

УДК 615.21

В. В. Шаповалов, І. К. Сосін, Л. О. Комар

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ РОЗРОБЛЕНОГО СПОСОБУ ФАРМАКОКОРЕКЦІЇ АЛКОГОЛЬНОГО АБСТИНЕНТНОГО СИНДРОМУ У СТРУКТУРІ АЛКОГОЛЬНОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ

В. В. Шаповалов, І. К. Сосін, Л. А. Комар

Фармакоэкономическое оценивание разработанного способа фармакокоррекции алкогольного абстинентного синдрома в структуре алкогольной зависимости

V. V. Shapovalov, I. K. Sosin, L. O. Komar

Pharmacoeconomic assessment of the developed method to provide pharmaceutical correction of the alcohol withdrawal syndrome in the structure of alcohol dependence

Подано фармакоєкономічне оцінювання розробленого раніше авторами способу фармакокорекції алкогольного абстинентного синдрому у структурі алкогольної залежності шляхом проведення ABC/VEN-аналізу лікарських засобів, дозволених до обігу на фармацевтичному ринку України. Встановлено, що до складу групи А увійшли найдорожчі лікарські засоби (83,44 %). VEN-аналіз показав, що серед досліджуваних лікарських засобів найбільша кількість (73,63 %) належать до необхідних ліків. На підставі зведеного ABC/VEN-аналізу визначено, що лікарські засоби за групою E (необхідні) займають найбільшу частку витрат (73,65 %), а ніша матриці A/E — 72,04 %. Позитивним є те, що життєво важливі лікарські засоби (ніша V) одночасно є найдешевшими (ніша C), а необхідні лікарські засоби (ніша E) — найдорожчими (ніша A), що служить на користь раціонального використання бюджетних коштів при плануванні закупівель та складанні формулярів (регіональних, локальних) в умовах впровадження в Україні медичного страхування.

Ключові слова: алкогольна залежність, алкогольний абстинентний синдром, лікарські засоби, спосіб фармакокорекції, ABC-аналіз, VEN-аналіз

Представлена фармакоєкономічна оцінка розробленого раніше авторами способу фармакокорекції алкогольного абстинентного синдрому в структурі алкогольної залежності путем проведення ABC/VEN-аналізу лікарських засобів, дозволених до обороту на фармацевтичному ринку України. Установлено, що в склад групи А вошли найбільше дорогі лікарські засоби (83,44 %). VEN-аналіз показав, що найбільше кількість (73,63 %) досліджуваних лікарських засобів відноситься до необхідних лікарств. На основі зведеного ABC/VEN-аналізу визначено, що лікарські засоби групи E (необхідні) займають найбільшу частку витрат (73,65 %), а ніша матриці A/E — 72,04 %. Положитивним являється те, що життєво важливі лікарські засоби (ніша V) одночасно є найдешевшими (ніша C), а необхідні лікарські засоби (ніша E) — найбільше дорогими (ніша A), що служить на користь раціонального використання бюджетних коштів при плануванні закупок і складанні формулярів (регіональних, локальних) в умовах впровадження в Україні медичного страхування.

Ключевые слова: алкогольная зависимость, алкогольный абстинентный синдром, лекарственные средства, способ фармакокоррекции, ABC-анализ, VEN-анализ

Provided pharmacoeconomic evaluation of the earlier developed method by the authors of the pharmaceutical correction for alcohol withdrawal syndrome in alcohol dependence structure through ABC/VEN-analysis of the medicines approved for circulation on the pharmaceutical market of Ukraine. Established that the group A contains the most costly drugs (83.44 %). VEN-analysis showed that among the viewed medicines greatest number (73.63 %) are necessary medicines. Based on the consolidated ABC/VEN-analysis determined that the drugs by group E (required) occupy the largest share of the costs (73.65 %) and niche matrix A/E — 72.04 %. The positive is that vital medicines (niche V) is also the most affordable (niche C) and necessary medicines (niche E) — the most expensive (niche A), which is in favor of efficient use of public funds in planning and procurement of the preparation forms (regional, local) in the implementation of healthcare insurance in Ukraine.

Keywords: alcohol dependence, alcohol withdrawal syndrome, medicines, pharmaceutical correction method, ABC-analysis, VEN-analysis

Сьогодні однією із актуальних проблем фармакокорекції є раціональне використання лікарських засобів (ЛЗ) та організація фармацевтичного забезпечення на принципах фармакоєкономії в системі фармацевтичного та медичного права [4, 13, 17, 22, 24]. Наркологічні розлади здоров'я й алкогольна залежність зокрема значно погіршують якість життя пацієнтів, тому вибір ЛЗ для нових схем фармакотерапії наркозалежних хворих повинен базуватися на обґрунтованому фармакоєкономічному оцінюванні [2, 3, 9, 12, 18, 23]. Раніше авторами було розроблено та запропоновано до впровадження у медичну практику схему фармакокорекції алкогольного абстинентного синдрому у структурі алкогольної залежності [14, 19—21].

