

## РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВ: ВКЛАД В РАЗВИТИЕ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Ландыш Ядкарвна Шайдуллина<sup>\*1</sup>, Лилия Евгеньевна Зиганшина<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Министерство здравоохранения Республики Татарстан, г. Казань,

<sup>2</sup>Казанский (Приволжский) федеральный университет

### Реферат

В обзоре освещено развитие концепции рационального использования лекарственных средств Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) в международном масштабе и её исполнение в Российской Федерации. Рациональное использование лекарственных средств означает, что пациенты получают лекарственные препараты (по возможности имеющие низкую стоимость) согласно клиническим показаниям, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, на протяжении необходимого времени. По данным ВОЗ, нерациональное использование лекарств вызвано недостатком необходимых знаний об их назначении и использовании, экономическими факторами, отсутствием регулирующих систем, культурологическими факторами, системой воззрений общества, плохим обменом информацией и недостатком объективной информации о лекарственных средствах, а также коммерческим продвижением лекарств. Для оценки использования лекарственных средств применяют анализ ABC (классификация лекарственных средств по финансовым затратам), анализ VEN (классификация лекарственных средств по критериям: жизненно важные – V, необходимые – E, второстепенные – N), методологию ATC/DDD (Anatomical, Therapeutical, Chemical/Defined Daily Dose). В качестве примера приводится реализация концепции ВОЗ по рациональному использованию лекарственных средств в Республике Татарстан. Обосновывается ведущее положение стратегии ВОЗ по обеспечению рационального использования лекарств – создание региональных независимых мультидисциплинарных органов, ответственных за качество использования лекарственных средств.

**Ключевые слова:** рациональное использование лекарственных средств, безопасность лекарств, клиническая фармакология.

### RATIONAL USE OF MEDICINES: CONTRIBUTION TO DEVELOPMENT OF HEALTHCARE SYSTEMS

*L.Y. Shaydullina<sup>1</sup>, L.E. Ziganshina<sup>2</sup>. <sup>1</sup>Ministry of Healthcare, Republic of Tatarstan, Kazan, Russia, <sup>2</sup>Kazan Federal University, Kazan, Russia.* Development of World Health Organization (WHO) Rational Use of Medicines concept internationally and its implementation in the Russian Federation is reviewed. The need to consolidate efforts for the introduction of the WHO-developed strategy for the use of medicines improvement is explained. The WHO strategy to improve the use of medicines is described. Abundance of medicines, medicinal products and various formulations of the same active substances, as well as of promotional materials, which often mislead healthcare community and consumers, requires establishment of a system promoting effective and safe use of medicines and ensuring access to essential medicines of all members of the society. The factors which contribute to irrational use of medicines, avoidable causes, and consequences of irrational use of medicines are presented. Current situation in the Russian Federation regarding the use of medicines: legal and regulatory framework, the results of the registration process, documents valid on a national level and in particular regions that determine pharmaceutical policy is described in detail. Methodology of assessing prescribing practices and medicine consumption recommended by the World Health Organization for implementation and use globally is revealed. The implementation of the WHO concept of the rational use of medicines in the Republic of Tatarstan is described as an example. An illustration of the authors' findings on effects of clinical pharmacology services on containment of medicines' costs at the level of internal diseases department of municipal hospital is presented. The leading thesis of WHO Rational Use of Medicines concept – the establishment of independent multidisciplinary regional structures responsible for the quality use of medicines – is substantiated. **Keywords:** rational use of medicines, efficacy, drug safety, access to medicines, World Health Organization, cost of medicines.

Доля расходов на лекарственные средства в национальных бюджетах здравоохранения варьирует в пределах от 10 до 40% [7]. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) проводит глобальную политику в целях внедрения принципов рационального использования лекарственных средств (ЛС). Рациональное использование ЛС означает, что пациенты получают ЛС, по возможности имеющие низкую стоимость (как для самих пациентов, так и для общества), согласно клиническим показаниям, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, на протяжении необходимого времени [12].

