

А. В. Авхачёва, Н. И. Кухаренко
**АНАЛИТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БРЕМЕНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКАНСКОМ ФОРМУЛЯРЕ**

Научный руководитель: канд. мед. наук, доц. Кожанова И. Н.,

Кафедра клинической фармакологии,

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Резюме. *Статья содержит данные анализа стоимостных значений лекарственных средств, включённых в Республиканский формуляр, а также результаты расчёта курсовой стоимости применения лекарственных средств.*

Ключевые слова: *республиканский формуляр, фармакоэкономика, стоимость болезни.*

Resume. *The article contains analysis of the cost data of medicines included in Republican Formular. It also includes the calculation of course costs of medicines applied in hospital for in-patients.*

Keywords: *republican formular, pharmacoeconomic, cost of illness.*

Актуальность. Актуальность настоящего исследования объясняется постоянным ростом расходов на лекарственные средства в системе здравоохранения, связанным с постарением населения, увеличением количества хронических заболеваний и коморбидности, улучшением диагностики, а также появлением инновационных дорогостоящих медикаментозных технологий. Республиканский формуляр лекарственных средств является национальным документом, на основании которого осуществляется фармакотерапия в стационарных лечебных учреждениях Республики Беларусь. Включение лекарственных средств в Республиканский формуляр осуществляется на основании Положения о Республиканском формуляре (Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2012 №1519) в соответствии с доказанной эффективностью, безопасностью и наибольшей экономической выгодой с точки зрения расходования бюджетных средств. Помимо клинической эффективности и безопасности, анализируются фармакоэкономические параметры лекарственных средств для включения в Республиканский формуляр. При этом в положении отсутствуют чётко оговоренные пороговые значения экономической приемлемости. Стоимостные значения в формуляре указаны за единицу отпуска лекарственного средства (таблетка, капсула, ампула, флакон, тубик и т.д.), что не отражает реальных затрат на фармакотерапию заболевания.

Цель: определить базовые стоимостные характеристики приемлемости включения лекарственных средств в Республиканский Формуляр как основной ограничительный перечень лекарственных средств.

Задачи:

1. Проанализировать стоимостные значения лекарственных средств, включённых в Республиканский формуляр, указанные за единицу отпуска.
2. Проанализировать инструкции по применению к лекарственным средствам, входящим в Республиканский формуляр, и сформировать базу наиболее частых показаний (как правило, первое показание или диапазон максимальных и минимальных доз за курс).
3. Рассчитать стоимость схем фармакотерапии в соответствии с определённым показанием.

4. Определить самые дорогостоящие и самые дешёвые лекарственные технологии, уже включённые в Республиканский формуляр и одобренные для бюджетного финансирования.

Материал и методы. Исследование проведено методом проспективного мониторинга Республиканского формуляра (Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.07.2016 №80) и инструкций по применению лекарственных средств, согласованных Министерством здравоохранения Республики Беларусь по данным Реестра УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (поиск информации — ноябрь 2016 — апрель 2017). Использован фармакоэкономический анализ «стоимость болезни» с определением только прямых затрат на лекарственное средство, статистические методы (расчёт средних, минимальных, максимальных и относительных стоимостных значений). Информация, собранная в ходе мониторинга, использована для построения базы данных с помощью программного пакета Excel (Microsoft Office). Стоимостные значения представлены в долларах США (в соответствии с принципами представления информации о цене в Республиканском формуляре).

Результаты и их обсуждение. Проанализировано 100% документа (около 1400 позиций). Для каждой позиции лекарственного средства в Республиканском формуляре сформирована схема курсового применения в соответствии с инструкцией (проанализировано более 1500 инструкций).

Республиканский формуляр включает препараты с минимальной стоимостью за единицу дозирования 0,004 доллара США. Самыми дешёвыми препаратами являются метоклопрамид, фолиевая кислота, пропранолол (таблица 1).

Таблица 1. Препараты с минимальной стоимостью за единицу дозирования

Международное непатентованное наименование	Цена лекарственного средства, доллары США
Метоклопрамид, фолиевая кислота, пропранолол	0,004
Нитроксолин, невирапин, препараты железа	0,005
Фуросемид	0,0055
Атенолол, галоперидол, аминофиллин	0,006
Метопролол	0,007
Уголь активированный, глицерил тринитрат, клонидин, ибупрофен, клозапин	0,008
Циннаризин	0,009
Изосорбид динитрат	0,0095
Гидрохлортиазид	0,0097
Никотиновая кислота, калия иодид, тригексифенидил	0,01

Препаратом с максимальной стоимостью за единицу дозирования является гемцитабин — 18461 доллар США (таблица 2).