Мета роботи — надати фармакоєкономічне оцінювання розробленого способу фармакокорекції алкогольного абстинентного синдрому у структурі алкогольної залежності шляхом проведення ABC/VEN-аналізу ЛЗ, дозволених до обігу на фармацевтичному ринку України.

Для проведення дослідження були використані такі матеріали та методи дослідження: законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи, інструкції для медичного застосування ЛЗ різних клініко-фармакологічних груп, які включено до розробленого способу купірування алкогольного тремору в структурі алкогольного абстинентного синдрому у фармакотерапії АЗ (далі — АЗ) із використанням фармакоєкономічного (ABC-аналізу), формального VEN-аналізу, документального, нормативно-правового та графічного аналізу [1, 2, 5—8, 10, 11, 15, 16]. База даних була сформульована в програмі Microsoft Excel.

Проведення фармакоєкономічного оцінювання ЛЗ для АЗ відбувалося шляхом ABC-аналізу, який передбачає розподіл (ранжування) ЛЗ від найдорожчих до найдешевших у залежності від їх питомої ваги в загальній структурі витрат. Результати ABC-аналізу ЛЗ для фармакотерапії АЗ подані у табл. 1.

Як показали результати ABC-аналізу, до групи А було віднесено ЛЗ, використання яких дорівнювало 83,44 % від загального показника призначення ЛЗ; до групи В — 13,3 %, а до групи С — 3,26 % відповідно.

Таблиця 1. Результати АВС-аналізу лікарських засобів, які використовують у запропонованій схемі фармакокорекції алкогольної залежності

№ з/п	Міжнародна непатентована назва (МНН) лікарських засобів	Торгова назва ЛЗ	Витрати на лікування, грн	Питома вага, %	Частка кумулята, %	Група АВС	Група VEN
1.	Сертралін	Серліфт	152,73	31,72	31,72	A	E
2.	Пророксан	Пироксан	99,55	20,67	52,39	A	E
3.	Діосмектит (смектит діоктаедричний)	Смекта	94,62	19,65	72,04	A	E
4.	Кремнію діоксид	Атоксіл	54,37	11,4	83,44	A	N
Разом за групою А:			401,2	83,44			
5.	Кремнію діоксид колоїдний	Полісорб	36,29	7,54	90,98	B	N
6.	Вугілля активоване	Сорбекс	18,20	3,7	94,68	B	V
7.	Атропін	Атропіну сульфат	10,00	2,06	96,74	B	V
Разом за групою В:			64,49	13,3	—	—	—
Разом за групами А, В			465,69	96,74	—	—	—
8.	Натрію хлорид	Натрію хлорид	7,67	1,59	98,33	C	E
9.	Магнію сульфат	Магнію сульфат	6,48	1,34	99,67	C	V
10.	Вугілля активоване	Вугілля активоване	1,57	0,33	100	C	V
Разом за групою С:			15,72	3,26	—	—	—
Разом за групами А, В, С:			481,48	100	100	—	15

Далі розглянемо кожну групу АВС окремо (табл. 2). Так, до складу групи А увійшли чотири ЛЗ за МНН з різними лікарськими формами (ЛФ): Пророксан, Сертралін, Діосмектит (смектит діоктаедричний), Кремнію діоксид, вартість фармакотерапії складає 401,2 грн, а це — 83,44 % від загальної кількості витрат на лікування пацієнта. До складу групи В увійшли три ЛЗ за МНН з різними ЛФ (Кремнію діоксид колоїдний, Вугілля активоване, Атропін), вартість яких складає — 64,49 грн (13,3 %). До групи С увійшли три ЛЗ за МНН з різними ЛФ (Натрію хлорид, Магнію сульфат, Вугілля активоване) вартістю — 15,72 грн (3,26 %).

Таблиця 2. Матриця АВС-аналізу для переліку лікарських засобів за розробленим способом при фармако-терапії алкогольної залежності

Група А	Група В	Група С
Пророксан Сертралін Діосмектит (смектит діоктаедричний) Кремнію діоксид	Кремнію діоксид колоїдний Вугілля активоване Атропін	Натрію хлорид Магнію сульфат Вугілля активоване

Як видно, АВС-аналіз дозволяє оцінювати лише структуру лікарських призначень у запропонованій схемі фармакокорекції АЗ. Для проведення оцінки ефективності використання досліджуваних ЛЗ, а також рівня відповідності фармакотерапії АЗ у закладах охорони здоров'я сучасним стандартам фармакотерапії, був проведений формальний VEN-аналіз. Під час проведення даного VEN-аналізу був використаний формальний підхід: розподіл ЛЗ на групи V — "Vital" (життєво важливі); E — "Essential" (необхідні) та N — "Non-essential" (другорядні, неважливі).