Проводимый ВОЗ анализ эффективности мероприятий по рациональному использованию

ЛС показывает, что около 50% государств реализуют программы информирования общественности об использовании ЛС. Около 40% государств поддерживают независимое непрерывное обучение медицинских работников, назначающих ЛС, а также имеют центры информации о ЛС. Приблизительно в 60% стран клинические рекомендации регулярно обновляются. Более 70% стран имеют национальный перечень основных ЛС, 30% из них используют этот перечень для возмещения расходов по медицинской страховке [7].

Однако, несмотря на это, система мониторинга ВОЗ показывает, что за последние 15 лет в большинстве стран не произошло существенных улучшений в использовании ЛС, нерациональное использование ЛС остаётся серьёзной проблемой [7].

По данным ВОЗ, нерациональное использование ЛС вызвано различными факторами: недостатком необходимых знаний об их назначении и использовании, экономическими факторами, отсутствием соответствующих регулирующих систем, культурологическими факторами, системой воззрений, господствующей в обществе, плохим обменом информацией и недостатком объективной информации о ЛС. Коммерческое продвижение ЛС имеет самое негативное влияние на качество их использования [9].

Следствием нерационального использования ЛС становятся уменьшение их терапевтического потенциала (в частности, рост резистентности микроорганизмов к антибиотикам), увеличение заболеваемости и смертности при злоупотреблении растущим количеством ЛС, избыточная трата денежных средств, уменьшение доступности ЛС. В США, где служба учёта и обработки сведений о нежелательных реакциях на ЛС налажена, ежегодно от различных их видов погибают 106 тыс. человек — это четвёртая по частоте причина смертности населения. Последствия нежелательных реакций на ЛС ежегодно обходятся в 380 млн фунтов стерлингов в Великобритании и не менее чем в 5,6 млн долларов на больницу в год в США [8].

#### Использование лекарственных средств в Российской Федерации

В Российской Федерации (РФ) правовая основа обращения ЛС обеспечивается Федеральным законом от 24.03.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». За период с 1997 по 2007 гг. число зарегистрированных ЛС в РФ увеличилось с 8722 до 12 794 наименований, по состоянию на март 2010 г. в РФ зарегистрировано 13 860 лекарственных позиций [3].

В РФ в медицинских стационарах ЛС больным предоставляются бесплатно в соответствии с Федеральным законом №323 от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Статья 10». В 2007 г. в РФ объём закупок ЛС в госпитальном секторе составил 40,9 млрд рублей, в 2009 г. — 41,3 млрд рублей [10]. Использование ЛС в амбулаторных и стационарных условиях регламентировано приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

В РФ служба учёта и обработки сведений о нежелательных лекарственных реакциях (фармаконадзор) находится на этапе становления. С 2008 г. функционируют Региональные центры мониторинга безопасности ЛС — 51 центр по всей стране. В 2009 г. по данным вышеуказанных центров зарегистрировано 120 сообщений о нежелательных побочных реакциях с летальными исходами [4].

Существуют ограничительные списки ЛС, действующие на федеральном и территориаль-

ном уровнях. Ежегодно распоряжением Правительства РФ утверждается «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» с целью государственного регулирования цен. В рамках Федерального закона №178 от 17.07.1999 (редакция от 01.07.2011) действует «Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи». Также регионы РФ имеют территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших ЛС (формулярные списки ЛС), необходимых для оказания стационарной медицинской помощи, например формулярный список ЛС Республики Татарстан [2], формулярный список ЛС Забайкальского края [5].

В Республике Татарстан (одной из первых в РФ) в практику здравоохранения при непосредственной экспертной, идеологической, информационной и методологической поддержке ВОЗ была внедрена система отбора ЛС для госпитальной помощи — формулярная система ЛС (территориальный перечень жизненно необходимых важнейших ЛС). Первый «Формулярный список лекарственных средств РТ» (1999 г., опубликован в 2000 г.) прошёл экспертизу в Европейском Бюро ВОЗ и содержал 578 ЛС. С 1999 по 2009 гг. происходило постепенное расширение формулярного списка, и пересмотр 2009 г. уже содержал 695 наименований ЛС. Основная цель научно обоснованного отбора ЛС (формулярной системы в Республике Татарстан) — внедрение в практику здравоохранения рационального (качественного, надлежащего) использования ЛС [3].