Таблица 2. Препараты с максимальной стоимостью за единицу дозирования

Международное непатентованное наименование	Цена лекарственного средства, доллары США
Гемцитабин	18461,76
Эптаког альфа	2137

Трастузумаб	1934
Бевацизумаб	1702,76
Тенектеплаза	1405,548
Посаконазол	1291,051
Базиликсимаб	1223,74
Адалимумаб	1151,722
Пеметрексед	1149,813
Технеция (99m Tc) пертехнетат	1061,384

Также на момент проведения анализа обнаружено отсутствие ряда лекарственных средств, включенных в Республиканский формуляр, в Реестре, или же формы выпуска или дозировка не соответствовали заявленным в Формуляре (симетикон, апрепитант, диосмектит, лираглутид, эптаког альфа, фитоменадион, гиалуронидаза, строфантин, алпростадил, фосфокреатин, изопреналин и др.).

После составления базы данных с расчётом курсовой стоимости лечения для каждой позиции были получены следующие результаты: самая дешёвая схема лечения у лекарственного средства глицерил тринитрат — 0,008 доллара США за курс. Схемы, представленные на рисунке 1, также оказались дешёвыми в основном из-за низкой стоимости препаратов.

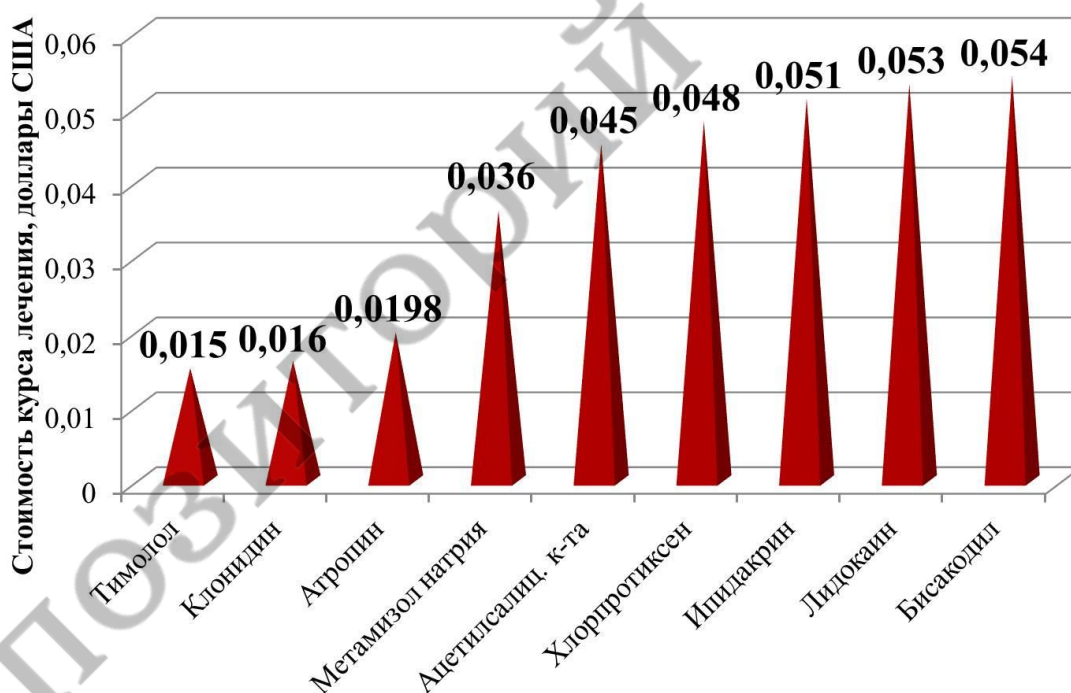


Рисунок 1 — Самые дешёвые схемы лечения

Примечание: глицерил тринитрат — 0,008 доллара США – не включен в диаграмму для облегчения визуализации полученных данных

Самая дорогая схема лечения у лекарственного средства гемцитабин — 4342235 долларов США. На рисунке 2 представлена стоимость самых дорогих схем лечения. При этом гемцитабин и пеметрексед занимают лидирующие позиции за счёт высокой стоимости единицы применения, а остальные — из-за длительности применения.

