

## ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ФОНОВЫХ И СОПУТСТВУЮЩИХ ПАТОЛОГИЙ У БОЛЬНЫХ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ В ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

Егорова А.О., Кныш О.И.

*ГБОУ ВПО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Тюмень, e-mail: alexa\_kizim@mail.ru*

В статье представлены результаты экспертной оценки жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЛП), рекомендованных 95 стандартами медицинской помощи для лечения фоновых и сопутствующих патологий, встречающихся в анамнезе у больных с сахарным диабетом (СД), имеющих право на меры социальной поддержки в Тюменской области. Приведены расчеты компетентности и согласованности мнений экспертов (25 врачей-офтальмологов и 40 врачей-терапевтов медицинских организаций г. Тюмени), позволяющие обосновать достоверность проделанной работы. По результатам исследования для каждого из 123 международных непатентованных наименований (МНН) ЛП определены средневзвешенные оценки эффективности и безопасности, выявлена частота назначения каждого из них, рассчитаны суммарные средневзвешенные оценки. Выявлено 17 МНН ЛП, обладающих наибольшей терапевтической эффективностью и безопасностью, широко применяемых в повседневной практике в целях фармакотерапии больных СД, но не включенных в Перечень ЛП, отпускаемых населению бесплатно.

Ключевые слова: сахарный диабет, осложнения сахарного диабета, метод экспертных оценок, эффективность лекарственных препаратов, анкетирование.

## EXPERT ANALYSIS OF DRUGS FOR TREATMENT OF UNDERLYING PATHOLOGY AND CO-MORBIDITY AMONG PATIENTS WITH DIABETS IN TYUMEN REGION

Egorova A.O., Knysh O.I.

*Tyumen State Medical University Ministry of Health of the Russian Federation, Tyumen, e-mail: alexa\_kizim@mail.ru*

Results of experts' evaluation of vital and most important drugs are presented in article; these drugs are recommended by 95 standards of medical care for treatment of underlying pathology and co-morbidity, which are met in anamnesis of diabetics, who can receive social assistance in Tyumen region. Competence analysis and experts' opinion consistency are provided (25 eye care specialists and 40 general physicians of healthcare organizations in Tyumen), that allows to prove accuracy of the work done. Average weighted rates of efficiency and safety, frequency of each drug prescription, summarized average weighted evaluations were identified in accordance with research results for each of 123 international non-proprietary names. 17 international non-proprietary names of drugs were found out, which have the most therapeutic efficiency and safety and widely are used in daily practice for drugs treatment of diabetics, but which are not included in drugs List for free delivery among people.

Keywords: diabetes, complication of diabetes, expert evaluation method, drugs efficiency, questionnaire survey.

Сахарный диабет (СД) последние десятилетия стоит в ряду первых приоритетов национальных систем здравоохранения всех стран мира, что обусловлено не только высокой распространенностью данной патологии в популяции, но и ростом социально-экономических потерь, связанных с развитием тяжелых инвалидизирующих осложнений [1,2,3,4]. По данным ВОЗ, ежегодно в мире регистрируется 3,2 миллионов смертей, связанных с осложнениями СД [8]. Кроме этого, общее снижение иммунитета и нарушение метаболизма у больных СД приводят к развитию сопутствующих заболеваний, которые также могут неблагоприятно повлиять на прогноз пациента [6,7]. В этой связи важным звеном организации надлежащей медицинской помощи данной категории граждан, направленной на

предупреждение прогрессирования и уменьшение проявлений фоновых и сопутствующих патологий, является обеспечение больных СД широким спектром высокоэффективных лекарственных препаратов (ЛП), рекомендованных стандартами медицинской помощи (СМП)[8, 9]. Однако утверждение огромного количества новых СМП, клинических рекомендаций и схем лечения требует регулярного пересмотра перечней ЛП, отпускаемых бесплатно больным СД в рамках оказания им первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях (далее Перечень). Ограниченность финансирования лекарственного обеспечения диктует необходимость отбора наиболее эффективных и безопасных ЛП для включения их в льготные перечни из большого многообразия ЛП, представленных на фармацевтическом рынке. По этой причине экспертная оценка ЛП приобретает особую актуальность в решении вопросов рациональной фармакотерапии для больных СД.

Для выявления наиболее эффективных и безопасных ЛП в 2015 году в г. Тюмени была проведена экспертиза ЛП, рекомендованных СМП для лечения фоновых и сопутствующих патологий, встречающихся в анамнезе у больных СД, имеющих право на меры социальной поддержки (МСП) в Тюменской области (ТО).

