

ДОСТИЖЕНИЯ И ПРОБЛЕМЫ ABC/VEN МОНИТОРИНГА В РЕСПУБЛИКЕ ТАТАРСТАН

Эльвира Григорьевна Александрова, Татьяна Рудольфовна Абакумова, Ирина Сергеевна Бурашникова, Светлана Викторовна Рыбакова, Альбина Фаритовна Титаренко, Вероника Николаевна Хазиахметова, Лилия Евгеньевна Зиганшина*

Казанская государственная медицинская академия

Реферат

Цель. Анализ рациональности использования лекарственного бюджета учреждений здравоохранения Республики Татарстан (2003 – 2010).

Методы. Мониторинг рациональности расходования бюджетных средств на лекарства и их потребление учреждениями здравоохранения на основании методологии ABC/VEN-анализа.

Результаты. Определены наиболее затратные фармакологические группы, оценена принадлежность покупаемых лекарств Формуляру республики. Внедрение ABC/VEN мониторинга позволило с 2003 по 2005 г. достичь показателей VEN-анализа, близких к рекомендуемым. С 2006 г. возросли расходы на закупку второстепенных лекарств и уменьшились затраты на жизненно важные лекарства. Выявлен неуклонный рост расходов на противомикробные средства – самую затратную группу.

Выводы. Анализ 7-летнего опыта внедрения службы клинической фармакологии на основе ABC/VEN мониторинга показал информативность этого инструмента для выявления и исправления проблем действующей лекарственной политики. Определена необходимость усиления контроля за соблюдением формулярной системы и рационализации закупок, развития службы клинической фармакологии, обучения её основам и рациональной фармакотерапии руководителей здравоохранения и врачей всех специальностей.

Ключевые слова. Формулярная система, формулярный список, ABC-анализ, VEN-анализ, жизненно важные лекарственные средства, клиническая фармакология.

ACHIEVEMENTS AND CHALLENGES OF THE ABC/VEN MONITORING IN THE REPUBLIC OF TATARSTAN

E.G. Alexandrova, T.R. Abakumova, I.S. Burashnikova, S.V. Rybakova, A.F. Titarenko, V.N. Khaziakhmetova, L.E. Ziganshina, Kazan State Medical Academy. Presented was the analysis of the rational use of medicines budget by the healthcare institutions of the Republic of Tatarstan (2003-2010). Identified were the most expensive pharmacological group, evaluated was the presence of the purchased drugs to the Republican Formulary. Implementation of the ABC/VEN monitoring from 2003 to 2005 made it possible to achieve VEN-analysis indices, close to the recommended values. Starting from 2006 increased were the expenses for purchasing non-essential drugs and reduced were the expenses for vital medicines. Revealed was a steady increase in expenditure on antimicrobial agents – the most costly group. The analysis of a 7-year experience in implementation of clinical pharmacology services, based on ABC/VEN monitoring showed this tool to be informative for identifying and correcting the problems of the current drug policy. Identified was an urgent need to enhance administrative control over compliance with the formulary system and rationalizing the procurement, development of the clinical pharmacology service, teaching the basics of clinical pharmacology and rational pharmacotherapy to healthcare officials and physicians of all specialties. **Key words:** formulary system, formulary list, ABC analysis, VEN-analysis, vital medicines, clinical pharmacology.

Республика Татарстан (РТ) – один из первых регионов в России, в котором с 1999 г. внедрялись принципы формулярного регулирования использования лекарств одновременно с введением новой врачебной специальности – врач/клинический фармаколог. [3]. Формулярная система базируется на концепции основных лекарственных средств ВОЗ, ведущим принципом которой является обеспечение доступности наиболее затратно-эффективных и безопасных лекарств населению через систему отбора препаратов [6, 8, 9].

В современных условиях реформирования здравоохранения, становления и развития системы медицинского страхования эта программа реализуется в двух вариантах – в виде бюджетного обеспечения формулярных лекарственных средств в стационарах

и государственного обеспечения медикаментами льготных категорий граждан при их амбулаторном лечении. В соответствии с этим в Республике Татарстан разработан, регулярно пересматривается и обновляется Республиканский формулярный список лекарственных средств, предназначенный для использования в стационарах [3]. На основе и в рамках Республиканского формулярного списка ЛПУ республики разрабатывают свои формулярные списки с учетом профиля и мощности учреждения [5].