#### Методы изучения использования лекарственных средств

Рациональность лекарственной терапии оценивают путём исследований потребления ЛС на уровне пациентов, врачебных назначений, на этапе закупки ЛС в стационары. Для решения этой задачи используют соответствующие методы оценки рациональности использования ЛС [14].

Мировым стандартом оценки рациональности использования ЛС и воздействия на нерациональные варианты их применения служат индикаторы ВОЗ использования ЛС, являющиеся унифицированными объективными и простыми параметрами оценки использования ЛС и качества медицинской помощи. Применяя индикаторы использования ЛС, можно выявить наличие полипрагмазии, чрезмерного назначения антибактериальных средств и парентеральных лекарственных форм, соответствие назначения ЛС существующим ограничительным спискам, сравнить разные виды организации медицинской помощи населению. К индикаторам ВОЗ использования ЛС относятся среднее количество ЛС на один случай; процент ЛС, выписанных под международными непатентованными наи-

менованиями; процент случаев, когда выписаны антибиотики; процент случаев выписывания инъекционных препаратов; процент ЛС, выписанных из списка основных ЛС или формуляров [1].

Общая методология оценки использования ЛС объединяет количественные и качественные данные, индикаторы использования ЛС, методологию анализа потребления, например анализ ABC (классификация наиболее затратных для бюджета ЛС), анализ VEN (классификация ЛС по критериям: жизненно важные — V, необходимые — E, второстепенные — N), методология ATC/DDD (Anatomical, Therapeutic Chemical/Defined Daily Dose).

**Методология ATC/DDD.** В 1979 г. с целью сопоставления данных потребления ЛС в разных странах было предложена новая единица измерения «установленная суточная доза» (DDD — Defined Daily Dose) — средняя поддерживающая доза ЛС, применяемого по его основному показанию у взрослых [12]. DDD является технической измерительной величиной и приводится в соответствии с ATC-кодом ЛС. ATC-код (Anatomical, Therapeutic, Chemical) — уникальный 5-уровневый код, присвоенный каждому ЛС. Источником информации об ATC/DDD-системе и значениях DDD служит Центр ВОЗ по методологии лекарственной статистики [13].

**Анализ ABC/VEN** представляет собой методологию оценки рациональности использования денежных средств на лекарственное обеспечение, признанную эффективной в мировой практике лекарствоведения и рекомендованную ВОЗ к повсеместному применению. Анализ ABC/VEN — вариант фармакоэкономического исследования, включающий два параллельно проводимых анализа: ABC — стоимостный анализ, VEN — анализ распределения препаратов по категории жизненной важности [6]. Анализ ABC/VEN — обязательная форма отчётности по службе клинической фармакологии в соответствии с приказом Минздрава РФ от 22.10.2003 №494 «О совершенствовании деятельности врачей-клинических фармакологов».

**Анализ ABC** (стоимостный анализ) — метод распределения ЛС по трём группам в соответствии с их годовым потреблением. Класс А — препараты, на которые расходуется 80% лекарственного бюджета, включает узкий ассортимент препаратов (10–20% списка). Класс В — препараты на которые расходуется 15% лекарственного бюджета, включает 20–30% препаратов списка. Класс С — препараты на которые расходуется 5% лекарственного бюджета, включает оставшуюся часть ЛС с низкой частотой использования (50–70% ЛС списка). Результаты анализа ABC позволяют выявить группу ЛС, на приобретение которых расходуется основная часть бюджетных средств. Результаты анализа могут быть использованы для снижения затрат и повышения их эффективности путём планирования схем закупок, поиска наиболее низкой стоимости единицы товара, управления запасами.

