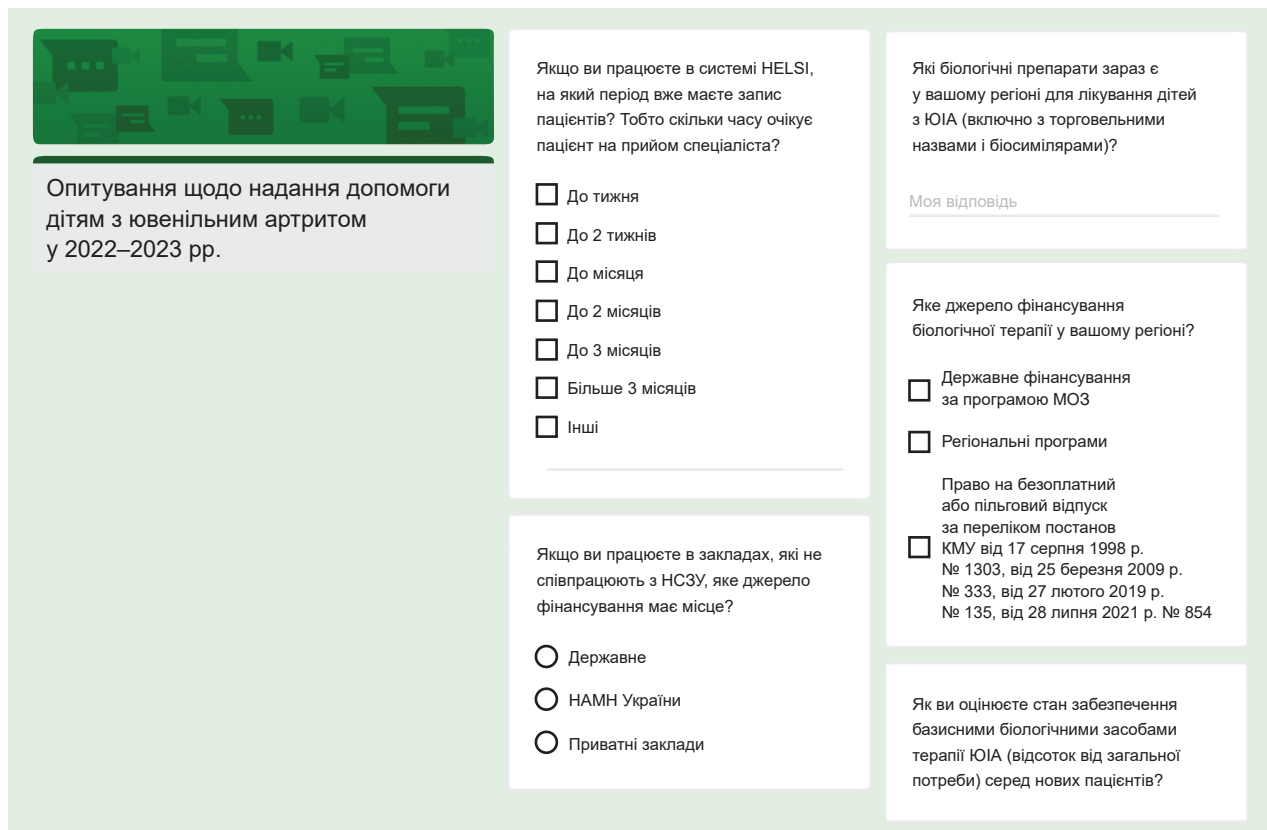
Зазначене спочатку призвело до недостатності контролю за лікуванням пацієнтів та відсутності ліків у південних та східних регіонах. Концентрація коштів державного фінансування та гуманітарної допомоги у цей період відзначалася в західних регіонах, медичні заклади яких були перевантажені за умови недостатності кадрового забезпечення. Частково ці проблеми були компенсовані ресурсами батьків та гуманітарною допомогою, але розподіл останньої швидко був цен-

тралізований та далі опосередкований Державним експертним центром, що призвело до її обмеження.

