



М.М. Заяць, А.Б. Зіменковський

**КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ЯК СКЛАДОВА ОПТИМІЗАЦІЇ ФАРМАКОТЕРАПІЇ
МЕТАБОЛІЧНОГО СИНДРОМУ**

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького

Ключові слова: метаболічний синдром, клініко-економічний аналіз, ABC/VEN аналізи, частотний аналіз, фармакотерапія, лікарські засоби.

З метою оцінки фармакоеконімічних шляхів оптимізації фармакотерапії метаболічного синдрому здійснено багатовекторний клініко-економічний аналіз (аналіз частоти призначень лікарських засобів, їх ранжування за сумою витрачених коштів на фармакотерапію та важливістю для лікувального процесу).

Клинико-экономический анализ как составная оптимизации фармакотерапии метаболическим синдромом

М.М. Заяц, А.Б. Зименковский

С целью оценки фармакоэкономических путей оптимизации фармакотерапии метаболического синдрома проведен многовекторный клинико-экономический анализ (анализ частоты назначений лекарственных средств, их ранжирование по сумме потраченных средств на фармакотерапию и значимости для лечебного процесса).

Ключевые слова: метаболический синдром, клинико-экономический анализ, ABC/VEN анализы, частотный анализ, фармакотерапия, лекарственные средства.

Clinical economic analysis as a constituent part of the metabolic syndrome pharmacotherapy optimization

M.M. Zayats, A.B. Zimenkovskyy

To evaluate the pharmacoeconomic ways to optimize pharmacotherapy of metabolic syndrome multi-vectored clinical and economic analysis was done (analysis of frequency of drugs assignments, ranking drugs by the amount of money spent on drug therapy and the importance for the treatment process).

Key words: metabolic syndrome, clinical and economic analysis, ABC / VEN analysis, frequency analysis, pharmacotherapy, drugs.

Експерти ВООЗ характеризують метаболічний синдром (МС) як пандемію XXI століття. Наявність МС у 3–6 разів підвищує ризик розвитку серцево-судинних ускладнень і є важким економічним тягарем системи охорони здоров'я в Україні та світі. Згідно з визначенням ВООЗ, МС є симптомокомплексом взаємопов'язаних патологій, зокрема артеріальної гіпертензії (АГ), цукрового діабету 2 типу (ЦД2Т), дисліпідемії, ожиріння, в окремих випадках ще й подагри. Розрахунки експертів ВООЗ засвідчили, що до 2025 року число хворих МС у світі досягне 300 млн. Досить висока поширеність МС (25–40% за відповідними критеріями в популяції дорослих), а також необхідність в основному медикаментозної корекції його складових зумовлює необхідність раціоналізації фармакотерапії (ФТ) МС не тільки в аспекті її метаболічних чи органопротекторних властивостей, але й фармакоеконімічних характеристик [1,2].

МЕТА РОБОТИ

Виконати ретроспективний аналіз частоти призначень ЛЗ (частотний аналіз), ранжування витрат на фармакотерапію (ABC-аналіз), ранжування призначених лікарських засобів (ЛЗ) за ступенем їх важливості (VEN-аналіз) для хворих з МС на етапі стаціонарного лікування.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для здійснення клініко-економічного аналізу (КЕА) відібрано 60 карт стаціонарних хворих одного із закладів охорони здоров'я м. Львова, з діагнозом МС, верифікованого згідно з критеріями ВООЗ. Глибина вибірки: січень-червень 2010 року. Методи: бібліографічний, аналітичний, порівняльний, фармакоеконімічного аналізу (ABC/VEN-аналізу), описової статистики.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Згідно з критеріями ВООЗ (1998р.) МС – поєднання ЦД2Т, АГ, дисліпідемії, ожиріння, тому головним критерієм включення медичної документації у досліджувану вибірку був основний клінічний діагноз ЦД2Т середньої важкості та супутній АГ II стадії, ішемічна хвороба серця, дисліпідемія. Крім цього, у пацієнтів були ускладнення ЦД2Т: полінейропатія, ангіопатія, ретинопатія, нефропатія та діабетична стопа, а також захворювання шлунково-кишкового тракту, нирок тощо.

