

11. De la Rosette J., Alivizatos G., Madersbacher S. [et al.] Guidelines on benign prostatic hyperplasia. European Association of Urology, 2007. P. 5–59.
12. Hiraoka Y., Shimizu Y., Iwamoto K. [et al.] Trial of complete detachment of the whole prostate lobes in benign prostate hyperplasia by transurethral enucleation of the prostate // Urol. Int. 2007. Vol. 79, No. 1. P. 50–54.
13. Kuntz R.M., Lehrich K., Ahyai S.A. Holmium laser enucleation of the prostate versus open prostatectomy for prostates greater than 100 grams: 5-year follow-up results of a randomised clinical trial // Eur. Urol. 2008. No. 53. P. 160–166.
14. Shimizu Y., Hiraoka Y., Iwamoto K. [et al.] Measurement of residual adenoma after transurethral resection of the prostate by transurethral enucleation technique // Urol. Int. 2005. Vol. 74, No. 2. P. 102–107.
15. Zhu G., Xie C., Wang X. [et al.] Bipolar plasmakinetic transurethral resection of prostate in 132 consecutive patients with large gland: three-year follow-up results // Urology. 2012. No. 79. P. 397–402.

Поступила в редакцию 15.10.2015.

Биполярная трансуретральная энуклеация гигантской аденомы простаты

Ф.А. Севрюков^{1,2}, А.Д. Кочкин¹, Д.А. Сорокин¹, Д.В. Семенов¹, А.В. Кнутов¹

¹ Дорожная клиническая больница на ст. Горький ОАО «РЖД», (603033, г. Нижний Новгород, ул. Таллиннская, 8в), ² Нижегородская государственная медицинская академия, (603005, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, 10/1)

Резюме. На материале клинического наблюдения показаны возможности выполнения биполярной трансуретральной энуклеации доброкачественной гиперплазии простаты больших размеров (объем железы – 440 см³). Операция проведена в Нижнем Новгороде на базе урологического центра Дорожной клинической больницы на ст. Горький ОАО «РЖД». В ближайшем будущем по мере накопления клинического материала будет возможно научно доказать клиническую эффективность и преимущества данного оперативного метода перед травматичной открытой аденомэктомией, что позволит ускорить его широкое внедрение в урологическую практику.

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, трансуретральная резекция.

УДК 615.07:615.03:614.27

КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ОТПУСКА ЛЬГОТНЫМ КАТЕГОРИЯМ ГРАЖДАН

Е.В. Елисеева, Е.С. Манеева, В.А. Еремеева, И.И. Шмыкова

Тихоокеанский государственный медицинский университет (690950, г. Владивосток, пр-т Острякова, 2)

Ключевые слова: обеспечение необходимыми лекарственными средствами, ABC/VEN-анализ, рандомизированные контролируемые исследования.

CLINICAL AND PHARMACOLOGICAL ANALYSIS OF MEDICINES FOR BENEFIT-ENTITLED CITIZENS

E.V. Eliseeva, E.S. Maneeva, V.A. Eremeeva, I.I. Shmykova
Pacific State Medical University (2 Ostryakova Ave. Vladivostok 690950 Russian Federation)

Background. Medicines, purchased under the program of providing benefit-entitled citizens of Primorsky territory with demandable medicines in 2014, were analyzed.

Methods. It was carried the ABC/VEN-analysis of purchase structure of medicines.

Results. It was found that the 25 Group A medicines was spent 80 % and 42 Group B medicines – 15 % and 83 Group C medicines – 5 % of funds. 24 Group A medicines (96 %) belonged to class V of the 25 medicines, according to the criteria VEN-analysis, and only one medicine – to the class E. In the Group B 33 of the 42 medicines (78.6 %) belonged to class V, 5 medicines (11.9 %) – to the class E and 4 medicines (9.5 %) – to the class N. In Group C 55 of 83 medicines (66.3 %) belonged to the class V, 19 medicines (22.9 %) – to the class E medicines and 9 (10.8 %) – to the class N.