Через 2 міс від початку бойових дій Науково-практичним центром дитячої ревматології та транзитивного супроводу хворих на ревматичні хвороби ДУ «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України» (на той момент ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України») було проведено онлайн-опитування пацієнтів, які спостерігалися в центрі та отримували базисну біологічну терапію (ББТ) (з яких 362 хворих на ювенільні ідіопатичні артрити (ЮІА) та 71 хворий на системні хвороби сполучної тканини, що становило близько 11% усіх хворих України, і, оскільки були представлені пацієнти з усіх регіонів, була достатньо репрезентативна вибірка). Встановлено, що тільки 13% дітей отримували навесні 2022 р. планові очні консультації дитячих ревматологів, лише 27% дітей мешкали за місцем постійного проживання, 17% хворих на той час перебували за межами України та 66% мали статус внутрішньо переміщених осіб. За результатами опитування батьків пацієнтів, серед 114 хворих на ЮІА та 12 дітей з іншими хворобами, які попередньо отримували ББТ, 26% її перервали у зв'язку з відсутністю ліків або їх недоступністю. За опитуванням обласних фахівців, на той момент сумарний фактичний дефіцит інгібіторів інтерлейкіну-6 (тоцилізумаб) загалом в Україні становив 15 200 мг, інгібіторів фактора некрозу пухлин (адаліумаб) 228 доз. З метою запобігання загостренню хвороби в індивідуальному порядку ухвалювали рішення про заміну препарату ББТ на наявний, збільшення інтервалів між їх введеннями, прискорену відміну препарату пацієнтам, які досягли ефекту лікування, призначення інших лікарських засобів (кортикостероїдів, іншого препарату базисної повільно діючої хворобомодифікуючої терапії тощо).

Наказ МОЗ України від 03.03.2022 р. № 404 «Про забезпечення пацієнтів лікарськими засобами у стаціонарних закладах охорони здоров'я» [7] передбачав необхідність сформувати запаси лікарських засобів для організації амбулаторного лікування пацієнтів, що виписані зі стаціонару, та забезпечити безоплатну видачу лікарських засобів пацієнтам, що виписані з відповідного закладу охорони здоров'я та потребують продовження лікування в амбулаторних умовах, відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Видачу лікарських засобів мали здійснювати у кількості, яка забезпечить якомога довший період амбулаторного лікування. Проте фактично це зробити у повному обсязі було складно, оскільки частина пацієнтів не могли дістатися до лікарського закладу або в лікарського закладу не було достатньо ресурсів для забезпечення ліками водночас власних пацієнтів та тимчасово переміщених хворих.

Для інформування пацієнтів про наявність ліків в аптеках, регіональних лікарнях та можливість отримання допомоги в ревматологічних центрах за межами України на сторінці АДРУ в соціальній мережі Фейсбук (www.facebook.com/childrheumukraine) щотижнево оновлювалися дані, зібрані спільними зусиллями усіх членів асоціації. Були терміново розроблені та опубліковані пам'ятки пацієнтам та проводилися швидкі перекла-



Опитування щодо надання допомоги дітям з ювенільним артритом у 2022–2023 рр.

Якщо ви працюєте в системі HELSI, на який період вже маєте запис пацієнтів? Тобто скільки часу очікує пацієнт на прийом спеціаліста?

☐ До тижня
☐ До 2 тижнів
☐ До місяця
☐ До 2 місяців
☐ До 3 місяців
☐ Більше 3 місяців
☐ Інші

Якщо ви працюєте в закладах, які не співпрацюють з НСЗУ, яке джерело фінансування має місце?

☐ Державне
☐ НАМН України
☐ Приватні заклади

Які біологічні препарати зараз є у вашому регіоні для лікування дітей з ЮІА (включно з торговельними назвами і біосимілярами)?

Моя відповідь _____

Яке джерело фінансування біологічної терапії у вашому регіоні?

☐ Державне фінансування за програмою МОЗ
☐ Регіональні програми

Право на безоплатний або пільговий відпуск за переліком постанов КМУ від 17 серпня 1998 р. № 1303, від 25 березня 2009 р. № 333, від 27 лютого 2019 р. № 135, від 28 липня 2021 р. № 854

Як ви оцінюєте стан забезпечення базисними біологічними засобами терапії ЮІА (відсоток від загальної потреби) серед нових пацієнтів?