Статистичну обробку результатів та середні показники обстежених пацієнтів визначали за допомогою пакету аналізу в системі Microsoft Excel. Аналіз досліджуваної медичної документації засвідчив, що МС частіше визначають у жінок (80%). Вік пацієнтів – від 30 до 80 років (в середньому $61,98 \pm 3,9$ роки) (табл. 1).

Таблиця 1

Характеристика пацієнтів за віком і статтю

	Жінки	Чоловіки	Загальне
Кількість	48	12	60
Вік _{min}	47±5,9	30±3,2	30±2,2
Вік _{max}	80±1,8	77±1,7	80±1,9
Вік _{сеп.}	62,91±4,9	58,33±6,9	61,98±3,9

У середньому пацієнти провели в стаціонарі $14,53 \pm 3,66$ ліжко-днів. За цей час їм сумарно зроблено 420 призначень ЛЗ, в середньому $7,1 \pm 5,8$ ЛЗ на 1 карту стаціонарного хворого.

Для визначення частоти застосування різних груп ЛЗ виконано частотний аналіз – розподіл усіх ЛЗ за АТС-



класифікаційними групами I рівня. Встановлено, що для проведення ФТ застосовано ЛЗ п'яти АТС-груп. Найбільша частина всіх призначень ЛЗ припала на 2 групи засобів: ті, що впливають на серцево-судинну систему (43,75%), і ті, що впливають на травну систему і метаболізм (38,75%) (рис. 1).

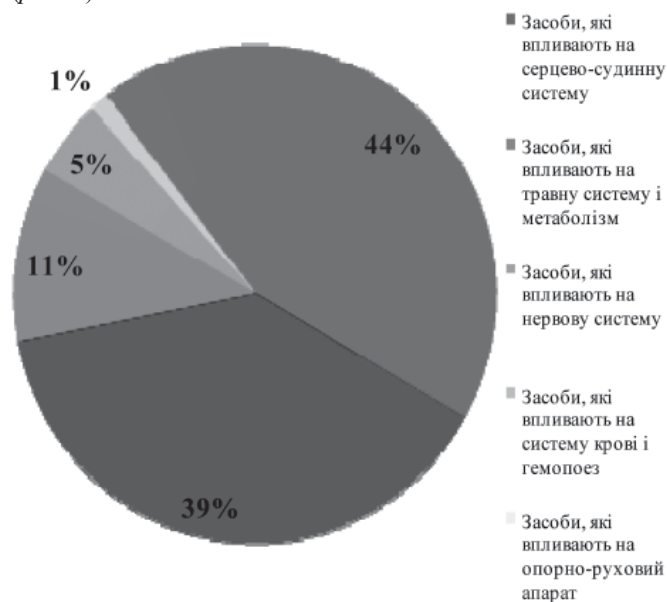


Рис. 1. Графічне зображення результатів частотного аналізу призначень ЛЗ (n=420) фармакотерапії метаболічного синдрому.

Серед торгових назв ЛЗ, що сформували групи, сумарна кількість призначень яких становила 82,5%, відібрано 10 найменувань, що призначали найчастіше: Gliclazide, Tiocitic acid, Thiotriazolin, Thiamine+Pyridoxine+Cyanocobalamin, Xantanol nicotinate, Enalapril, Milgamma, Metformin, Silymarin, Inosine.

Наступний етап роботи – ранжування витрат на проведену ФТ за допомогою ABC-аналізу, що розподіляє ЛЗ на три групи відповідно до їх внеску у загальні витрати та є основою для аргументованого вибору ЛЗ до формулярного переліку. Групу А формують засоби, на які сумарно витрачено близько 80% коштів, групу В – 15%, групу С – 5% відповідно [3]. Загалом на проведення курсу ФТ 60 хворих із МС затрачено 10 491,54 грн. Групу А сформували 13 ЛЗ, на які сумарно витрачено 79,78% коштів (8368,77 грн.). Серед них лише 2 ЛЗ (гліклазид, метформін) включено до рекомендацій з лікування основних складових МС. Інші призначені ЛЗ, що склали в групу А (тіктова кислота, актовегін, тіотриазолін, фосфоліпіди, силімарин, вітаміни групи В), в основному показані для корекції ускладнень серцево-судинної та ендокринної патології або супутніх захворювань. Також варто відзначити, що всі ЛЗ групи А внесено у Державний формуляр ЛЗ (4 випуск) [4].