Conclusions. VEN-analysis showed that the class V (Vital) includes 112 medicines (74.7 %) of 155, the class E (Essential) includes 25 medicines (16.7 %), and the class N (Non-essential) includes 13 medicines (8.6 %). The results of ABC/VEN-analysis allow enhancing efficiency of decision-making process in provision of medicines. The data of the analysis can be used in the process of planning the list of medicines for benefit-entitled citizens.

Keywords: providing with demandable medicines, ABC/VEN-analysis, random controlled analyses.

Pacific Medical Journal, 2015, No. 4, p. 75–78.

Реализация программы обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами (ЛС), более известной как программа дополнительного лекарственного обеспечения позволяет пациентам получить доступ к современным фармакологическим препаратам для лечения серьезных заболеваний. Значительное количество наименований в перечне лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.12.2014 г. № 2782), предоставляет врачу большую свободу выбора и позволяет улучшить доступность и эффективность медицинской помощи для льготных категорий населения, которые раньше были лишены возможности получать ЛС с доказанной эффективностью [1]. Несмотря на определенные положительные изменения в системе льготного обеспечения, сохранились существенные несовершенства, связанные с нерациональным использованием лекарств [4]. Одним из путей решения проблемы оптимизации назначения препаратов в системе обеспечения необходимыми ЛС (ОНЛС) является применение клинко-фармакологического анализа [5, 9].

Целью настоящей работы стала оценка клинической и экономической рациональности закупок ЛС по программе ОНЛС с применением клинко-фармакологического анализа. Для достижения этой цели были поставлены задачи: мониторинг закупок, оценка их

рациональности и оптимизация списка лекарственных препаратов, предназначенных для бесплатного отпуска льготным категориям граждан.

Рациональный выбор ЛС осуществляется на основе учета их фармакологических свойств применительно к индивидуальным особенностям пациента. Здесь существуют четыре критерия, разработанные ВОЗ, по которым оцениваются как целые фармакологические группы, так и отдельные препараты: эффективность, безопасность, приемлемость и стоимость [3, 6, 8].

Материал и методы. Для мониторинга рациональности закупок лекарственных препаратов применялся ABC/VEN-анализ, который позволяет изучить спектр ЛС в системе ОНЛС и оптимизировать его [12, 13]. Кроме того, ABC/VEN-анализ помогает оценить эффективность реализации государственных программ лекарственного обеспечения в целом с позиций клинической фармакологии и принципов рациональной фармакотерапии [7, 10]. Анализ выполнялся за конкретный период времени (2014 г.) по трем группам (классам) препаратов в соответствии с их фактическим потреблением.

В основу ABC-анализа положен принцип «80:20» Вильфредо Парето, предложенный в 1897 г., в соответствии с которым 80 % результатов определяется использованием 20 % ресурсов. В приложении к сфере лекарственного обеспечения согласно выбранным критериям препараты систематизируются на три группы (А, В и С) [7]:

группа А – 10–20 % наименований препаратов, на которые расходуется 70–80 % бюджета;

группа В – 10–20;

группа С – 60–80 % наименований препаратов, на которые расходуется не более 5–10 % бюджета.

Данные о лекарственных препаратах – международное непатентованное наименование (МНН), торговые наименования, стоимость упаковки, объем закупок, общая стоимость – вносились в компьютер в формате электронной таблицы Excel, где они ранжировались по стоимости закупок в убывающем порядке.

ABC-анализ проводился совместно с VEN-анализом, что позволило оценить рациональность расходования финансовых средств. Для этого все закупленные препараты были разделены на три категории (класса):

V (Vital – жизненно важные),

E (Essential – необходимые),

N (Non-essential – неважные, второстепенные).