Рис. 1. Зразок форми запитань АДРУ

ди медичної документації та її дублювання на вимогу хворих. Але війна тривала, ресурси й ініціативи не були безмежні...

Вищезазначене зумовило доцільність чіткої оцінки реальної забезпеченості лікарськими засобами дітей з ревматичними хворобами в подальшому.

Тому **метою** цієї роботи було проаналізувати динаміку забезпеченості високовартісними імунобіологічними засобами хворих на ювенільні артрити в Україні під час воєнного стану.

Матеріали та методи дослідження. У межах відкритого проспективного дослідження за ініціативою президії АДРУ проведено повторне онлайн-опитування (у 2023 та 2024 р.) за авторською анкетой (рис. 1) 26 обласних експертів-фахівців з дитячої ревматології з 23 регіонів України (інформації з АР Крим, Донецької та Луганської областей не отримано).

Розроблена АДРУ анкета містила 20 запитань, розділених на три основні теми: інформація про працюючих лікарів регіону; дані щодо міграції пацієнтів за останній рік; дані щодо забезпеченості терапією пацієнтів з ювенільними артритами. Анкета також включала запитання про реєстрацію лікарів у національній системі HELTH та фінансове забезпечення ББТ. Опитування проведено двічі — восени 2023 та 2024 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Аналіз отриманих результатів опитування АДРУ показав несуттєве зменшення загальної кількості фахівців, які виконують функціональні обов'язки дитячих ревматологів в Україні: 2017 р. — 193; 2021 р. — 140; 2023

р. — 130; 2024 р. — 136 осіб, завдяки переміщенню лікарів відбулося зменшення їх кількості у східних та південних регіонах країни та збільшення в західних регіонах (рис. 2).

Аналіз інформації з анкет респондентів щодо терміну очікування візиту до дитячого ревматолога відображав загальну доступність цього виду спеціалізованої медичної допомоги дітям в Україні навіть під час воєнного стану. Слід підкреслити, що у 2024 р. ці показники дещо змінилися порівняно з 2023 р. Консультацію ревматолога отримували без очікування 22,20% (у 2023 р. — 9,09%), протягом 1 тиж — 40,0% (у 2023 р. — 40,91%); до 2 тиж — 27,80% (у 2023 р. — 31,81%); у той же час збільшилася частка дітей, які чекали на прийом до 1 міс — 16,70% (у 2023 р. — 9,09%). У 2023 р. зафіксовані випадки очікування спеціалізованої консультації до 2 міс (9,09%), зараз вони відсутні.

Отримані дані свідчили, що 84,62% лікарів (у 2024 р. — 45,5%), серед яких проводилося опитування, працювали в лікарнях, які фінансуються НСЗУ, 2 були з педіатричних наукових центрів НАМН України, які мають ревматологічні ліжка (Київ, Харків), 20,4% респондентів працювали й у приватних медичних закладах, у 2024 р. їх частка збільшилася до 36,4%.

Загальна кількість дітей з ревматичними хворобами в Україні в попередні роки, за даними офіційної статистики, не рахувалася. Опубліковані дані МОЗ України до 2016 р. включно відображали лише кількість дітей, хворих на ювенільні артрити та системний червоний вовчак.

За даними опитування АДРУ, у 2024 р. у дитячих ревматологів України загалом спостерігалися 3536 хворих, з яких 212 пацієнтів — із системними хво-

Онлайн опитування та його результати



Кількість дитячих кардіоревматологів в одній області:

6.3 (від 1 до 17)

Динаміка за 2022-2023 роки:

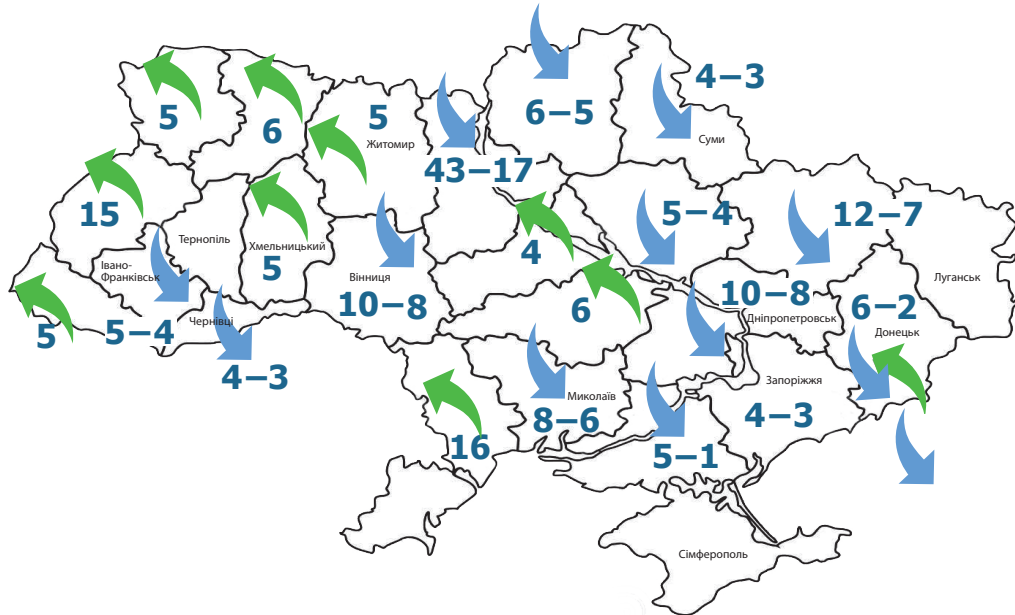


Рис. 2. Карта трудової міграції дитячих ревматологів України у 2022–2023 рр.

робами сполучної тканини (ювенільний дерматоміозит, системний червоний вовчак, системна склеродермія та системні васкуліти), 279 хворих на інші ревматичні хвороби та левову частку становили хворі на ЮІА, що відповідало структурі хворих ревматичного профілю у світі. Таким чином, основна сукупна частка витрат на лікарські засоби в дитячій ревматології припадає саме на пацієнтів із ЮІА, які за національною програмою мають можливість отримувати високовартісне лікування засобами ББТ за державний кошт.

Порівняно з довоєнним часом у перший рік війни загальна кількість хворих на ЮІА в Україні зменшилася на 27,83% [8, 9]. Якщо, за даними Т.В. Марушко (без посилання на офіційні джерела, за оцінкою заявок на імунобіологічну терапію), у 2021 р. в Україні під наглядом перебували 3400 хворих на ювенільні артрити, то, за даними опитування АДРУ, у 2023 р. їх кількість становила 2454, а в 2024 р. — 3043 пацієнти. Збільшення числа пацієнтів з ЮІА у 2024 р. було пов'язане як з частковим поверненням хворих в Україну, так і з реєстрацією нових випадків ЮІА.

З них, за даними респондентів АДРУ у 2023 р., до західних областей України переїхали 396 дітей з ЮІА (11,6%), 402 особи (11,82%) мігрували за державний кордон України, невідоме місцезнаходження 148 пацієнтів (4,35%). Переважна більшість хворих на ЮІА залишилася під наглядом кардіоревматолога / ревматолога дитячого в своєму регіоні проживання (72,17%). На тлі продовження воєнних дій в Україні в 2024 р. про-

цеси міграції хворих не зупинилися, продовжують змінюватися як загальна чисельність хворих на ЮІА, так і частка пацієнтів, які отримують ББТ в різних регіонах України, порівняно із 2024 р. (табл. 1).

Міграція хворих на ЮІА, яка відмічалася протягом 2024 р., була причиною додаткового навантаження на місцеві бюджети щодо забезпечення дітей ліками, особливо у Волинській, Львівській та Чернівецькій областях. Порівняно із 2023 р. відмічене істотне зменшення числа хворих у прифронтових областях — Запорізькій, Харківській (понад 50%) та Сумській (зменшення на 13,9%), а також у ряді західних регіонів країни, пов'язане з поверненням біженців або з подальшим переміщенням за кордон. Так, зафіксовано зменшення загального числа хворих у Закарпатській (на 87,0%), Івано-Франківській (на 48,6%), Хмельницькій (на 45,0%) областях. Утримується без змін кількість дітей з ЮІА у Кіровоградській та Рівненській областях. В інших регіонах України в 2024 р. виявлено збільшення числа пацієнтів порівняно з листопадом 2023 р., особливо в Миколаївській, Чернігівській (майже втричі), Херсонській (удвічі), Львівській та Волинській (близько 50%) областях.