Надалі оцінювали ступінь важливості ЛЗ за допомогою VEN-аналізу, який передбачає розподіл ЛЗ за ступенем важливості: V (анг.vital) – життєво необхідні, E (анг.essential) – важливі, N (анг.non-essential) – другорядні [3]. Цей вид KEA використовується для ранжування за пропо-

зицією ВООЗ близько 20 років [7]. Формальний VEN-аналіз (VEN^{форм}) проводили на весь перелік ЛЗ, при цьому індекс V присвоювали ЛЗ, що входять до Національного переліку основних ЛЗ індекс E – ЛЗ, включеним лише до «бюджетного» переліку індекс N – усім іншим ЛЗ [4–6]. Побудову матриці ABC/VEN^{форм} здійснювали накладанням відповідних переліків ЛЗ у стандартній програмі Microsoft Excel.

Результати VEN^{форм}-аналізу засвідчили, що групу V сформувало 11, групу E – 31 та групу N – 21 ЛЗ (рис. 2).

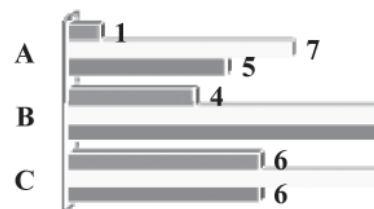


Рис. 2. Графічне відображення матричної проекції ABC/VEN^{форм} аналізу.

Особливої уваги заслуговують ЛЗ, що склали групу А, оскільки основна мета ABC аналізу полягає у визначенні номенклатури ЛЗ, які формують цю групу (табл. 2).

Таблиця 2
Перелік лікарських засобів, які сформували групу А

Назва ЛЗ	Вартість*** курсу ФТ, грн.	Частка від загальної суми витрат, %	VEN ^{форм}
Tiocitic acid*	1459,56	13,91	E
Actovegin*	1199,74	11,43	N
Trimethylhydrazinium propionate*	1089,9	10,38	E
Milgamma *	962,52	9,17	N
Thiotriazolin *	915,89	8,72	E
Gliclazide***	616,96	5,88	E
Thiamine+Pyridoxine + Cyanocobalamin*	597,41	5,69	N
Phospholipide*	386,51	3,68	E
Nicotinoyl gamma-aminobutyric acid*	254,66	2,45	N
Tolperisone*	247,96	2,36	E
Silymarin*	227,92	2,17	E
Metformin***	209,66	1,99	V
Thiotriazolin + Piracetam*	200,08	1,90	N
Всього: 13 ЛЗ	8368,77	79,76%-кумулятивний відсоток	V-1 ЛЗ E-7 ЛЗ N-5 ЛЗ

Примітки: * – ЛЗ, що ввійшли до Державного формуляра (4 випуск); ** – ЛЗ, що ввійшли до вітчизняних клінічних рекомендацій щодо лікування основних складових МС; *** ціни на ЛЗ вказано станом на 01.08.2012 р. з офіційного ресурсу <http://pharmbase.com.ua/>

Групу А сформували 13 ЛЗ, більшість з них згідно з результатами VEN^{форм}-аналізу віднесено до груп E та N (рис. 2). Основна частина ЛЗ (20), у яких у показаннях є складові МС, потрапили до груп В та С. Тому можна