Определение приоритетных ЛС осуществляли на основании критериев и перечня необходимых ЛС ВОЗ и Федерального перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [12, 13]:

1. Жизненно важные – ЛС, предназначенные для спасения жизни (например, вакцины, антибиотики, тромболитики для пациентов кардиологического профиля), постоянно требующиеся для поддержания жизни (например, инсулины, глюкокортикостероиды, бета-адреноблокаторы), а также те ЛС, после прекращения приема которых развивается синдром отмены.

2. Необходимые – ЛС, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний.

3. Второстепенные – ЛС для «легких» заболеваний, препараты с сомнительной эффективностью и дорогостоящие средства с симптоматическими показаниями.

Результаты исследования. На ЛС группы А с высоким уровнем потребления было израсходовано 213 460 513,48 руб., что составило 80 % финансовых средств. На приобретение ЛС группы В было выделено 42 001 684,20 руб. – 15 % средств. На ЛС группы С истрачено 11 904 887,10 руб. – 5 % финансовых средств в рамках программы ОНЛС.

Средства группы А включали 25 наименований. 96 % всех ЛС относились к жизненно важным (класс V) и только один препарат (4 %) – ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс – был отнесен к классу E (табл. 1). Данный препарат является нейротропным средством, влияет на нервно-мышечную передачу и обладает миорелаксирующим действием. В ряде исследований показано значительное уменьшение мышечного тонуса конечностей после инсульта, травмы и при рассеянном склерозе. Уровень убедительности доказательств Ib: эффективность показана в преимущественно многоцентровых хорошо спланированных когортных исследованиях или исследованиях типа «случай–контроль» [14].

Список лекарственных средств группы В включал 42 наименования, из них 33 (78,6 %) принадлежали жизненно важным препаратам – класс V (табл. 2). 5 ЛС (11,9 %) относились к классу E и 4 (9,5 %) – к классу N (глицирризиновая кислота + эссенциальные фосфолипиды, тиоктовая кислота, азапентацен и церебролизин).

Механизм действия препарата с МНН «глицирризиновая кислота + эссенциальные фосфолипиды» (торговое наименование – фосфоглив) до конца не изучен: предполагается, что он влияет на липидный и углеводный обмены, улучшает состояние печени и ее детоксикационную функцию. Препараты подобного состава не зарегистрированы в США – стране с развитым фармацевтическим регулированием. В Кокрейновской библиотеке есть материалы всего по 7 рандомизированным контролируемым исследованиям эффективности эссенциальных фосфолипидов с 1992 г., что в 10–50 раз меньше, чем по другим затратно-эффективным ЛС. Клинических свидетельств эффективности этих соединений в большинстве случаев получено не было. Уровень убедительности доказательств – III: эффективность основывается на мнении авторитетных специалистов, клиническом опыте, данных описательных исследований, сообщениях об отдельных случаях, заключениях экспертных комиссий [13].

Тиоктовая кислота (α-липоевая кислота) – эндогенный антиоксидант, обладающий гепатопротективным, гиполипидемическим, гипохолестеринемическим и гипогликемическим действием. Показаниями для ее применения служат диабетическая и алкогольная

Таблица 1

Топ-десять наиболее затратных ЛС, входящих в класс А

МНН	Класс VEN	Общая стоимость, руб.	Доля расходов, %
Инсулин детемир	V	31 315 401,60	11,712 512
Инсулин гларгин	V	25 291 730,72	9,459 553
Инфликсимаб	V	19 850 731,94	7,424 523
Инсулин аспарт двухфазный	V	17 033 631,28	6,370 878
Инсулин аспарт	V	16 128 222,55	6,032 239
Салметерол + флутиказон	V	13 565 007,73	5,073 552
Тиотропия бромид	V	11 755 509,72	4,396 768
Октреотид	V	11 466 954,08	4,288 843
Будесонид + формотерол	V	7 214 971,75	2,698 527
Эпоэтин-альфа	V	5 992 704,93	2,241 377

