

## ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ, ИМЕЮЩИХ ПРАВО НА МЕРЫ СОЦИАЛЬНОЙ ПОДДЕРЖКИ, В ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

Егорова А. О.<sup>1</sup>, Кныш О. И.<sup>1</sup>, Задираченко Л. Н.<sup>1</sup>, Фирсенко Н. П.<sup>1</sup>, Бутова А. В.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ГБОУ ВПО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Тюмень, Россия (625023, Тюмень, ул. Одесская, 54), e-mail:alexa\_kizim@mail.ru

<sup>2</sup>Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Тюменской области (625000, Тюмень, ул. Советская, 65/2)

В статье представлены результаты анализа затрат на лекарственное обеспечение в амбулаторных условиях больных сахарным диабетом (СД), имеющих право на меры социальной поддержки, в Тюменской области за период 2011–2013 гг. с применением фармакоэкономических методов анализа. Проведена оценка рациональности расходования финансовых ресурсов на фармакотерапию при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях данной категории граждан. Полученные данные могут быть положены в основу разработки научно-практических рекомендаций по моделированию затрат на лекарственное обеспечение больных СД с учетом фоновой и сопутствующей заболеваемости, которые могут использоваться всеми участниками системы льготного лекарственного обеспечения.

Ключевые слова: ABC-анализ, VEN-анализ, клиническая значимость препаратов, льготное лекарственное обеспечение, меры социальной поддержки, сахарный диабет.

## PHARMACOECONOMIC RESEARCHES OF PHARMACOLOGICAL SUPPORT FOR DIABETICS, WHO HAS RIGHT FOR SOCIAL SAFETY NETS IN TYUMEN REGION

Egorova A. O.<sup>1</sup>, Knysh O. I.<sup>1</sup>, Zadirachenko L. N.<sup>1</sup>, Firsenko N. P.<sup>1</sup>, Butova A. V.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Tyumen State Medical University Ministry of Health of the Russian Federation, Tyumen, Russia (625023, Tyumen, Odesskaya st., 54), e-mail:alexa\_kizim@mail.ru

<sup>2</sup>Territorial Federal Compulsory Medical Insurance Fund in Tyumen region (625000, Tyumen, Sovetskaya st., 65/2)

In this article the results of analysis of pharmacological support costs on an outpatient basis for diabetics who has right for social safety nets in Tyumen region are presented for the period of 2011-2013 with use of Pharmacoeconomic analysis method. Valuation of efficiency was conducted concerning spending of financial resources on drug therapy while Medical treatment on an outpatient basis for mentioned citizens category. Received data could be taken as a basis of development of research and practice guidelines for cost modeling on pharmacological support for diabetics with account of baseline and concomitant disease incidences, which could be used by all participants of preferential provision of medicines programme.

Keywords: ABC-analysis, VEN-analysis, clinical significance of drugs, free pharmacological support, social safety nets, diabetes.

Сахарный диабет (СД) представляет собой серьезную медико-социальную проблему, что обусловлено его высокой распространенностью, сохраняющимися темпами роста числа больных, хроническим течением, определяющим кумулятивный характер заболевания, и высокой инвалидизацией больных [1, 3]. Распространенность СД высока на всех континентах в различных возрастных и расовых популяциях, и в настоящее время СД страдает 8,3 % взрослого населения планеты. В нашей стране, по оценкам Всемирной диабетической федерации, число больных СД составляет 10,9 млн человек [6, 7, 8]. Распространенность и заболеваемость СД в Тюменской области (ТО), как и во всем мире, имеет негативную тенденцию к увеличению, и за последние 15 лет отмечается рост заболеваемости населения в 5 раз [2, 9]. На сегодняшний день в соответствии с

постановлением Администрации ТО от 15.12.2004 № 178-пк «О мерах социальной поддержки (МСП), осуществляемых путем возмещения расходов на оплату лекарственных средств и изделий медицинского назначения» больные СД в ТО, не имеющие инвалидности, имеют право на бесплатное лекарственное обеспечение (ЛО) при получении первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях. Ограниченность финансовых ресурсов может оказать существенное влияние на объём и качество оказания лекарственной помощи данной категории граждан [4, 10]. В связи с этим особую актуальность приобретают фармакоэкономические исследования, результаты которых могут стать основой для разработки механизма регулирования и эффективного использования бюджетных средств, направляемых на ЛО больных СД [5].