Определение эффективности и безопасности ЛП проводилось с использованием методов экспертных оценок и статистической обработки результатов. Номенклатура ЛП, подвергнутых экспертизе, включала 123 международных непатентованных наименования (МНН) жизненно необходимых и важнейших ЛП, рекомендованных 95СМП для лечения фоновых и сопутствующих патологий, встречающихся в анамнезе у больных СД, имеющих право на МСП в ТО. Отобранные ЛП отсутствуют в Перечне ЛП, отпускаемых больным СД в ТО бесплатно. В связи с тем, что из общего числа МНН ЛП, отобранных для экспертизы, 27 рекомендованы СМП при заболеваниях органов зрения, к экспертной оценке были привлечены не только врачи-терапевты, но и офтальмологи. Было разработано два типа анкет, состоящих из двух разделов: информационного, в котором специалистам предлагалось предоставить данные о себе для последующего определения их компетентности, и аналитического, представленного таблицей для оценки терапевтической эффективности, выраженности побочных эффектов и частоты назначения ЛП. Респондентам предлагалось оценить в баллах показатели, характеризующие конкретный ЛП. Показатель «эффективность и безопасность» оценивался по следующей шкале: эффективное – 2 балла; малоэффективное – 1 балл; неэффективное – 0 баллов; невыраженные побочные эффекты – 1 балл; выраженные побочные эффекты – 0 баллов. Максимальное значение показателя «эффективность и безопасность» – 3 балла, минимальное – 0 баллов. Показатель «частота назначения»: 2 балла – часто назначаемый; 1 балл – редко назначаемый; 0 баллов – ЛП,

который не назначается экспертом. В экспертном анализе приняли участие 25 врачей-офтальмологов и 40 врачей-терапевтов медицинских организаций г. Тюмени.

Анализ данных информационной части анкет позволил определить компетентность экспертов, от которой зависит достоверность результатов исследования. Было установлено, что у 55,4 % экспертов компетентность превышает 50 %, а у 32,3 % экспертов распределяется в диапазоне от 20 % до 50 %. Общая компетентность экспертов, оценивающих ЛП применяемые в офтальмологической практике, составила 58,4 %, а общая компетентность врачей-терапевтов – 46,5 %, что говорит о достаточном уровне компетентности отобранных специалистов для участия в работе экспертной группы.

Следующий этап нашей работы был посвящен расчёту согласованности мнений экспертов относительно каждого ЛП, считающейся важной характеристикой качества результатов исследования [5]. Количественными показателями согласованности суждений экспертов послужили дисперсия ( $O^2$ ), среднее квадратичное отклонение ( $O$ ) и коэффициент вариации ( $V_i$ ), которые рассчитывались с использованием формул 1, 2 и 3:

$$O^2 = \sum (x_{ij} - x_{срi})^2 / m - 1 \quad (1)$$

$$O = \sqrt{O^2} \quad (2)$$

$$V_i = O / x_{срi} \times 100 \% \quad (3)$$

где

$x_{срi}$  – средняя арифметическая оценка;

$x_{ij}$  – оценка  $i$ -го препарата  $j$ -тым экспертом;

$m$  – количество экспертов.

При анализе эффективности и безопасности ЛП рассчитанные коэффициенты вариации для 119 МНН ЛП не превысили 30 %, что свидетельствует о высокой согласованности мнений экспертов и достоверности данных. При оценке врачами-офтальмологами исключение составили следующие ЛП: Ацетазоламид ( $V_i = 34,7 \%$ ), Фенилэфрин ( $V_i = 38,0\%$ ), Этилметилгидроксипиридинасукцинат ( $V_i = 34,9 \%$ ); при экспертизе врачами-терапевтами: Бупивакаин ( $V_i = 31,7 \%$ ) и Цефуроксим ( $V_i = 32,0 \%$ ). Коэффициент вариации для данных ЛП незначительно превысил установленный максимум в 30,0 %.

В результате обработки анкет с учетом уровня компетентности экспертов нами были рассчитаны средневзвешенные балльные оценки для каждого ЛП по параметрам «эффективность и безопасность» и «частота назначения». Установлено, что из 27 МНН ЛП, предложенных для оценки врачам-офтальмологам, при амбулаторном лечении больным СД назначаются 85,2 % МНН ЛП. Такие МНН ЛП, как Декстран, Метионил-глутамил-гистидил-

фенилаланил-пролил-глицил-пролин, Гатифлоксацин и Декстро́за, не находят применения ни у одного из экспертов.