В контексте совершенствования службы клинической фармакологии и внедрения формулярной системы в Республике Татарстан с 2003 г. с помощью рекомендованного ВОЗ ABC/VEN анализа проводится мониторинг рациональности расходования бюджетных средств на лекарства и их потребления учреждениями здравоохранения для оптимизации закупок и повышения качества ле-

* Автор для переписки: clinpharm17@list.ru

карственной помощи населению [1, 2, 4, 5]. ABC-анализ позволяет определить относительно небольшое число наименований лекарственных средств, на приобретение которых расходуется основная часть (80%) бюджета — класс А (класс В — 15%, класс С — 5%) [1, 4, 7]. Главной задачей VEN-анализа является расстановка приоритетов между различными лекарственными препаратами при их выборе, закупке и использовании в рамках единой системы снабжения [1, 6]. Приоритет всегда должен отдаваться в пользу жизненно важных (V) и необходимых (E) лекарственных средств, особенно в условиях их дефицита [4, 5, 6]. Жизненно важные лекарства — это препараты, необходимые для лечения угрожающих жизни состояний либо имеющие опасный для жизни синдром отмены, а также постоянно необходимые для поддержания жизни (инсулины, глюкокортикоиды, антибиотики и др.). Необходимые лекарства — это препараты, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний, второстепенные — для лечения легких заболеваний, сомнительной эффективности, дорогостоящие с симптоматическими показаниями. VEN категории лекарств формулярного списка определялись методом экспертных оценок первоначально обществом клинических фармакологов Республики Татарстан применительно к потребностям общественного здоровья республики, рассматривались и утверждались на заседании Формулярно-терапевтического комитета МЗ РТ [4]. При внесении изменений в формулярный список комитет рассматривал предложения секретариата по VEN категории и утверждал таковую для каждого вновь включаемого в список лекарственного средства. Рекомендованные показатели расходов на жизненно важные (V) лекарственные средства составляют 70 — 80% лекарственного бюджета, на необходимые (E) — от 10 до 20% и на второстепенные (N) — от 5 до 10% [1, 4].

Ежегодно мы проводили учебу ответственных исполнителей учреждений в рамках подготовки к отчетному периоду, разрабатывали фрагмент приказа Министерства здравоохранения, в котором подробно описывали алгоритм подготовки отчета и ABC/VEN анализа. По завершении отчетного периода результаты были объединены в сводный отчет по РТ в таблице Excel отдельно по международным непатентованным (МНН) и по торговым наименованиям путем расчета кумулятивного процента [1, 4]. Нами осуществлялся детальный анализ самых затрат-



Рис. 1. Доля лекарственного бюджета, израсходованного на закупку жизненно важных и второстепенных лекарств в лечебно-профилактических учреждениях Республики Татарстан в 2003 — 2010 гг. (в % от всего объема лекарственного бюджета, агрегированные данные, анализ проведен по МНН).

ных фармакологических групп, а также всех торговых марок наиболее затратных лекарственных средств (в рамках одного МНН). Отдельно обрабатывались данные о закупке и использовании лекарственных средств, не принадлежащих формуляру республики.

VEN-анализ за 2003 — 2009 и 2010 гг. показал, что первоначальное внедрение службы клинической фармакологии с ABC/VEN мониторингом позволило за два первых года (2003 по 2005 г.) достичь показателей, близких к рекомендуемым ВОЗ. Однако достигнутых результатов после 2005 г. сохранить не удалось (рис. 1).

Противомикробные лекарственные средства оказались наиболее затратной группой за все годы наблюдения. Прослеживается неуклонный рост расходов на антибактериальные препараты из класса карбапенемов, фторхинолонов, комбинированных бета-лактамов с ингибиторами бета-лактамаз, гликопептидов (ванкомицин). Наиболее затратным средством в 2006 — 2009 гг. был цефтриаксон — цефалоспориин III поколения. По активности он сходен с цефотаксимом, но имеет более благоприятные фармакокинетические характеристики среди других антибиотиков группы цефалоспоринов: больший длительный период полувыведения, позволяющий вводить препарат один раз в сутки. Анализ затрат на торговые наименования цефтриаксона позволил выявить тенденцию перехода к закупкам генерических препаратов в возрастающих объемах от года к году. Так, в 2009 г. использовались 18 торговых наименований цефтриаксона, треть всех затрат на цефтриаксон приходилась на генерический цефтри-

Доля затрат от общего объема лекарственного бюджета лечебно-профилактических учреждений Республики Татарстан на десять наиболее затратных лекарственных средств в 2007 – 2009 гг. (по МНН)