**Целью** настоящей работы явилось проведение фармакоэкономических исследований ЛО больных СД, имеющих право на МСП в ТО, для оценки рациональности использования бюджетного финансирования фармакотерапии данной категории граждан в амбулаторных условиях.

#### **Материалы и методы исследования**

Материалами послужили данные реестров, принятых к оплате по результатам медико-экономического контроля, рецептов на ЛП и медицинские изделия, отпущенные больным СД, имеющим право на МСП в ТО, за 2011–2013 гг. (данные Территориального фонда обязательного медицинского страхования ТО). Для ретроспективной оценки расходования финансовых ресурсов были применены ABC- и VEN-анализы. В качестве основания для проведения ABC-анализа был выбран объём денежных средств, затраченных на ЛО больных СД в рамках программы МСП. Исследование проводилось в разрезе международных непатентованных наименований (МНН). Алгоритм проведения был традиционным для подобного исследования. VEN-анализ проводился с использованием формального метода, согласно которому к группе V (жизненно важные) относятся ЛП, включенные в Перечень, жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП) для медицинского применения, утверждаемый распоряжением Правительства Российской Федерации. К группе N (второстепенные), соответственно, – не входящие в данный Перечень ЖНВЛП.

#### **Результаты и обсуждение**

В ходе проведенного исследования выявлено, что ассортимент ЛП, отпущенных больным с СД, в 2011 г. и 2012 г. ежегодно был представлен в диапазоне 230 МНН; к 2013 г. количество наименований увеличилось до 236 МНН. В таблице 1 приведена матрица, отражающая количество и удельные веса МНН, торговых наименований (ТН) ЛП и терапевтических групп (ТГ) 2-го уровня анатомо-терапевтической-химической

классификации (АТХ-классификации), относящихся к приоритетным («А»), среднезначимым («В») и малозначимым («С») классам в структуре отпуска лекарств больным с СД.

**Таблица 1**

Результаты АВС-анализа структуры ассортимента ЛП (по МНН и ТН), отпущенных больным СД, имеющим право на МСП в ТО, в 2011–2013 гг.

		Количество МНН ЛП		Количество ТН ЛП		Количество терапевтических групп в соответствии с кодом АТХ	
		Количество	Доля от общего числа за год, %	Количество	Доля от общего числа за год, %	Количество	Доля от общего числа за год, %
2011	А	14	6,1%	43	9,5%	3	5,2%
	В	27	11,7%	102	22,5%	13	22,4%
	С	189	82,2%	308	68,0%	56	96,6%
	Итого	230	100,0%	453	100,0%	58	-
2012	А	14	6,1%	50	11,1%	3	5,1%
	В	28	12,2%	99	22,0%	16	27,1%
	С	188	81,7%	300	66,8%	57	96,6%
	Итого	230	100,0%	449	100,0%	59	-
2013	А	16	6,8%	60	12,8%	4	6,5%
	В	27	11,4%	94	20,1%	15	24,2%
	С	193	81,8%	313	67,0%	60	96,8%
	Итого	236	100,0%	467	100,0%	62	-

Анализ расходов на бесплатную лекарственную помощь для данной категории граждан позволил установить, что в 2011 г. класс препаратов «А», на которые было израсходовано 79,01 % бюджетных средств, был представлен 14 МНН под 43 ТН ТГ 2-го уровня АТХ-классификации. Располагаясь в порядке убывания доли расходов, МНН препаратов этого класса составили следующую последовательность: препараты для лечения СД (71,5 %); препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему (4,43 %); гормоны гипоталамуса, гипофиза и их аналоги (3,08 %). В 2012 г. в класс «А» (79,06 % стоимостного объема) также вошли 14 МНН ЛП, но уже соответствующие 50 ТН из трех ТГ.

В 2013 г. количество вошедших в класс «А» МНН ЛП возросло до 16, что соответствовало 60 ТН; объём финансовых затрат на возмещение бесплатного отпуска препаратов класса «А» по сравнению с 2012 г. не изменился, однако количество ТГ увеличилось до четырёх за счёт назначений препаратов из группы «Бета-адреноблокаторы», доля расходов на последние составила 1,5 %. При этом в 2013 г. наблюдалось снижение доли затрат на ЛП из ТГ «Гормоны гипоталамуса, гипофиза и их аналоги» и «Препараты для лечения СД».