Незважаючи на надскладні умови воєнного часу, частка хворих на ЮІА дітей, які отримують препарати ББТ, зберігалася останніми роками на довоєнному рівні, але є меншою, ніж за даними міжнародних реєстрів (44–54%) [10].

За результатами проведеного дослідження, у 2023–2024 рр. відзначені різноспрямовані зміни частки дітей, що отримують ББТ, в різних регіонах України. Вони можуть бути зумовлені декількома причинами. У 2023 р. найбільша частка призначення ББТ при меншій кількості хворих на ЮІА відзначалася в Херсонській та Миколаївській областях, тоді як у 2024 р. виявлено найвищий показник охоплення хворих біологічною терапією у Запорізькій та Харківській областях. Це можливо пояснити побоюванням батьків хворих залишити дітей без лікування, що є підставою продовжувати мешкати в цих небезпечних для життя регіонах України. Часто необхідність отримання високоартісного лікування є для родин хворих на ЮІА вагомою причиною перебувати і лікуватися в Україні, що ілюструє відносне збільшення частки пацієнтів з ББТ на тлі зменшення загального числа дітей з ЮІА в ряді областей (Вінницька, Дніпропетровська, Закарпатська, Івано-Франківська, Сумська, Хмельницька області). Недостатнє забез-

печення ББТ відмічено в регіонах, де сконцентрована більша кількість пацієнтів із ЮІА (Волинська, Київська, Львівська, Чернівецька, Чернігівська області), виявлене зростання загальної кількості хворих на ЮІА водночас зі зменшенням частки пацієнтів, які отримують ББТ. У педіатричній ревматології проведення біологічної терапії дітям з ЮІА забезпечується державою за допомогою різних джерел фінансування і включає перелік засобів, внесених до Національного переліку (табл. 2). Основним джерелом фінансування цього виду терапії, як і в попередні роки, залишається державна програма МОЗ. Проте, як видно з табл. 2, в регіонах країни суттєво зменшилася можливість забезпечення хворих засобами ББТ за рахунок регіональних програм та виписування безоплатних рецептів (реімбурсаційний механізм). У сукупності із відсутністю у 2023–2024 рр. гуманітарної допомоги, яку пацієнти отримали у 2022 р. від деяких фармацевтичних компаній (Янсен, Файзер та Ебві), та із затримкою поставок і проведення тен-

Таблиця 1

Динаміка загальної кількості хворих на ЮІА та отримання ББТ в різних регіонах України			
Області України	Динаміка загальної кількості хворих на ЮІА у 2024 р. порівняно з 2023 р., %	Частка пацієнтів, які отримують ББТ, від загального числа хворих на ЮІА дітей, %	
		2023 р.	2024 р.
Волинська	+47,1	23,5	23,0
Вінницька	-17,3	15,4	21,4
Дніпропетровська	-32,8	18,1	27,9
Житомирська	+15,9	22,7	31,4
Закарпатська	-87,8	6,9	56,8
Запорізька	-66,7	52,3	87,5
Івано-Франківська	-48,8	12,8	38,9
Київська	-19,4	34,9	19,6
Кіровоградська	-	56,5	54,8
Львівська	+56,4	27,9	38,0
Миколаївська	+160,9	69,6	36,7
Одеська	-6,25	32,0	40,8
Полтавська	+14,3	14,3	35,4
Рівненська	+2,2	45,1	56,9
Сумська	-13,9	21,5	33,8
Тернопільська	Немає даних	Немає даних	34,4
Харківська	-56,0	19,7	66,7
Херсонська	+64,0	63,6	33,3
Хмельницька	-45,0	25,5	48,3
Черкаська	+10,0	32,3	44,0
Чернівецька	+25,0	23,5	21,2
Чернігівська	+162,3	13,9	9,4