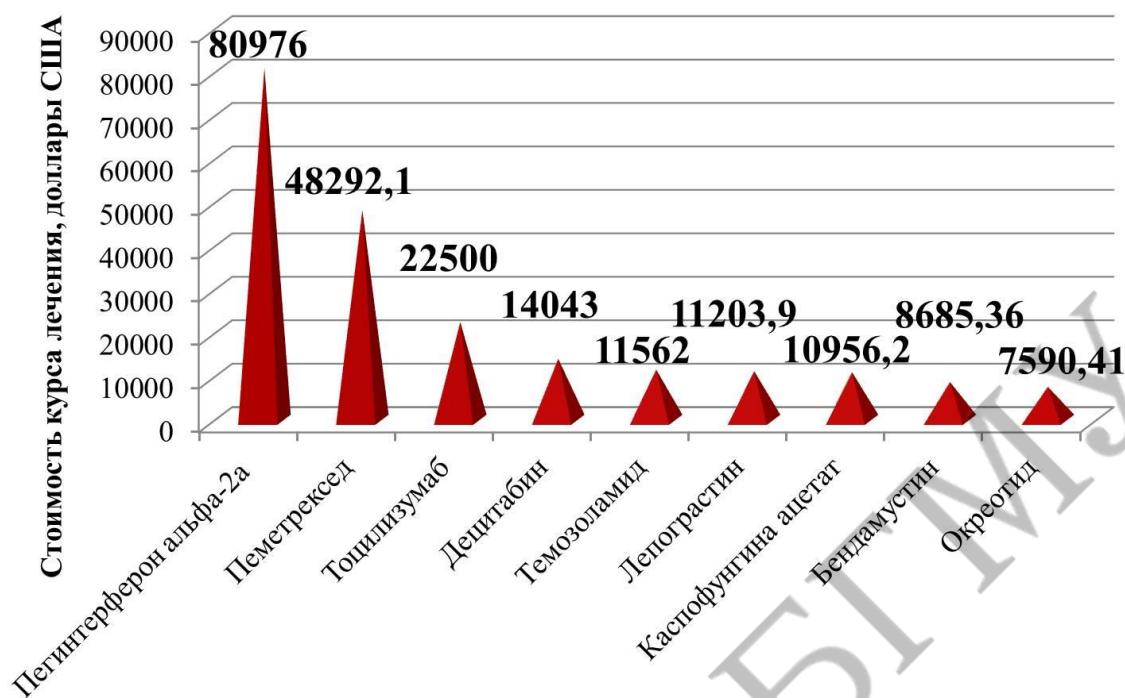


Рисунок 2 — Самые дорогие схемы лечения

Примечание: гемцитабин — 4342235 долларов США – не включен в диаграмму для облегчения визуализации полученных данных

В ходе исследования было обнаружено, что при работе с Республиканским формуляром и Реестром лекарственных средств пользователь может столкнуться с несколькими проблемами. Во-первых, это затруднение в поиске лекарственного средства, включенного в Республиканский формуляр, в Реестре лекарственных средств Республики Беларусь, связанное с неоднозначностью формулировок в графе международное непатентованное наименование (например, комплексы солей, витаминов и др.). Во-вторых, исключительная сложность расчета курсовой стоимости лечения из-за значительной индивидуальности дозировки препарата или длительности лечения (например, препараты железа, коагуляционные факторы, гормоны).

Выводы:

1. В Республиканском формуляре представлены лекарственные средства, значительно отличающиеся по стоимостным характеристикам.
2. Установлено отсутствие ряда лекарственных средств, включённых в Республиканский формуляр, в базе данных Реестра УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» за период исследования, что может затруднять для практикующего врача поиск и анализ актуальной инструкции по применению и правильное использование лекарственных средств on-label.
3. Лекарственные средства, как правило, имеют значительно различающиеся курсы терапии для различных заболеваний, что требует оценки диапазона стоимостных значений для сравнения с препаратами, применяемыми по аналогичным показаниям.
4. Стоимость назначения лекарственных средств, включенных в Республиканский формуляр, не отражает экономического бремени лекарственного препарата для системы здравоохранения и пациента.

E. V. Avhachova, N. I. Kuharenko
**ANALYTICAL EVALUATION OF EXPENSES ON MEDICINES
FOR REPUBLICAN FORMULAR**

*Tutor: Associate professor I. N. Kozhanova,
Department of Clinical Pharmacology,
Belarusian State Medical University, Minsk*

Литература

1. Республиканский формуляр лекарственных средств. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.07.2016 №80, в ред. Закона РБ от 16.07.2014 №164-3 — Минск: 2016. — 180 с.
2. Реестры УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» [Электронный ресурс] — Режим доступа: <http://rceth.by/Refbank> (поиск информации: ноябрь 2016 — апрель 2017).