

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т.А. Грошовим
УДК 615 : 33 : 615. 322

МЕТОДИКА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ ЗАСОБІВ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ПРИ ЛІКУВАННІ ПОШИРЕНИХ УРОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ В СТАЦІОНАРІ

©І.Г. Мудрак, О.М. Заліська

Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова
Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: опрацьована методика фармакоеконічного аналізу методом "вартість-ефективність" лікарських засобів рослинного походження для лікування урологічних захворювань, методом "мінімізація вартості" обґрунтовано перелік урологічних ЛЗРП для постачання профільних стаціонарів.

Ключові слова: метод фармакоеконічного аналізу "мінімізація вартості", лікарські засоби рослинного походження, результати доказової медицини.

Вступ. В Україні відбувається реалізація положень "Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 рр." (Постанова КМУ від 25.07.2003 р. № 1162) та "Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року" (Постанова КМУ від 13.06.2007 р. № 815), які передбачають розробку методик фармакоеконічного аналізу лікарських засобів для створення формулярів і забезпечення закладів охорони здоров'я [5]. Методологія фармакоеконічного аналізу з урахуванням особливостей України була обґрунтована у роботах О.М. Заліської [7-10]. На сучасному етапі опрацьовують фармакоеконічні методики лікарських засобів різних груп [1, 3, 4, 6, 11, 16, 18, 21]. Проте для лікарських засобів рослинного походження (ЛЗРП) такі дослідження не проводилися. ЛЗРП широко використовують при лікуванні захворювань, зокрема, сечостатевої системи, які часто мають хронічну форму і вимагають тривалої фармакотерапії. Тому актуальним є опрацьовання методики фармакоеконічного аналізу ЛЗРП, зокрема при лікуванні урологічних захворювань у стаціонарі. За даними МОЗ України, кількість госпіталізованих на інфекції нирок у Західному регіоні зросла за останні 5

років на 7,0 %, у Центральному регіоні на 16,0 %, коли в середньому по Україні на 1,2 %, що вимагає досліджень лікарського забезпечення цієї категорії хворих [19].

Методи дослідження. Мета роботи – опрацьовати методику фармакоеконічного аналізу ЛЗРП за обґрунтованим нами алгоритмом, опробувати її на прикладі лікування поширених урологічних захворювань у стаціонарі [15]. При проведенні дослідження ми використовували статистичний аналіз показників захворюваності в Україні та, зокрема, у Вінницької області, бібліографічний аналіз даних доказової медицини, метод фармакоеконічного аналізу "вартість-ефективність", "мінімізація вартості".

Результати й обговорення. Відповідно до вимог Міжнародного товариства фармакоеконічних досліджень (ISPOR) необхідно проводити аналіз реальної практики призначень лікарських засобів (real data), їх ефективності для подальшого опрацьовання методик фармакоеконічного аналізу [25, 26].

Аналіз статистичних показників урологічної захворюваності в Україні за 2000-2006 рр. та відносних показників на прикладі Вінницької області подано на рисунку 1.

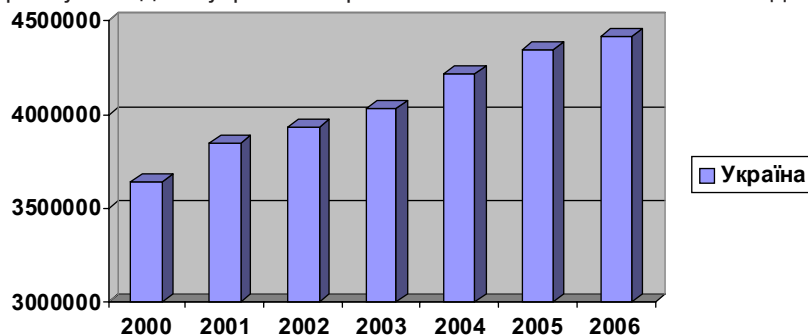


Рис. 1. Динаміка показників урологічної захворюваності в Україні за 2000-2006 рр.