Таблица 2

Топ-десять наиболее затратных ЛС, входящих в класс В

МНН	Класс VEN	Общая стоимость, руб.	Доля расходов, %
Панкреатин	E	2 177 748,99	0,814 516
Изосорбида динитрат	V	2 055 154,82	0,768 664
Ипратропия бромид + фенотерол	V	1 971 873,64	0,737 515
Гефитиниб	V	1 944 512,64	0,727 282
Альфакальцидол	V	1 830 272,97	0,684 554
Глицирризиновая к-та + эссенциальные фосфолипиды	N	1 554 273,73	0,581 326
Тиоктовая кислота	N	1 525 184,91	0,570 446
Периндоприл + индапамид	V	1 503 995,65	0,562 521
Гозерелин	V	1 460 585,32	0,546 285
Циклоспорин	V	1 458 335,76	0,545 443

полинейропатии, стеатогепатиты различной этиологии, жировая дистрофия печени, хроническая интоксикация. Накопленные к настоящему времени в базах данных Medline и Cochrane central register работы позволяют рассматривать тиоктовую кислоту как препарат, способный оказывать протективное действие на нервную систему при нейропатии и других осложнениях диабета. Нерешенными остаются вопросы об адекватности этого ЛС и длительности его применения, критериях эффективности, а также о том, при каком уровне гликемии можно достичь максимального эффекта препарата. Уровень убедительности доказательств – III [11].

Азапентацен (глазные капли) для лечения катаракты относится к офтальмологическим ЛС, не обозначенным в других рубриках (противовоспалительные средства) – противокатарактальное средство. Механизм действия препарата основан на предохранении сульфгидрильных групп хрусталика от окисления и рассасывании непрозрачных белков. Азапентацен активирует протеолитические ферменты водянистой влаги передней камеры глаза и снимает чувство тревоги, повышая у пациента надежду на улучшение общего состояния. В Кокрейновской библиотеке исследований по данному препарату не найдено. Уровень убедительности доказательств – III [11].

Церебролизин – комплекс пептидов с низким молекулярным весом и аминокислот, полученный из головного мозга свиньи, который потенциально обладает нейропротективными и нейротрофическими свойствами. Препарат применяется для лечения ишемического инсульта в России, Китае, странах Азии и постсоветского пространства. Предполагается положительное влияние препарата на когнитивные функции и общее состояние лиц с сосудистой деменцией легкой и средней степени тяжести. Однако дать однозначные выводы на основе имеющихся исследований невозможно из-за небольших выборок, короткого периода наблюдения и др. В одном мета-анализе, объединившем шесть рандомизированных контролируемых исследований, показано положительное влияние церебролизина по шкале общего клинического впечатления при болезни Альцгеймера. Найдены также сведения о 73 рандомизированных контролируемых исследованиях, из них – 11 релевантных работ с уровнем доказательности II (в т.ч. 7 с участием пациентов с ишемическим инсультом) [2, 15]. Наибольший интерес здесь представляет исследование 1070 клинических наблюдений ишемического инсульта, где отмечено положительное влияние церебролизина на краткосрочный и долгосрочный прогноз заболевания, а также статистически значимое снижение показателя общей смертности к 90-му дню наблюдения. В одном релевантном исследовании установлено положительное влияние данного ЛС на когнитивные функции у пациентов с деменцией. В двух работах отмечены положительные эффекты церебролизина по сравнению с донепизилом при болезни Альцгеймера. При изучении дозозависимости этого ЛС наибольшая эффективность зарегистрирована для 10 и 30 мг. В рандомизированном контролируемом исследовании при черепно-мозговой травме отмечены положительные изменения у пациентов, получавших церебролизин, по шкалам общего клинического впечатления и Глазго и краткому синдромному тесту. Однако, ввиду небольшой выборки (44 случая) достоверность работы невысока. Уровень убедительности доказательств эффективности церебролизина – III [2, 15].