Цей аналіз проводили з використанням чинних нормативно-правових документів, а саме [10, 15]:

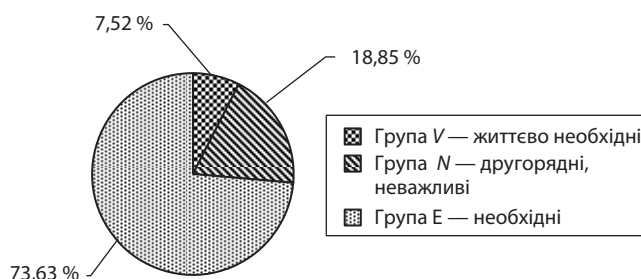
- постанови КМУ від 25.03.2009 р. за № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські

засоби і виробу медичного призначення» (далі — постановова);

- наказу МОЗ України від 08.04.2014 № 252 «Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» (далі — Державний формуляр).

Так, при наявності в 2 списках перелічених документів ЛЗ відносили до групи V; в списках постанови або Державного формуляру — до групи E, а у разі відсутності ЛЗ в усіх нормативно-правових документах — до групи N.

За результатами VEN-аналізу встановлено (див. рисунок), що до групи V (життєво важливі) — увійшли три ЛЗ за МНН різних ЛФ (Вугілля активоване, Атропін, Магнію сульфат), що складає 7,52 % (вартістю 36,25 грн). До групи E (необхідні) увійшли чотири ЛЗ за МНН різних ЛФ (Пророксан, Сертралін, Діосмектит (смектит діоктаедричний), Натрію хлорид), що складає 73,63 % (вартість яких — 354,57 грн.). До групи N (другорядні) — лише два ЛЗ за МНН різних ЛФ (Кремнію діоксид, Кремнію діоксид колоїдний), що складає 18,85 % (90,66 грн) від усього асортименту призначення.



Графічна інтерпретація VEN-аналізу лікарських засобів при фармако-терапії алкогольної залежності

Матриця VEN-аналізу ЛЗ за розробленим способом при фармако-терапії АЗ наведена у табл. 3.

Таблиця 3. Матриця VEN-аналізу для переліку лікарських засобів за розробленим способом при фармако-терапії алкогольної залежності

V (життєво важливі)	E (необхідні)	N (другорядні)
Вугілля активоване Атропін Магнію сульфат	Пророксан Сертралін Діосмектит (смектит діоктаедричний) Натрію хлорид	Кремнію діоксид Кремнію діоксид колоїдний

На підставі отриманих результатів побудовано матрицю зведеного ABC/VEN-аналізу (табл. 4). На ЛЗ за групою E припадало найбільше витрат 73,63 %, за групою V — найменше (7,52 %), а за групою N — 18,85 % витрат. Частка витрат, яка припадала на ЛЗ за групами: A/V — 0 %; A/E — 72,04 %, найбільший показник від загального показника витрат ЛЗ; за A/N — 11,4 %. Препарати за групою B/V мали 5,85 %; за B/E — 0 %; а за B/N — 7,54 % витрат. Препарати за групою C/V — 1,67 %; C/E — 1,6 %; C/N — 0 %.

Таблиця 5. Матриця зведеного ABC/VEN-аналізу досліджуваного переліку лікарських засобів для фармако-терапії алкогольної залежності

	Група A	Група B	Група C
V (життєво важливі)	—	Вугілля активоване Атропін	Магнію сульфат Вугілля активоване
E (необхідні)	Пророксан Сертралін Діосмектит (смектит діоктаедричний)	—	Натрію хлорид
N (другорядні)	Кремнію діоксид	Кремнію діоксид колоїдний	—

Отож, життєво важливі ЛЗ (залежно від кількості витрат) потрапили у 2 ніші матриці (ніша B, ніша C); найбільш численною за кількістю ЛЗ є A/E ніша обох матриць. Позитивним у розробленому способі фармакокорекції АЗ є те, що життєво важливі ЛЗ одночасно є найдешевшими ЛЗ (ніша C), тобто бюджетні кошти можна буде використовувати досить раціонально при впровадженні запропонованої схеми фармако-терапії АЗ. Окремої уваги заслуговують ЛЗ, які увійшли в нішу A, оскільки основна мета ABC-аналізу і полягає у визначенні номенклатури ЛЗ для фармако-терапії АЗ, які формують групу A. Позитивним у розробленому способі фармакокорекції АЗ є те, що саме у нішу A матриці потрапили необхідні ЛЗ, що можна враховувати при складанні формулярів, плануванні закупівель тощо.