Таблиця 2

Забезпеченість лікарськими засобами ББТ хворих на ювенільні артрити в Україні у 2022–2024 рр.			
Показник	Січень 2022 р., n (%)	Листопад 2023 р., n (%)	Листопад 2024 р., n (%)
Кількість хворих на ЮІА, які отримують ББТ, від загальної кількості хворих, n (%)	928/3400 (27,3)	773/2254 (31,5)	847/3043 (27,83)
Джерело фінансування	Забезпечення ББТ в регіонах України у відповідний період, n регіонів (%)		
- програма державних закупівель	26 (100)	22 (100)	26 (100)
- місцеві бюджети	9 (34,6)	9 (40,9)	4 (15,4)
- безоплатні рецепти	6 (23,1)	6 (27,3)	4 (15,4)
Препарат ББТ	Наявність препарату в регіонах України у відповідний період, n регіонів (%)		
- адалімумаб (оригінальний)	26 (100)	21 (95,0)	14 (53,9)
- адалімумаб (біосиміляри)			21 (80,7)
- етанерцепт	26 (100)	16 (72,7)	15 (57,7)
- тоцилізумаб (оригінальний)	26 (100)	22 (100)	24 (92,3)
- тоцилізумаб (біосиміляри)			1 (3,9)
- голімумаб		3 (13,6)	3 (11,5)
- тофацитиніб		1 (4,6)	2 (7,7)
- секукінумаб			1 (3,9)
інші			1 (3,9)

дерів у 2024 р. [11] це свідчило про зниження доступності високовартісних лікарських засобів для хворих на ЮІА дітей.

Згідно з актуальною номенклатурою, державні закупівлі включають виділення коштів для придбання лише обмеженого переліку засобів ББТ для лікування ювенільних артритів (адаліумаб, тоцилізумаб, етанерцепт). За отриманими даними (див. табл. 2), найбільш доступними для хворих на ЮІА залишалися препарати тоцилізумабу та адаліумабу, що пояснювалося їх тривалим застосуванням в Україні (реєстрація з 2011 р., державні закупівлі з 2013 р.), створенням прогнозованих заявок лікарями та наявністю їх біосимілярів на ринку України. Крім того, у 2023 р. двічі відбувався перерозподіл засобів ББТ між областями, що дозволило певною мірою збалансувати потреби в лікарських засобах та забезпечити наявність ліків в усіх регіонах.

Система державних закупівель відповідно до попередньо поданих заявок від лікарів призводить до того, що забезпечення терапії біологічними препаратами дітей з ЮІА в цілому не є достатнім. Тому спеціалісти мають труднощі із відповідністю терапії новітнім стандартам, змушені обирати інший метод терапії чи очікувати невизначений час до отримання ліків. Так, серед пацієнтів, які вже отримують ББТ і потребують її продовження, рівень забезпечення препаратами, за відповідями респондентів, у середньому становив лише 60,4% і був нерівномірним (від повного забезпечення у 9 областях, часткового (5–95%) у 13 областях до повної відсутності у 2 регіонах). Більшість фахівців у таких випадках ухвалюють рішення про необхідність продовження лікування тих хворих, які вже отримують ББТ, для забезпечення її найвищої ефективності. У результаті таких рішень не завжди є можливість ініціювати ББТ новим пацієнтам, які її потребують. Тому зараз забезпечення біологічними препаратами біологічно-наївних пацієнтів у середньому по Україні становить лише 53,6% (у 11 областях — 100%; у 10 областях — 5–65%), у 5 областях така можливість на момент опитування була взагалі відсутня. Забезпечення медичного переключення (тобто обґрунтованої лікарської заміни засобу ББТ в разі відсутності або втрати його ефективності) ще менше — лише 12,9% від потреби. Причому в 2024 р. тільки в 4 регіонах України дитячі ревматологи фактично мали повноцінний ресурс для призначення іншого препарату ББТ, у 2 областях тільки ¼ хворих могли безкоштовно отримати новий засіб ББТ; в 9 областях 5–30% пацієнтів мали таку змогу; а у 3 областях нашої країни така можливість була взагалі відсутня. Оптимальним шляхом виходу з такої ситуації може бути децентралізація державних закупівель та розподіл лікарських засобів шляхом автоматичного створення заявок на підставі існуючої системи електронних заключень профільних фахівців у HELTH без проведення процедури запиту, збору та отримання інформації від обласних експертів та їх комісійного оцінювання МОЗ України.