Группа С включала 83 наименования ЛС, из них 55 (66,3 %) относились к классу V, 19 (22,9 %) – к классу E и 9 (10,8 %) – к классу N (табл. 3). В последнем классе присутствовали препараты с относительным уровнем доказательств эффективности и симптоматическим действием: винпоцетин, триметазидин, пирацетам, гопантенная кислота, этилметилгидроксипиридина сукцинат, метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид, таурин, метилэтилпиридинол, циннаризин. Уровень убедительности доказательств эффективности у вышеперечисленных ЛС, согласно последним исследованиям, – III [11, 15].

VEN-анализ закупок лекарственных средств показал, что из всех 150 ЛС в класс V (жизненно важные) вошли 112 (74,7 %), в класс E (необходимые) – 25 (16,7 %) и в класс N (второстепенные) – 13 (8,6 %) препаратов.

Таблица 3

Топ-десять наиболее затратных ЛС, входящих в класс С

МНН	Класс VEN	Общая стоимость, руб.	Доля расходов, %
Пеницилламин	E	434 915,35	0,162 666
Соматропин	V	408 109,09	0,152 640
Винпоцетин	N	402 018,00	0,150 362
Ламотриджин	V	388 751,91	0,145 400
Ацетилцистеин	E	377 000,00	0,141 005
Гидроксикарбамид	V	367 800,00	0,137 564
Триметазидин	N	363 893,34	0,136 103
Спиринолактон	V	331 033,50	0,123 812
Лизиноприл	V	323 770,41	0,121 096
Колекальциферол + кальция карбонат	E	316 903,42	0,118 527

Обсуждение полученных данных. В целом финансовые средства на закупку препаратов по программе ОНЛС в 2014 г. тратились рационально, о чем свидетельствует отсутствие в группе А второстепенных лекарственных средств и малое количество (9,5 %) второстепенных лекарственных средств в группе В.

Результаты нашего исследования позволяют рекомендовать коррекцию политике закупок и направить основные финансовые потоки на приобретение жизненно важных ЛС. Рекомендуется сократить затраты на малоэффективные препараты, ЛС с уровнем доказательности эффективности III и ЛС симптоматического действия: глицирризиновая кислота + эссенциальные фосфолипиды, тиоктовая кислота, азапентацен, церебролизин, винпоцетин, триметазидин, пирацетам, гопантеновая кислота, этилметилгидроксипиридина сукцинат, метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид, таурин, метилэтилпиридиол и циннаризин. Пересмотр политики закупок является целесообразным и продиктован принципами доказательной медицины [1–3, 9]. Можно рекомендовать использование ABC/VEN-анализа для коррекции структуры закупок ЛС по программе ОНЛС.

Литература

1. Авксентьева М.В., Воробьев П.А. Как может быть использован клиничко-экономический анализ для совершенствования Программы дополнительного лекарственного обеспечения // Пробл. стандартизации в здравоохран. 2006. № 10. С. 3–7.
2. Воробьев П.А., Безмельницына Л.Ю., Краснова Л.С. [и др.] Оценка медицинской технологии применения лекарственных препаратов с ноотропным и психостимулирующим действием: кортексин, пирацетам, цитиколин, церебролизин. URL: <http://www.rspor.ru/mods/institute/lek/Cerebrolysin.doc> (дата обращения: 10.07.2015).
3. Джакубекова А.У. Проблема информирования пациентов по рациональному использованию лекарственных средств // Качественная клиническая практика. 2015. № 1. С. 87–91.
4. Елисеева Е.В., Хотимченко Ю.С., Кропотов А.В. 15 лет клинической фармакологии в Приморском крае // Тихоокеанский мед. журнал. 2013. № 2. С. 5–8.
5. Елисеева Е.В., Шмыкова И.И., Гайнуллина Ю.И. [и др.] Служба клинической фармакологии как гарант эффективного и безопасного использования лекарственных средств // Тихоокеанский мед. журнал. 2008. № 3. С. 92–94.
6. Загородникова К.А. Организация мониторинга безопасности

лекарственных средств в мире – методологические подходы // Тихоокеанский мед. журнал. 2015. № 2. С. 11–15.

