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. Кочкин[1], Д.А. Сорокин[1], Д.В. Семенычев[1], А.В. Кнутов[1]
[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 см^3). 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.

Манеева Елена Сергеевна – канд. мед. наук, ассистент кафедры общей и клинической фармакологии фармацевтического факультета ТГМУ; e-mail: alena_nice_angel@mail.ru

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 клинико-фармакологического анализа [5, 9].

Целью настоящей работы стала оценка клинической и экономической рациональности закупок ЛС по программе ОНЛС с применением клинико-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 (A, B и C) [7]:

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

группа B – 10–20;

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

Средства группы A 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 B 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 адекватных 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 метаанализе, 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 целебролизина 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, гопантеновая 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
Спиронолактон	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, метилэтилпиридинол 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 клинико-экономический анализ для совершенствования Программы дополнительного лекарственного обеспечения // Пробл. стандартизации в здравоохр. 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 клинико-фармакологической оценке: дис. … канд. мед. наук. Казань, 2013. 130 с.
14. Хатькова 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. Cerebrolysin 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.

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)

Введение. Проведен клинико-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.*