2007 г.	2008 г.	2009 г.
Цефтриаксон – 8,53%	Цефтриаксон – 8,08%	Цефтриаксон – 6,23%
Натрия хлорид – 4,59%	Пэгинтерферон α 2а – 4,61%	Цефотаксим – 2,15%
Растворы электролитов – 3,55%	Цефазолин – 4,22%	Глюкоза – 2,01%
Цефотаксим – 2,94%	Натрия хлорид – 3,52%	Меропенем – 1,98%
Цефазолин – 2,47%	Декстраны – 3,21%	Ламивудин/зидовудин – 1,75%
Глюкоза – 2,44%	Цефотаксим – 2,97%	Лопинавир/ритонавир – 1,56%
Меропенем – 2,41%	Глюкоза – 1,96%	Цефазолин – 1,53%
Цефоперазон – 1,85%	Меропенем – 1,88%	Гидроксиэтилкрахмал – 1,42%
Филгарстим – 1,65%	Этанол – 1,77%	Апротинин – 1,39%
Фоллитропин альфа – 1,63%	Ципрофлоксацин – 1,76%	Альбумин – 1,38%

аксон и по 11% от всех затрат – на цефсон, который является одним из самых дорогих дженериков (1 г – 370 руб.), и на цефаксон (1 г – 172 руб.). Для сравнения: в 2007 и 2008 гг. около 30% от всех затрат на цефтриаксон было израсходовано на цефсон.

К затратным лекарственным средствам в течение всего периода наблюдения относятся также цефазолин, цефотаксим (табл. 1). С 2008 г. уменьшились затраты на цефоперазон – цефалоспориновый антибиотик III поколения, уступающий по противомикробной активности цефотаксиму в отношении к грамположительным и многим грамотрицательным бактериям, в отношении к *P. aeruginosa*, не достигающий активности цефтазидима. Чаще других цефалоспоринов он вызывает гипопротромбинемию, кровотечения, кровоизлияния, особенно у оперированных пациентов. Изменение структуры расходов на антимикробные средства несет опасность развития резистентности микроорганизмов, диктует необходимость дальнейших исследований обоснованности назначений, рациональности выбора и разработки программ по улучшению качества использования антимикробных средств в медицинских учреждениях.

Второй группой по затратам за все годы исследования стали инфузионные средства, среди которых самым затратным средством по ABC-анализу за период с 2003 по 2008 г. был раствор натрия хлорида. Он является дешевым препаратом, однако при ранжировании по международным непатентованным наименованиям неизменно оказывался в числе препаратов-лидеров. В 2009 г. впервые произошло уменьшение затрат на закупку раствора натрия хлорида и декстрана по сравнению с 2008 г., что может быть результатом как активных образовательных

мероприятий, проводимых службой клинической фармакологии, так и подготовки аналитических обзоров по ABC/VEN мониторингу, ежегодно направляемых руководителям учреждений здравоохранения.

Однако в 2009 г. были выявлены новые проблемы: наиболее затратными инфузионными средствами оказались раствор глюкозы (2% от всех расходов на лекарственные средства) и гидроксиэтилированный крахмал (более 1% от всех расходов на лекарственные средства или 14% затрат на инфузионные средства). Гидроксиэтилированный крахмал вызывает разведение факторов свертывания крови, оказывающее непосредственное влияние на свертывание, а также нарушение агрегации тромбоцитов, более выраженное у крахмалов с более высокой молекулярной массой [10]. Гидроксиэтилированный крахмал не имеет преимуществ перед модифицированным желатином, 4 – 25% альбумином или декстраном 70 в отношении смертности больных в критически тяжелом состоянии и хирургических пациентов, нуждающихся в инфузионной терапии. При реанимации больных с тяжелыми нарушениями витальных функций и пациентов с ожогами, травмами или после операций не показаны преимущества (снижения смертности) гидроксиэтилированного крахмала, модифицированного желатина, декстранов (40 и 70) или 2,5 – 25% альбумина перед кристаллоидами (раствор Рингера лактата, 5% декстроза, 0,45%, 0,9% раствор натрия хлорида) [7]. При периоперативной инфузионной терапии взрослых и детей при операциях в условиях искусственного кровообращения гидроксиэтилированный крахмал чаще вызывал кровотечения в сравнении с альбумином [11]. Кроме того, после введения гидроксиэтилированного крахмала у 32% пациентов обыч-

Изменение затрат на лекарственные средства (ЛС), не принадлежащие формулярному списку Республики Татарстан, по данным АВС-анализа в 2003–2009 гг.