**Анализ VEN**, проводимый параллельно с ана-

лизом ABC, позволяет определить приоритетные группы препаратов в соответствии с делением на жизненно важные, основные и второстепенные. Жизненно важные (Vital) — препараты для лечения угрожающих жизни состояний; ЛС, имеющие опасный для жизни синдром отмены; препараты, постоянно необходимые для поддержания жизни (инсулины, стероиды, антибиотики). Необходимые (Essential) — ЛС, эффективные при лечении менее опасных, но серьёзных заболеваний. Второстепенные (Non-essential) — ЛС для лечения лёгких заболеваний; препараты сомнительной эффективности; дорогостоящие ЛС с симптоматическими показаниями. В настоящее время вместо VEN предложена аббревиатура VED, где вместо термина «второстепенные препараты» (N) использован термин «желательные препараты» (D — Desirable) [6]. VEN-анализ позволяет оценить, ЛС какой категории преобладают в использовании.

**Частотный анализ** предполагает ранжирование ЛС, назначенных данной группе пациентов, по частоте применения. Частотный анализ определяет наиболее часто назначаемые и наиболее редко используемые ЛС. Частоту применения представляют в относительных величинах.

В Республике Татарстан с 2003 г. в рамках функционирования службы клинической фармакологии ежегодно собирается и анализируется информация об использовании ЛС в стационарных медицинских учреждениях республики методом анализа ABC/VEN.

Нами было изучено использование ЛС в терапевтических отделениях двух городских больниц за 2003–2008 гг., в одной из которых действовала служба клинической фармакологии, в другой — не действовала. Для изучения мы использовали фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические методы: анализ ABC/VEN и анализ ATC/DDD. **Результаты проведённого исследования** показали, что в терапевтических отделениях затраты на закупку второстепенных ЛС (ЛС сомнительной эффективности) доходят до 25% годового лекарственного бюджета отделения. Также было выявлено, что мероприятия, направленные на рациональное использование ЛС в стационаре, приводят к сокращению расходов на закупку второстепенных ЛС, как минимум, в 5 раз [11], не ухудшая качества лечения. Вместе с тем, мероприятиям, направленным на рациональное использование ЛС в лечебных учреждениях, необходима поддержка административного звена здравоохранения, равно как и всех специалистов в этой области, объединённых региональным независимым мультидисциплинарным центром.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Введение в исследование потребления лекарственных средств. Всемирная Организация Здравоохранения. — Киев: Морйон, 2004. — 51 с.
2. Галиуллин И.И., Зиганшина Л.Е. Республиканский формуляр лекарственных средств. Словарь-справочник торговых наименований, лекарственных форм и груп-

повой принадлежности лекарственных средств. — Казань: Медицина, 2004. — 140 с.

3. Зиганишина Л.Е., Хазиахметова В.Н., Абакумова Т.Р., Александрова Э.Г. Ограничительные списки лекарственных средств, действующих на территории Республики Татарстан // *Здравоохранение*. — 2012. — №2. — С. 68–75.

4. Лепяхин В.К. Краткий отчет о работе за 2008 год Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств Росздравнадзор // *Безопасн. лекарств и фармаконадзор*. — 2009. — №1. — С. 21–25.

5. Ноздрякова Н.Е. Опыт формулярной системы в Забайкальском крае // *Клин. фарм. и терап.* — 2010. — Т. 19, №6. — С. 32.

6. Нургожин Т.С., Ведерникова О.О., Кучаева А.В., Зиганишина Л.Е. К вопросу об использовании ABC и VEN анализа в научных исследованиях и практическом здравоохранении // *Клин. фарм. и терап.* — 2004. — №5. — С. 86–92.

7. Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств, включая лучшие лекарственные средства для детей. Всемирная Организация Здравоохранения. EB120/7, 7 декабря 2006 г. — [http://apps.who.int/gb/r/r\\_eb120.html](http://apps.who.int/gb/r/r_eb120.html) (дата обращения: 20.08.2010).

8. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств / Под ред. Н.В. Юр-

геля, В.Г. Кукеса. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 448 с.

9. Расширение доступности психотропных средств и улучшение практики их использования / Под руководством д-ра Michelle Funk. — ВОЗ. Женева, 2005. — 57 с. — [http://www.who.int/mental\\_health/policy/Improving%20Access%20and%20Use%20of%20Psychotropic%20Medicines\\_ru.pdf](http://www.who.int/mental_health/policy/Improving%20Access%20and%20Use%20of%20Psychotropic%20Medicines_ru.pdf) (дата обращения: 20.08.2010).