В течение анализируемого периода количество МНН ЛП, относящихся по структуре ассортимента к классу «В», составляло 27 (в 2011 г. и 2013 г.) и 28 (в 2012 г.) наименований. Количество ТН ЛП класса «В» к 2013 г. снизилось на 7,8 % по сравнению с 2011 г. Класс «В» в 2011 г. представляли ЛП из 13 ТГ 2-го уровня АТХ-классификации, в 2012 г. их

количество возросло до 16, а в 2013 г. снизилось до 15 ТГ. Основная доля затрат на отпуск лекарств в данном классе приходится на ЛП для лечения СД (25,3 % – в 2011 г., 23,3 % – в 2012 г., 11,7 % – в 2013 г.) и сердечно-сосудистых патологий (57,4 %; 60,2 % и 69,07 % соответственно).

К 2013 г. имел место рост доли затрат в классе «В» на ЛП группы «Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему (РАС)» – на 7,7 % по отношению к 2011 г., «Антигипертензивные препараты» и «Антикоагулянты» – на 3,6 % для каждой группы, что позволяет сделать вывод об увеличении затрат на ЛП, используемые для лечения сопутствующих патологий со стороны сердечно-сосудистой системы (ССС) у больных СД. Кроме этого, в 2012 г. и 2013 г. в структуре затрат класса «В» появляются ЛП из ТГ «Препараты для лечения заболеваний глаз», и в 2013 г. вырос удельный вес затрат на ЛП из группы «Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей», что свидетельствует о наличии тенденции увеличения финансирования лекарственного обеспечения фоновых и сопутствующих патологий у больных СД (табл. 2).

В класс «С» ежегодно входили ЛП более 50 ТГ, на которые в сумме расходовалось менее 5,0 % финансирования.

VEN-анализ показал, что в ассортименте ЛП, отпущенных больным СД, имеющим право на МСП в ТО, в период 2011–2013 гг. ежегодно присутствует около 65 % жизненно важных ЛП. В большей степени представлены V-ассортиментные позиции трёх ТГ 2-го уровня АТХ-классификации: препараты для лечения СД (в 2011 г. 9,3 % от общего числа МНН ЛП V-группы, в 2012 г. – 9,4 %, в 2013 г. – 8,5 %), препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей (в 2011 г. – 7,3 %, в 2012 г. – 6,0 %, в 2013 г. – 7,2 %) и препараты для лечения заболеваний сердца (ежегодно около 6,0 %). Группа N в 2011 г. и 2012 г. была представлена ЛП из 34 ТГ, а в 2013 г. – из 35 ТГ. При этом ежегодно около 6,0 % из них занимали ЛП для лечения основного заболевания и около трети – для лечения сердечно-сосудистых патологий (ССП). Доля препаратов, применяемых для лечения СПП, в группе N к 2013 г. возросла на 1,5 % по отношению к предыдущему году, что связано с включением в эту группу препарата *Небиволол* и комбинированного препарата *Валсартан + Гидрохлортиазид*.

## Таблица 2

Структура и динамика затрат на ЛП группы «В», отпущенных по программе МСП больным СД в 2011–2013 гг., по терапевтическим группам АТХ-классификации

Наименование группы по АТХ	Удельный вес затрат, %		
	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Препараты для лечения сахарного диабета	▲ 25,3%	▲ 23,3%	▼ 11,7%
Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему	▼ 18,1%	▼ 18,9%	▲ 25,8%
Бета-адреноблокаторы	▲ 9,2%	▲ 11,4%	▼ 2,4%
Антигипертензивные препараты	▼ 6,4%	▼ 6,9%	▲ 10,0%
Антикоагулянты	▼ 7,3%	▼ 6,4%	▲ 10,9%
Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	▲ 8,7%	▼ 6,2%	▲ 9,7%
Блокаторы кальциевых каналов	▲ 6,9%	▼ 5,7%	▼ 6,0%
Гиполипидемические средства	▼ 3,9%	■ 5,7%	▲ 8,2%
Препараты для лечения заболеваний сердца	▼ 3,6%	▲ 3,8%	■ 3,7%
Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена в-в	▲ 4,4%	▼ 3,1%	▼ 2,6%
Препараты для лечения урологических заболеваний	▲ 2,8%	▼ 2,3%	▲ 3,0%
Препараты для лечения заболеваний глаз	-	▼ 1,9%	▲ 2,2%
Диуретики	▲ 2,0%	▼ 1,5%	-
Противовоспалительные и противоревматические препараты	-	▲ 1,5%	-
Препараты, способствующие пищеварению (включая ферменты)	▼ 1,5%	▼ 1,5%	▲ 1,6%
Препараты для местного применения при болевом синдроме при заболеваниях костно-мышечной системы	-	▲ 0,01%	-
Ангиопротекторы	-	-	▲ 2,0%
Антианемические препараты	-	-	▲ 0,02%
<b>Итого</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