У 2024 р. перелік застосованих дитячими ревматологами в клінічній практиці препаратів дещо розширився за рахунок впровадження використання нових молекул. На сьогодні в Україні можуть бути застосовані для лікування дітей з ЮІА не тільки адаліумаб, тоцилізумаб, етанерцепт, а й канакінумаб, секукінумаб,

тофацитиніб, а за міжнародними рекомендаціями — ще й ритуксимаб. Але перелік ліків залишається досить вузьким порівняно із сучасним світовим ринком препаратів ББТ.

Надана сьогодні медичним закладам автономність щодо можливості закупівлі препаратів ББТ обмежується їх відсутністю як у Національному переліку, так і в новій редакції програми відшкодування коштів (наказ МОЗ України від 04.09.2024 р. № 1537 «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 23 серпня 2024 року») [12]. Так, у 2024 р. лише в окремих закладах застосовували ритуксимаб, який входить до Національного переліку, для лікування хворих на ЮІА, резистентного до попереднього призначення 2–3 засобів ББТ, та призначалися канакінумаб та секукінумаб.

Проблема розширення переліку лікарських засобів ББТ стосується не тільки лікування дітей з ЮІА, а й з іншими ревматичними хворобами, що потребує проведення додаткової оцінки медичних технологій Державним експертним центром МОЗ України, яка є фінансово обтяжувальною для більшості фармацевтичних компаній та непривабливою за педіатричними індикаціями у зв'язку з невеликою кількістю пацієнтів дитячого віку, які їх потребують.

ВИСНОВКИ

Проблема забезпеченості високовартісними ліками поглибилася в Україні під час повномасштабного вторгнення російської федерації і вимагає негайної концентрації зусиль ревматологічної спільноти для її розв'язання. Проведене АДРУ дослідження показало, що порівняно з попередніми роками, у 2024 р. відзначено погіршення забезпеченості хворих на ЮІА засобами ББТ.

Можливим шляхом покращення забезпеченості засобами ББТ є створення в дитячій ревматології простої та прозорої платформи реімбурсації (ініціатива щодо внесення засобів ББТ до програми «Доступні ліки», розширення Національного переліку тощо). Актуальною залишається й оптимізація галузевих стандартів завдяки уніфікації протоколів лікування в дитячій ревматології та узгодженню існуючих рекомендацій між різними суміжними дисциплінами (лікування «цитокінового шторму», псоріатичного артриту, автоімунних увеїтів, ювенільних артритів, асоційованих із запальними захворюваннями кишечника, системні хвороби сполучної тканини), що розширить можливості застосування ББТ у лікуванні хворих дітей.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Deepak S., Baildam E., McErlane F. (2017) Literature review on the use of corticosteroids in Juvenile idiopathic arthritis (JIA), Rheumatology, Volume 56, (Issue suppl. 7), December, kex390.051. doi.org/10.1093/rheumatology/kex390.051.
2. Kip M.M.A., de Roock S., Currie G. et al. (2020) Costs of medication use among patients with juvenile idiopathic arthritis in the Dutch healthcare system, Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research. DOI: 10.1080/14737167.2021.1857241.
3. zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0316282-20n12.
4. zakon.rada.gov.ua/laws/show/180-2017-%D0%BF#Text.