зробити висновок, що не раціонально витрачено кошти на ФТ. Групи В і С сформовано 18 і 26 ЛЗ відповідно, сумарно на них витрачено 20,22% коштів. Серед них 21 ЛЗ має прямі покази для корекції ЦД2Т (Glimepiride, Gliquidone, Glibenclamide), АГ (Enalapril, Captopril+Hydrochlorothiazide, Enalapril+Hydrochlorothiazide, Amlodipine+Lisinopril, Bisoprolol, Nifedipine, Lisinopril, Perindopril+Indapamide, Amlodipine, Indapamide, Furosemide) ІХС (Atorvastatin, Carvedilol, Digoxin). Варто відзначити, що 3 ЛЗ (Glimepiride, Gliquidone, Glibenclamide), які згідно з рекомендаціями Міжнародної діабетичної федерації (IDF Clinical Guidelines Task Force. Global Guidelines for Type 2 Diabetes, 2005) є ЛЗ першої лінії ФТ у пацієнтів з ІМТ до 30 кг/м² та віком понад 60 років (рівень доказовості А), ввійшли до груп В і С.

ВИСНОВКИ

Виконаний частотний аналіз ФТ у 60 хворих із МС засвідчив: за час перебування у стаціонарі сумарне призначення ЛЗ склало 420. Переважна більшість призначень ЛЗ згідно з АТС-класифікацією припала на засоби, що впливають на серцево-судинну систему (43,75%), та засоби, що впливають на травну систему і метаболізм (38,75%).

Загалом на проведення курсу ФТ 60 хворих з МС витрачено 10 491,54 грн. Групу А, згідно з проведеним АВС-аналізом, сформувавши 13 ЛЗ, на них сумарно витрачено 79,78% коштів (8368,77 грн.). З них 12 ЛЗ, згідно з результатами VEN^{форм}-аналізу, віднесено до груп Е та N. Групи В і С сформовано 44 ЛЗ, з них 10 віднесено до життєво важливих (V), 24 – необхідних (E), 19 ЛЗ належать до групи N.

Відомості про авторів:

Заяць М.М., асистент каф. клінічної фармації, фармакотерапії та медичної стандартизації ЛНМУ ім. Данила Галицького.

Зіменковський А.Б., д. мед. н., професор, член Центрального формулярного комітету МОЗ України, зав. каф. клінічної фармації, фармакотерапії та медичної стандартизації ЛНМУ ім. Данила Галицького.

Фармакоеконімічний АВС/VEN аналіз може слугувати основою для створення формулярних переліків лікувально-профілактичних закладів кардіологічних, терапевтичних, ендокринологічних профілів і допоможе раціоналізувати видатки, релевантні як для бюджету, так і для пацієнтів.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. *Lakka H.M.* The metabolic syndrome and total and cardiovascular disease mortality in middleaged men / Lakka HM, Laaksonen DE, Lakka TA, Niskanen LK, Kumpussalo E, Tuomilehto J, Salonen JT. // JAMA. – 2002. – Vol. 288. – P. 2709–2716.OS
2. *Mancia G.* Metabolic Syndrome in the Pressioni Arteriose Monitorate E Loro Associazioni (PAMELA) Study / Mancia G., Bombelli M., Corrao G. et al. // Hypertension. – 2007. – Vol. 49. – P. 40.
3. Базовий термінологічний глосарій за програмою з клінічної фармації: науково-довідкове видання / [А.Б. Зіменковський, В.М.Пономаренко, О.Р.Піняжко, Т.Г.Калинюк]. – Львів; Київ: Ліга-Прес, 2004. – 446 с.
4. Державний формуляр лікарських засобів / МОЗ України, Державний фармакологічний центр; за ред. В.Т. Чумака. – Вип. IV. – К., 2010. – Електронний ресурс – Режим доступу <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>
5. Наказ МОЗ України від 27.02.2006 р. №86 «Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів» із змінами, затвердженими наказом МОЗ України від 16.03.2007 р. №123.
6. Національний перелік основних лікарських засобів (Постанова КМУ №333 від 25.03.2009 р.).
7. *Воробьев П.А.* Клинико-экономический анализ в медицинской организации. Практическое руководство для лиц, принимающих решения / Воробьев П.А. // Рациональная фармакотерапия.– 2009. – №1. – Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://rpt.health-ua.com/article/1202.html>

Поступила в редакцию 20.05.2013 г.