Кроме этого, отмечено, что большой процент ЛП для лечения ССП в группе N обусловлен наличием в ней комбинированных с диуретиками форм ЛП из группы «Препараты, влияющие на РАС», при этом отдельные компоненты этих комбинированных ЛП, как монопрепараты, являются ЖНВЛП. Более 50 % ЛП группы N (в 2011 г. – 58,3 %; в 2012 г. – 59,2 %; в 2013 г. – 57,9 %) предназначены для лечения фоновых и сопутствующих патологий у больных СД, не связанных с поражением ССС. Также в процессе исследования нами было установлено, что более 80 % денежных средств ежегодно расходуется на закупку ЛП группы V, однако к 2013 г. данный показатель незначительно снижается (табл. 3).

**Таблица 3**

Результаты VEN – анализа ЛП, отпущенных больным СД в 2011–2013 гг.

Категория	Количество МНН ЛП						Объём финансирования		
	2011 г.		2012 г.		2013 г.		Доля от общей суммы, %		
	Абсолютное число	Доля от общего числа, %	Абсолютное число	Доля от общего числа, %	Абсолютное число	Доля от общего числа, %	2011 г.	2012 г.	2013 г.
V	151	65,7 %	149	64,8 %	153	64,8 %	84,4 %	84,6 %	83,1 %
N	79	34,3 %	81	35,2 %	83	35,2 %	15,6 %	15,4 %	16,9 %
Итого	230	100,0 %	230	100,0 %	236	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

В процессе совмещения результатов ABC- и VEN-анализов выявлено, что на отпуск ЛП, вошедших в группы AV, AN, CV и CN, ежегодно расходуется примерно одинаковая доля денежных средств. Доля затрат на ЛП из категории BN к 2013 г. увеличилась на 1,5 % за счёт снижения данного показателя в группе BV (табл. 4). Данная ситуация отмечается в связи с

увеличением доли затрат на препараты (*Азапентацин, Гесперидин + Диосмин и Ацетилсалициловая кислота + Магния гидроксид*), не являющиеся жизненно важными.

**Таблица 4**

Объединённые результаты ABC/VEN-анализа ЛП, отпущенных больным СД в 2011–2013 гг.

Год	VN- Группы анализа	Класс в структуре затрат					
		«А»		«В»		«С»	
		Сумма, руб.	Доля от общего годового объема, %	Сумма, руб.	Доля от общего годового объема, %	Сумма, руб.	Доля от общего годового объема, %
2011	V	62184919,63	68,60%	11534637,48	12,72%	2815336,56	3,11%
	N	9440462,23	10,41%	2882688,48	3,18%	1794162,53	1,98%
	<b>Итого</b>	<b>71625381,86</b>	<b>79,01%</b>	<b>14417325,96</b>	<b>15,90%</b>	<b>4609499,09</b>	<b>5,09%</b>
2012	V	88384172,40	68,99%	15987207,90	12,48%	4066369,21	3,17%
	N	12896847,90	10,07%	4283412,67	3,34%	2489423,99	1,94%
	<b>Итого</b>	<b>101281020,30</b>	<b>79,06%</b>	<b>20270620,57</b>	<b>15,82%</b>	<b>6555793,20</b>	<b>5,12%</b>
2013	V	121898056,12	69,51%	18215340,70	10,39%	5569690,41	3,18%
	N	18042206,75	10,29%	8143739,35	4,64%	3468070,99	1,99%
	<b>Итого</b>	<b>139940262,87</b>	<b>79,80%</b>	<b>26359080,05</b>	<b>15,03%</b>	<b>9037761,40</b>	<b>5,17%</b>