Наведено фармако-економічне оцінювання розробленого раніше авторами способу фармакокорекції алкогольного абстинентного синдрому у структурі алкогольної залежності шляхом проведення ABC/VEN-аналізу лікарських засобів, дозволених до обігу на фармацевтичному ринку України. Встановлено, що до складу групи A увійшли найдорожчі лікарські засоби (83,44 %). VEN-аналіз показав, що серед досліджуваних лікарських засобів найбільша кількість (73,63 %) належать до необхідних ліків. На підставі зведеного ABC/VEN-аналізу визначено, що лікарські засоби за групою E (необхідні) займають найбільшу частку витрат (73,65 %), а ніша матриці A/E — 72,04 %. Позитивним є те, що життєво важливі лікарські засоби (ніша V) одночасно є найдешевшими

Таблиця 4. Матриця зведеного ABC/VEN-аналізу лікарських засобів для фармако-терапії алкогольної залежності

Група ЛЗ	Кількість ЛЗ	V		Кількість ЛЗ	E		Кількість ЛЗ	N	
		Витрати ЛЗ			Витрати ЛЗ			Витрати ЛЗ	
		грн.	%		грн.	%		грн.	%
A	—	—	—	3	346,9	72,04	1	54,37	11,4
B	2	28,20	5,85	—	—	—	1	36,29	7,54
C	2	8,05	1,67	1	7,67	1,59	—	—	—
Разом	4	36,25	7,52	4	354,57	73,63	2	90,66	18,85

В подальшому побудовано матрицю зведеного переліку ABC (за кількістю витрат) та VEN (за ефективністю використання), для чого було здійснено накладання переліків досліджуваних ЛЗ (див. табл. 2, 3) з використанням стандартної програми Microsoft Excel (табл. 5).

(ніша C), а необхідні лікарські засоби (ніша E) — найдорожчими (ніша A), що служить на користь раціонального використання бюджетних коштів при плануванні закупівель та складанні формулярів (регіональних, локальних) в умовах впровадження в Україні медичного страхування.

Список літератури

1. Авксентьева М. В. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) [Текст] / М. В. Авксентьева. — М.: Ньюадимед, 2000. — 80 с.
2. Вялков А. И. Стандартизация, фармакоэкономика и система рационального лекарственного обеспечения населения [Текст] / А. И. Вялков, А. В. Катлинский, П. А. Воробьев // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2000. — № 4. — С. 3—6.
3. Градов А. П. Концептуальные основы определения медико-экономической эффективности лечебных процессов [Текст] / А. П. Градов, В. Б. Гриневич // Гедеон Рихтер в СНГ. — 2000. — № 3. — С. 1—11.
4. Заліська О. М. Використання методів фармако-економічної оцінки лікарських засобів в Україні [Текст] : метод. реком. / О. М. Заліська. — Львів, 2002. — 24 с.
5. Заліська О. М. Фармако-економіка: теорія і практика [Текст] / О. М. Заліська // Фарм. журнал. — 2000. — № 2. — С. 10—16.
6. Інформаційний фонд «Державний реєстр лікарських засобів» [Електронний ресурс] / Департамент фармацевтичної діяльності Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. — 2015. — Режим доступу : <http://www.drz.kiev.ua/>
7. Клинико-экономический анализ [Текст] / П. А. Воробьев, О. В. Борисенко, М. В. Авксентьева [и др.]. — М.: Ньюадимед, 2008. — 778 с.
8. Компендиум: лекарственные препараты он-лайн [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://compendium.com.ua/atc>

9. Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии [Текст] / под ред. В. О. Шаповаловой, П. В. Волошина, А. В. Стефанова и др. — Х.: Факт, 2003. — 784 с.

10. Наказ МОЗ України від 08.04.2014 р. № 252 «Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua>

11. Наказ МОЗ України від 21.09.2009 р. № 681 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги зі спеціальності «Наркологія» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua>

12. Наркологія: Національний підручник з грифом МОН та МОЗ [Текст] / Сосін І. К., Чуєв Ю. Ф., Артемчук А. П. [та ін.]; за ред. І. К. Сосіна, Ю. Ф. Чуєва. — Х.: Вид-во «Колегіум», 2014. — 1428 с.