Наиболее высокие значения средневзвешенных оценок по параметру «эффективность и безопасность» получили следующие ЛП, применяемые в офтальмологической практике: Тобрамицин (1,77), Фенофибрат (1,62), Этилметилгидроксипиридинасукцинат (1,58), Ацетазоламид (1,55). Остальные ЛП, по мнению экспертов, являются эффективными, но проявляющими выраженные побочные эффекты, или малоэффективными с невыраженными побочными действиями. Тобрамицин, получивший наивысшую средневзвешенную оценку, рекомендован СМП для лечения у больных СД такого фонового заболевания, как диабетическая ретинопатия, и сопутствующих патологий – глаукомы, пресбиопии, конъюнктивита. Остальные ЛП с высокой средневзвешенной оценкой рекомендуются СМП для лечения глаукомы и тромбоза вен сетчатки, также встречающихся в анамнезе больных СД в ТО. Указанные выше ЛП получили высокие оценки экспертов по показателю «частота назначения», но на сегодняшний день отсутствуют в Перечне.

Результаты оценки ЛП врачами-терапевтами свидетельствуют о том, что препараты Ропивакаин, Бозентан и Бупивакаин не находят применение в амбулаторной практике врачебных назначений, остальные 97,4 % МНН ЛП в той или иной степени назначаются больным СД. Наибольшей эффективностью и безопасностью, по мнению врачей-терапевтов, обладают 18 МНН ЛП: Амоксициллин+Клавулановая кислота (2,86), Мельдоний (2,68), Этилметилгидроксипиридинасукцинат (2,6), Прегабалин (2,46), Алпростадил (2,45), Фенофибрат (2,39), Фенспирид (2,33), Фенилэфрин (2,24), Железа [III] гидроксид полимальтозат (2,04), Ситаглиптин (2,04), Цефтазидим (2,04), Саксоглептин (1,88), Лорноксикам (1,83), Вилдаглиптин (1,63), Пароксетин (1,61), Меропенем (1,58), Агомелатин (1,58) и Инсулин лизпро двухфазный (1,58). Данные ЛП рекомендованы 30СМП для лечения фоновых и сопутствующих заболеваний, встречающихся у больных СД. Средневзвешенные оценки по показателю «частота назначения» для указанных ЛП находятся в диапазоне от 0,74 балла до 1,75 балла, что говорит об их регулярном использовании врачами при фармакотерапии больных СД.

Кроме этого, путем суммирования средневзвешенных оценок двух показателей «эффективность и безопасность» и «частота назначения» были рассчитаны суммарные средневзвешенные оценки для каждого ЛП, согласно которых проведено их ранжирование. Высокую суммарную средневзвешенную оценку (от 2,5 баллов до 5,0 баллов) получили 16 МНН ЛП, экспертную оценку которых осуществляли врачи-терапевты, и 2 МНН ЛП из списка ЛП, предложенных для оценки врачам офтальмологам (таблица). Это ЛП, имеющие, по мнению экспертов, высокую/малую эффективность и не имеющие побочных эффектов или высокую эффективность со слабо выраженными побочными эффектами и часто

назначаемые больным СД для лечения в амбулаторных условиях. Препарат Этилметилгидроксипиридинасукцинат, предложенный для оценки, как офтальмологам, так и терапевтам, по результатам экспертизы получил высокие суммарные средневзвешенные оценки в обоих случаях.

**Суммарные средневзвешенные оценки ЛП, рекомендованных СМП для лечения  
фоновых и сопутствующих патологий у больных СД (2,5–5,0 баллов)**