7. Лапочкин О.Л. Экспертиза лекарственного обеспечения в детской психоневрологической больнице // Медицинские технологии. 2010. № 2. С. 28–32.
8. Оськина Е.А., Полубенцева Е.И., Кузнецов С.И. [и др.] Совершенствование организации льготного лекарственного обеспечения в Самарской области с использованием автоматизированных информационных систем // Медицинские технологии. 2011. № 1. С. 63–66.
9. Программа дополнительного лекарственного обеспечения: методические рекомендации для врачей / Солодовников В.В., Гайнуллина Ю.И., Елисеева Е.В., Преображенская О.В. Владивосток: Медицина ДВ, 2007. 107 с.
10. Соляник Е.В., Елисеева Е.В., Гельцер Б.И. Фармакоэпидемиологический анализ и фармакоэкономическое обоснование антиангинальной терапии. Владивосток: Дальнаука, 2011. 166 с.
11. Справочник лекарственных средств Формулярного комитета. URL: <http://rspor.ru/index.php?mod1=preparats&mod2=db2&cmd=list&simbol=%C0> (дата обращения: 12.07.2015).
12. Фролов М.Ю., Барканова О.Н., Шаталова О.В. Методика проведения ABC VEN-анализа // Лекарственный вестник. 2012. № 6. С. 3–6.
13. Шайдуллина Л.Я. Рационализация лекарственной помощи в больнице на основе совершенствования подходов к ее клиничко-фармакологической оценке: дис. ... канд. мед. наук. Казань, 2013. 130 с.
14. Хаткова С.Е. Современные тенденции в лечении постинсультной спастичности с использованием ботулинотерапии // Журнал неврологии и психиатрии. 2012. № 8. С. 92–99.
15. Ziganshina L.E., Abakumova T. Cerebrolisin for acute ischaemic stroke. Cochrane Database Systematic Review. 2015. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26083192> (дата обращения: 10.07.2015).

Поступила в редакцию 14.06.2015.

Клиничко-фармакологический анализ перечня лекарственных препаратов, предназначенных для отпуска льготным категориям граждан

Е.В. Елисеева, Е.С. Манеева, В.А. Еремеева, И.И. Шмыкова
Тихоокеанский государственный медицинский университет
(690950, г. Владивосток, пр-т Острякова, 2)

Введение. Проведен клиничко-фармакологический анализ перечня лекарственных препаратов, закупленных по программе обеспечения отдельных категорий граждан Приморского края необходимыми лекарственными средствами в 2014 г.

Материал и методы. Выполнен ABC/VEN-анализ структуры закупок лекарственных препаратов.

Результаты исследования. Установлено, что на 25 препаратов группы А было израсходовано 80 %, на 42 препарата группы В – 15 % и на 83 препарата группы С – 5 % финансовых средств. Из 25 лекарственных средств (ЛС) группы А 24 препарата (96 %) относились к классу V, по критериям VEN-анализа, и только один препарат – к классу E. В группе В 33 из 42 препаратов (78,6 %) принадлежали к классу V, 5 препаратов (11,9 %) – к классу E и 4 препарата (9,5 %) – к классу N. В группе С 55 из 83 препаратов (66,3 %) относились к классу V, 19 препаратов (22,9 %) – к классу E и 9 препаратов (10,8 %) – к классу N.

Обсуждение полученных данных. VEN-анализ закупок показал, что из 150 ЛС в класс V (жизненно важные) вошло 112 препаратов (74,7 %), в класс E (необходимые) – 25 препаратов (16,7 %) и в класс N (второстепенные) – 13 препаратов (8,6 %). Результаты ABC/VEN-анализа позволяют оптимизировать процесс принятия решений в лекарственном обеспечении. Данные проведенного исследования могут быть востребованы в процессе формирования перечней ЛС, предназначенных для отпуска льготным категориям граждан.

Ключевые слова: обеспечение необходимыми лекарственными средствами, ABC/VEN-анализ, рандомизированные контролируемые исследования.