13. Нургожин Т. С. К вопросу об использовании АВС- и VEN-анализа в научных исследованиях и практическом здравоохранении [Текст] / Т. С. Нургожин, О. О. Ведерникова, А. В. Кунаева // Клиническая фармакология и терапия. — 2004. — Т. 13. — № 5. — С. 88—90.

14. Патент 61065 Україна, МПК (2011.01) А 61 В 5/00. Спосіб купірування алкогольного тремору в структурі абстинентного синдрому / [І. К. Сосін, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов (мол.), В. О. Скобелев, О. В. Шувера, О. В. Друзь, О. В. Кюсєв, І. М. Сквіра, Н. П. Бурмака]; заявник і патентовласник Харк. мед. акад. післядип. освіти. — № у 201014328; заявл. 30.11.10; опубл. 11.07.11, Бюл. № 13. — 8 с.

15. Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua>

16. Стандарти профілактичних, реабілітаційних заходів, діагностики і лікування для використання у наркологічних лікувально-профілактичних закладах [Текст] / [Шаповалова В. О., Сосін І. К., Шаповалов В. В. та ін.] // Фармацевтичне право в наркології. — Х.: Вид-во Факт, 2004. — С. 728—781.

17. Тарасенко Е. В. Фармакоэкономическая оценка эффективности лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни [Текст] / Е. В. Тарасенко // Сучасна гастроентерологія. — 2006. — № 6 (32). — С. 18—22.

18. Фармацевтичне право в наркології [Текст] / [Шаповалова В. О., Сосін І. К., Шаповалов В. В. та ін.]; за ред. В. О. Шаповалової. — Х.: Вид-во Факт, 2004. — 800 с.

19. Шаповалов В. В. К вопросу разработки новых схем фармакокоррекции алкогольного абстинентного синдрома в структуре алкогольной зависимости (F10.2) с учетом социальной ориентации на принципах доказательной фармации [Текст] / В. В. Шаповалов, И. К. Сосин, Е. В. Шувера // Научные ведомос-

ти Белгородского государственного университета (Медицина Фармация). — 2014. — № 4 (175), вып. 25. — С. 227—231.

20. Шаповалов В. В. Опрацювання покровокого алгоритму проведення дослідження щодо дефініції клініко-фармакологічних груп лікарських засобів для включення у схеми фармакокорекції алкогольного абстинентного синдрому [Текст] / В. В. Шаповалов, О. В. Шувера // Фармаком. — 2013. — № 4. — С. 95—99.

21. Шаповалов В. В. Розробка соціально орієнтованої схеми фармакокорекції алкогольного абстинентного синдрому в структурі алкогольної залежності (F 10.2) [Текст] / В. В. Шаповалов, І. К. Сосін, О. В. Шувера // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. — 2013. — Т. 8. — № 4. — С. 215—218.

22. France: Health System Review. Health systems in transition [Text] / Chevreul K., Durand-Zaleski I., Bahrami S. et al. — 2010. — Vol. 12. — № 6. — 291 p.

23. Neutel C. Status pharmacoepidemiology in regulatory environment [Text] / C. Neutel // Pharmacoepidemiol. Drug Safety. — 2000. — № 9. — P. 65—70.

24. Ryschenko O. O. Medical and pharmaceutical law: the formulary system in Ukraine [Electronic resource] / O. O. Ryschenko, V. O. Shapovalova, V. V. Schapovalov // E-Journal: Research Bulletin SWorld "Modern scientific research and their practical application". — 2013. — Vol. J21306-016. — P. 96—101. — Mode of access : URL : <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/the-content-of-journal/j213/20935-j21306>

Надійшла до редакції 22.04.2015 р.

ШАПОВАЛОВ Валентин Валерійович, кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти (ХМАПО), м. Харків, e-mail: krisa83@bk.ru

СОСІН Іван Кузьмич, доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри наркології ХМАПО, м. Харків, e-mail: krisa83@bk.ru

КОМАР Лілія Олександрівна, здобувач кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації ХМАПО, м. Харків, e-mail: krisa83@bk.ru

SHAPOVALOV Valentyn, PhD in Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Lecturer of the Department of medical and pharmaceutical Law, general and clinical Pharmacy of the Kharkiv medical Academy of Postgraduate Education (KhMAPE), Kharkiv, e-mail: krisa83@bk.ru

SOSIN Ivan, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of narcology department of KhMAPE, Kharkiv, e-mail: krisa83@bk.ru

KOMAR Liliia, Competitor for PhD degree of the Department of medical and pharmaceutical Law, general and clinical Pharmacy of KhMAPE, Kharkiv, e-mail: krisa83@bk.ru