10. Сидорова И. Обзор российского рынка госпитальных закупок лекарственных средств, 2009 г. [Электронный ресурс]: Pharmexpert = Фармэксперт / база данных содержит сведения о фармацевтическом рынке Российской Федерации в целом. — <http://pharmexpert.ru/analytics/4/> (дата обращения: 20.08.2010).

11. Шайдуллина Л.Я., Зиганишина Л.Е. Опыт внедрения ABC/VEN-анализа в терапевтическом отделении многопрофильной больницы // *Обществ. здоров. и здравоохран.* — 2006. — №4. — С. 18–19.

12. The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts in Nairobi. — <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17054e/> (дата обращения: 19.08.2010).

13. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2012. — [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (дата обращения: 20.07.2012).

14. WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology. Introduction to Drug Utilization Research. — World Health Organization: Oslo, Norway, 2003. — 48 p.

УДК 616.12-009.72-008.46-009.17-073.756.8-079: 612.172

005

## ОЦЕНКА ЖИЗНЕСПОСОБНОСТИ МИОКАРДА ПРИ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА, ОСЛОЖНЁННОЙ ВЫРАЖЕННОЙ ДИСФУНКЦИЕЙ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА

Гузалия Бариевна Сайфуллина\*, Мурат Масгутович Ибатуллин, Анвар Рафаэльевич Садыков, Наиля Миннебаевна Валиуллина

Межрегиональный клинико-диагностический центр, г. Казань

### Реферат

Представлен обзор литературы об оценке жизнеспособности миокарда при планировании хирургического лечения у пациентов с ишемической болезнью сердца, осложнённой выраженной дисфункцией левого желудочка. У значительной части больных реваскуляризация миокарда позволяет улучшить общую и региональную функции сердца, а в дальнейшем и клиническое состояние. В основе лежит обратимая дисфункция миокарда, различные варианты которой («гибернация», «оглушённость») могут присутствовать в миокарде одного больного одновременно. Потенциально обратимая дисфункция левого желудочка характеризуется сохранением целостности клеточных мембран и метаболической активности (достаточной для поддержания жизнедеятельности кардиомиоцита в условиях хронической или повторяющейся ишемии). Другая важная задача при проведении тестов на жизнеспособность — дооперационная оценка состояния постинфарктных аневризм у больных с выраженной дисфункцией левого желудочка. Приведены результаты клинических исследований оценки эффективности хирургической реваскуляризации у пациентов с ишемической кардиомиопатией, а также результаты исследования по хирургическому лечению ишемической сердечной недостаточности. Целый спектр неинвазивных методик по оценке жизнеспособности миокарда, в том числе наиболее изученные радионуклидные, позволяет выявить случаи обратимой дисфункции левого желудочка у больных с хронической сердечной недостаточностью и прогнозировать эффективность хирургического лечения.

**Ключевые слова:** ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, обратимая дисфункция миокарда, жизнеспособный миокард, однофотонная эмиссионная компьютерная томография.

**EVALUATION OF MYOCARDIAL VIABILITY IN PATIENTS WITH CORONARY HEART DISEASE COMPLICATED WITH ADVANCED LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION** G.B. Saifullina, M.M. Ibatullin, A.R. Sadykov, N.M. Valiullina. *Interregional Clinical Diagnostic Center, Kazan, Russia.* Review of the literature on myocardial viability evaluation at the stage of surgical treatment planning in patients with coronary heart disease complicated with advanced left ventricular dysfunction is presented. In significant number of patients myocardial revascularization may improve regional and global heart function, and lead to further clinical improvement. The underlying pathophysiology involves different types of reversible myocardial dysfunction (hibernation, stunning), which may co-exist within the same patient's myocardium. Potentially reversible left ventricular dysfunction is characterized by preserved cell membrane integrity and cardiomyocyte metabolism