| № п.п.   | Международное непатентованное наименование ЛП | Врачи-терапевты |          | Врачи-офтальмологи |          |
|--|---|-----------------|----------|--------------------|----------|
|  |   | Суммарная Ссрв  | Ранг     | Суммарная Ссрв     | Ранг     |
| <i>1</i>   | <i>2</i>                                      | <i>3</i>        | <i>4</i> | <i>5</i>           | <i>6</i> |
| <b>Антианемические препараты</b>   |   |                 |          |                    |          |
| 1  | Железа [III] гидроксид полимальтозат          | 3,43            | 9        | –                  | –        |
| <b>Антибактериальные препараты системного действия</b>                   |   |                 |          |                    |          |
| 2  | Амоксициллин+[Клавулановая кислота]           | 4,86            | 1        | –                  | –        |
| 3  | Цефтазидим                                    | 3,24            | 10       | 0,71               | 13       |
| 4  | Меропенем                                     | 2,62            | 13       |                    |          |
| <b>Гиполипидемические препараты</b>                                      |   |                 |          |                    |          |
| 5  | Фенофибрат                                    | 3,60            | 8        | 2,44               | 3        |
| <b>Офтальмологические препараты</b>                                      |   |                 |          |                    |          |
| 6  | Тобрамицин                                    | –               | –        | 3,03               | 1        |
| 7  | Фенилэфрин                                    | 3,68            | 7        | 1,77               | 8        |
| <b>Препараты для лечения заболеваний сердца</b>                          |   |                 |          |                    |          |
| 8  | Мельдоний                                     | 4,43            | 2        | 1,86               | 6        |
| 9  | Алпростадил                                   | 4,05            | 5        | –                  | –        |
| <b>Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей</b> |   |                 |          |                    |          |
| 10   | Фенспирид                                     | 3,89            | 6        | –                  | –        |
| <b>Препараты для лечения сахарного диабета</b>                           |   |                 |          |                    |          |
| 11   | Инсулин лизпро двухфазный                     | 2,62            | 13       | –                  | –        |
| 12   | Саксогептин                                   | 2,91            | 12       | –                  | –        |
| 13   | Ситаглиптин                                   | 3,24            | 10       | –                  | –        |
| <b>Противовоспалительные и противоревматические препараты</b>            |   |                 |          |                    |          |
| 14   | Лорноксикам                                   | 3,00            | 11       | –                  | –        |
| <b>Противозлептические препараты</b>                                     |   |                 |          |                    |          |
| 15   | Прегаболин                                    | 4,06            | 4        | –                  | –        |
| <b>Психоаналептики</b>   |   |                 |          |                    |          |
| 16   | Агомелатин                                    | 2,62            | 13       | –                  | –        |
| <b>Терапевтические препараты другие</b>                                  |   |                 |          |                    |          |
| 17   | Этилметилгидроксипиридинасукцинат             | 4,33            | 3        | 2,73               | 2        |

В результате экспертизы ЛП, рекомендованных СМП для лечения фоновых и сопутствующих патологий у больных СД, путем расчёта коэффициентов вариации, средневзвешенных и суммарных средневзвешенных оценок установлены различия ЛП по частоте назначения, эффективности и безопасности. Наиболее эффективными и безопасными, по мнению экспертов, являются 17 МНН ЛП из 11 анато-терапевтическо-химических групп 2-го уровня классификации, имеющие высокую частоту назначения больным СД в ТО для лечения в амбулаторных условиях.

Высокий процент использования офтальмологами и терапевтами ЛП, не включенных в Перечень, актуализирует проблему его недостаточности для лечения фоновых и сопутствующих патологий у больных СД в ТО. Назначение отсутствующих в льготном Перечне ЛП приводит к тому, что больные вынуждены приобретать ЛП за личные денежные средства. В условиях социального неравенства больных СД сложившаяся ситуация может привести к снижению доступности в ЛП и негативно сказаться на исходе их лечения. Проведенный анализ позволяет сделать вывод о необходимости расширения Перечня ЛП, отпускаемых на льготных условиях в ТО, за счет включения ЛП для лечения фоновой и сопутствующей заболеваемости у больных СД. По результатам проведенной экспертизы сформирован научно-обоснованный Перечень ЛП для оптимизации лекарственного обеспечения больных СД в ТО.

Однако в условиях ограниченности бюджетных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение в регионе, необходимо изыскать новые пути его финансирования. Решение данного вопроса возможно посредством внедрения механизма сооплаты ЛП больными на уровне региона.

### 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. Бирюкова Е.В. Преимущества фиксированной комбинации в улучшении гликемического контроля / Е.В. Бирюкова // Русский медицинский журнал. – 2014. – № 23. – С. 1727-1730.
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. Джигоева И.А. Клиническая и фармако-экономическая оценка лечения больных сахарным диабетом 2 типа // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 2-1; URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=17263> (дата обращения: 18.03.2015).

5. Кайшева Н.Ш. Совершенствование лекарственного обеспечения пациентов с психическими заболеваниями / Н.Ш. Кайшева, С.Ш. Кайшева, Л.А. Федорова // Новая аптека. – 2009. – № 5. – С. 54-62.
6. Лечение пневмонии у больных сахарным диабетом. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://s-diabet.ru/lechenie-pnevmonii-u-bolnyx-saharnym-diabetom/> (дата обращения: 16.04.2015).
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. Строков И.А. Новые возможности лечения диабетических осложнений / И.А. Строков, А.С. Фокина // Русский медицинский журнал. – 2012. – № 20. – С. 996-999.
9. 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.