#### **Заключение**

Проведенные фармакоэкономические исследования ЛО больных СД, имеющих право на МСП в ТО, позволили определить структуру и рациональность расходования бюджетных средств на фармакотерапию данной категории граждан при оказании им первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях. Основной объем денежных средств использовался на отпуск ЛП для лечения основного заболевания; вклад второстепенных ЛП в структуру затрат относительно незначителен. Однако отмечается недостаточность финансирования на ЛП для лечения фоновых и сопутствующих патологий у больных СД, а также высокая доля этих препаратов в числе второстепенных, что указывает на необходимость совершенствования системы ЛО больных СД, имеющих право на МСП. Полученные данные могут быть положены в основу разработки научно-практических рекомендаций по оптимизации закупочной политики и моделированию затрат на лекарственное обеспечение больных СД с учетом фоновой и сопутствующей заболеваемости, которые могут использоваться всеми участниками системы льготного лекарственного обеспечения.

#### **Список литературы**

1. Бельчикова, Л. Н. Факторы риска в развитии сахарного диабета 2 типа в популяции молодых / Л. Н. Бельчикова, Н. А. Рожнова, Л. А. Суплотова // Медицинская наука и образование Урала. – 2010. – Т. 11. – № 3. – С. 134-136.

2. Главный эндокринолог Тюменской области: «Врач и пациент должны быть союзниками в борьбе с сахарным диабетом!» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.tyumsma.ru/sotrudnikam-i-prepodavatelyam/novosti/glavnyij-endokrinolog-tyumenskoj-oblasti-vrach-i-pacient-dolznyi-byit-soyuznikami-v-borbe-s-saharnym-diabetom.html> (дата обращения: 11.04.2015).
3. Демидова, Т. Ю. Сосудистые осложнения сахарного диабета 2 типа за гранью гликемического контроля / Т. Ю. Демидова // Сахарный диабет. – 2010. – № 3. – С. 111-116.
4. Егорова, А. О. Разработка методического подхода к исследованию структуры отпуска лекарственных препаратов больным сахарным диабетом / А. О. Егорова, Л. Н. Задираченко, О. И. Кныш // Медицинская наука и образование Урала. – 2014. – № 3. – С. 89-92.
5. Ерофеева, С. Б. Опыт применения ABC и VEN-анализа в практике работы городского стационара / С. Б. Ерофеева, К. Э. Соболев, А. М. Шелухин // Заместитель главного врача. – 2012. – № 5. – С. 46-53.
6. Ожирение и сахарный диабет: как помочь пациенту? [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://clinical-pharmacy.ru/digest/informaciya-ot-kompanii/5224-ozhirenie-i-saharnyy-diabet-kak-pomoch-pacientu.html> (дата обращения: 11.04.2015).
7. Сметанина, С. А. Клинические и гормонально-метаболические проявления инсулинорезистентности при ожирении и метаболическом синдроме у женщин репродуктивного возраста / С. А. Сметанина, Л. А. Суплотова, Н. В. Плотникова // Медицинская наука и образование Урала. – 2013. – Т. 14. – № 3 (75). – С. 48-51.
8. Суплотова, Л. А. Поиск ассоциаций полиморфных генетических маркеров с сахарным диабетом 2 типа в русской популяции / Л. А. Суплотова [и др.] // Медицинская наука и образование Урала. – 2014. – № 4. – С. 51-57.
9. Суплотова, Л. А. Эпидемиологические аспекты сахарного диабета 2 типа с манифестацией заболевания в молодом возрасте / Л. А. Суплотова, Л. Н. Бельчикова, Н. А. Рожнова // Сахарный диабет. – 2012. – № 1. – С. 11-13.
10. Суюнов, Н. Д. Фармакоэкономический анализ лекарственных средств и медицинских изделий, используемых при лечении некоторых заболеваний органов дыхания / Н. Д. Суюнов, Г. М. Икрамова // Вестник фармации. – 2010. – № 4. – С. 7-12.

#### **Рецензенты:**

Гришин А. В., д.фарм.н., профессор, ректор АНО ДПО «Сибирская фармацевтическая академия», г. Омск;

Шарахова Е. Ф., д.фарм.н., профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации ГБОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Барнаул.