Годы	Расчет по международным непатентуемым наименованиям (МНН)		Расчет по торговым наименованиям (ТН)		Расчет по затраченным средствам на ЛС	
	количество ЛС	доля от общего числа МНН, %	количество ЛС	доля от общего числа ТН, %	средства, млн. руб.	доля от всех затрат на ЛС
2003	394	41	669	30	30	7
2004	533	46	825	40	46	9
2005	226	29	400	20	12,2	2,5
2006	355	45	415	25	17	3
2007	285	34	512	30	19	3
2008	273	32	425	23,5	56	5
2009	333	36	440	24,5	180	11,4

но через 3 дня — 15 недель развивается тяжелый зуд со средней продолжительностью около 9 недель, реакция дозозависима и не поддается лечению.

Анализ затрат на лекарственные средства, не принадлежащие Формулярному списку РТ, показал, что с 2003 по 2005 г. удалось достичь уменьшения затрат на неформулярные лекарственные средства как в целом, так и в доле от общих затрат. Однако с 2006 г. затраты на неформулярные лекарственные средства продолжают неуклонно расти (табл. 2), что может отражать увеличение давления агрессивного фармацевтического маркетинга, с одной стороны, и недостаточность административных мер по формулярному регулированию — с другой.

Наше исследование полностью зависело от отчетов по службе клинической фармакологии учреждениями здравоохранения. В 2003 г. АВС/ВЕН мониторинг проводился впервые, не все ЛПУ республики смогли представить отчет. Поэтому мы не привели объемы лекарственных бюджетов, израсходованные на закупку лекарств. С 2004 г. удалось достичь практически 100%-го представления отчетов по службе клинической фармакологии медицинскими учреждениями РТ.

Таким образом, результаты 8-летнего АВС/ВЕН мониторинга свидетельствуют о его информативности в выявлении проблем действующей лекарственной политики, его эффективности и возможности достижения положительной динамики, отвечающей нуждам общественного здоровья.

ЛИТЕРАТУРА

1. Воробьев П. А. АВС-, ВЕН- и частотный анализы в здравоохранении // Пробл. стандарт. здравоохран. — 2004. — № 3. — С. 56 — 59.
2. Галиуллин Н. И., Сафиуллин Р. С., Зиганичина Л. Е. и др. Опыт внедрения и совершенствования формулярной системы в Республике Татарстан // Клин. фармакол. тер. — 2005. — № 4, прил. — С. 31 — 32.
3. Зиганичина Л. Е., Галиуллин Н. И., Сафиуллин Р. С. и др. Формулярная система лекарственного обеспечения и ее становление в Республике Татарстан // Казанский мед. ж. — 2000. — Т. 81, №2. — С. 81 — 82.
4. Нургожин Т. С., Ведерникова О. О., Кучаева А. В. и др. К вопросу об использовании АВС и ВЕН анализов в научных исследованиях и практическом здравоохранении // Клин. фармакол. тер. — 2004. — №3. — С. 88 — 91.
5. Тухбатуллина Р. Г., Зиганичина Л. Е., Сафиуллин Р. С. Внедрение принципов формулярного регулирования и использования лекарственных средств в систему лекарственного обеспечения стационарных больных // Обществ. здор. здравоохран. — 2006. — №4. — С. 119 — 122.
6. De Vries T. H., Daniels J. M., Mulder C. W. et al. Should medical students learn to develop a personal formulary? An international, multicentre, randomised controlled study // Eur. J. Clin. Pharmacol. — 2008. — Vol. 64 (6). — P. 641 — 646.
7. Franz A., Braunlich P., Gamsjäger T. et al. The effects of hydroxyethyl starches of varying molecular weights of platelet function // Anesth. Analges. — 2001. — Vol. 92. — P. 1402 — 1407.
8. Hogerzeil H. V. The concept of essential medicines: lessons for rich countries // Br. Med. J. — 2004. — Vol. 329. — P. 1169 — 1172.
9. Laing R., Waning B, Gray A. et al. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges // Lancet. — 2003. — Vol. 361. — P. 1723 — 1729.
10. Scharbert G., Deusch E., Kress H. G. et al. Inhibition of platelet function by hydroxyethyl starch solutions in chronic pain patients undergoing peridural anesthesia // Anesth. Analges. — 2004. — Vol. 99. — P. 823 — 827.
11. Wilkes M M, Navickis R J, Sibbald W J. Albumin versus hydroxyethyl starch in cardiopulmonary bypass surgery: a meta-analysis of postoperative bleeding // Ann. Thor. Surg. — 2001. — Vol. 72(2). — P. 527 — 533.