5. zakon.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF#Text.
6. moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-21022024--291-pro-zatverdzhennja-zvedenih-pokaznikiv-100--potrebi-u-likarskih-zasobah-medichnih-virobah-ta-dopomizhnih-zasobah-do-nih-scho-zakupovuvatimsja-derzhavnim-pidpriemstvom-medichni-zakupivli
7. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/V0404282-22#Text>.
8. **Kovalenko V., Biliavska Iu., Bortkevych O. et al.** (2017) Ukrainian Registry Of Jia Patients Receiving Biologics Implementation Into Clinical Practice And Recent. DATA: Annals of the Rheumatic Diseases. *ard.bmj.com/content/76/Suppl_2*.
9. **Bohmat L.F., Boyko Y.Y., Oshlianska O.A. et al.** (2023) Medical Care For Children With Juvenile Idiopathic Arthritis In Ukraine At The Present Stage. *www.pres.eu/files_pres2023/PRES-2023-Abstract-Book-v2.pdf*.
10. **Horneff G., Minden K., Foell D. et al.;** PROKIND-Arbeitsgruppe (2024) Protokolle in der Kinderrheumatologie (PROKIND): Treat-to-Target bei polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis [Protocols in pediatric rheumatology (PROKIND): treat-to-target in polyarticular juvenile idiopathic arthritis]. *Z. Rheumatol. Feb; 83(1): 15–27. German. doi: 10.1007/s00393-023-01452-0. Epub 2023 Dec 29. PMID: 38157052.*
11. prozorro.gov.ua/tender/UA-2024-06-05-004134-a.
12. moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-04-09-2024-1537-pro-zatverdzhennja-perelikiv-likarskih-zasobiv-i-medichnih-virobiv-yakipidlyagayut-reimbursaciyi-za-programoyu-derzhavnih-garantij-medichnogo-obslugovuvannya-naseleennyi-standom-na-23-serpnja-2024-roku.

AVAILABILITY OF HIGH-COST MEDICINES FOR THE TREATMENT OF RHEUMATIC DISEASES IN CHILDREN IN UKRAINE DURING MARTIAL ARTS (FIRST RESULTS OF THE ADRU STUDY)

**O.A. Oshlianska^{1,2}, N.S. Shevchenko^{3,4},
L.F. Bogmat³, L.I. Omelchenko¹**

¹State Institution «All-Ukrainian Center for Motherhood and Childhood of the National

Academy of Medical Sciences of Ukraine», Kyiv

²National University of Healthcare of Ukraine named after P.L. Shupyk, Kyiv

³State Institution «Institute of Healthcare of Children and Adolescents of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine», Kharkiv

⁴Kharkiv National University named after V.N. Karazin

Abstract. The article presents data on the main mechanisms for financing high-cost immunobiological drugs used in the treatment of patients with rheumatic diseases in children. The first results of the study by the Association of Pediatric Rheumatologists of Ukraine on the provision of immunobiological drugs to patients with juvenile arthritis are shown. The negative dynamics of its indicators during martial law are emphasized (60.4% of full provision in the regions when continuing treatment and 53.6% in cases where treatment correction is necessary). The need to improve the mechanisms for providing patients with high-cost medications is identified. The main tasks of the Association of Pediatric Rheumatologists of Ukraine to achieve this goal are formulated.

Key words: children, Association of Pediatric Rheumatologists of Ukraine, juvenile arthritis, immunobiological therapy, availability of medicines.

Відомості про авторів

Ошлянська Олена Анатоліївна — докторка медичних наук, професорка, професорка кафедри педіатрії, неонатології, дитячих інфекційних хвороб, імунології та алергології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, керівниця Науково-практичного центру дитячої ревматології та транзитивного супроводу хворих на ревматичні хвороби ДУ «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України».

E-mail eoshljanskaja17@gmail.com

ORCID ID: 0000-0002-9782-9709

Омельченко Людмила Іванівна — докторка медичних наук, професорка, головна наукова співробітниця відділення імунозалежних станів, ревматичних та респіраторних захворювань у дітей ДУ «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України».

ORCID ID: 0000-0001-6405-4997

Богмат Людмила Феодосіївна — докторка медичних наук, професорка, головна наукова співробітниця відділення ревматології та коморбідних станів ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України».

E-mail: bogmatlf@gmail.com

ORCID ID: 0000-0001-5144-3686

Шевченко Наталя Станіславівна — докторка медичних наук, професорка, завідувачка кафедри педіатрії Харківського національного університету імені В.Н. Каразіна Міністерства освіти і науки України, провідна наукова співробітниця відділення ревматології та коморбідних станів ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України».

E-mail: natalia.shevchenko@karazin.ua

ORCID ID: 0000-0003-4407-6050