Отже, за 2000-2006 рр. показники урологічної захворюваності в Україні збільшилися на 21 %.

Нами проаналізовано вибірку історій хвороб (100 хворих) з урологічного стаціонару клініки Збройних сил України (м. Вінниця). Встановлено, що в досліджуваному стаціонарі у 2007 році серед госпіталізованих інфекційно-запальні захворювання сечостатевої системи становлять 61 %, сечокам'яна хвороба – 20 %, доброякісна аденома простати – 18 %, інші – 1 %. Оскільки у досліджуваному стаціонарі лікуються в основному звільнені у запас військовослужбовці, серед інфекційно-запальних процесів більше

85% становить простатит та його форми (загострений, у стадії ремісії), а також доброякісна аденома передміхурової залози. Для лікування цих хронічних захворювань використовують ЛЗРП, які проявляють комплексну дію на механізми запалення у сечостатевої системі, мають доведену ефективність та мало виражених побічних ефектів, про що свідчать численні дослідження вітчизняних лікарів [12-14, 19, 22, 23].

Аналіз листів призначень історій хвороб показав, що схеми лікування включали 16 найменувань ЛЗРП. Нами виділено ранжований ряд цих ЛЗРП, що подано у таблиці 1.

Таблиця 1. Ранжований ряд ЛЗРП (урологічних), які використовували у стаціонарі

Лікарський засіб	Частота призначень %	Лікарський засіб	Частота призначень %
Гентос	54	Канефрон- Н	7
Простамол уно	24	Простаплант	6
Супозиторії з екстрактом красавки	12	Простагут форте	5
Супозиторії з олією насіння гарбуза	11	Простатин	5
Уролесан	10	Простамед	2
Олія насіння гарбуза	7	Уртіка-плюс	1
Свічки "Просталін"	7	Фітолізин	1
Таденан	7	Відвари сечогінних трав	1

Слід зазначити, що більше 50 % хворих отримували гентос. Для інших ЛЗРП частота призначень була значно нижча, зокрема 10-20 % пацієнтів отримували: простамол уно, супозиторії з екстрактом красавки, супозиторії з олією насіння гарбуза, уролесан, решта, менше 10 % – це олія гарбуза, свічки просталін, таденан, простагут форте, простатин, простаплант, канефрон, простамед, фітолізин, уртіка-плюс, відвари сечогінних трав.

Враховуючи результати аналізу практичних схем лікування, для фармакоекономічного аналізу ми відібрали 2 препарати, які мають найвищу частоту призначень – це гентос (Ріхард Бітнер, ФРН) та простамол уно (Швабе, ФРН). Ці препарати містять аналогічну лікарську рослину сировину – екстракт з американської карликової пальми (*Sabal serrulata*). До складу гентосу, гомеопатичного препарату, входить ще екстракт з бруньок тополі та спирт етиловий 43%.

На наступному етапі проведено аналіз даних доказової медицини щодо показників доведеної ефективності лікарських засобів рослинного походження. Пошук у базі Національного центру додаткової і нетрадиційної медицини (США) (National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), що діє з 1999 року і проводить рандомізовані клінічні дослідження лікарських засобів рослинного походження з метою використання результатів на державному рівні. У цій базі даних наявна монографічна інформація про американську карликову пальму, в якій подано такі наукові дані про ефективність лікарської рослини:

– були проведені кілька малих клінічних досліджень, які показали, що карликова пальма може бути ефективною для лікування симптомів збільшеної простати;

– велике дослідження у 2006 році проведене за підтримки Національного інституту діабету, шлункових та ниркових захворювань США разом з Національним центром додаткової і нетрадиційної медицини, яке включало 225 чоловіків з помірними та важкими симптомами аденоми простати, встановило, що прийом 320 мг карликової пальми протягом 1 року не показав ефективності порівнянно з контрольною групою плацебо;

– немає достатніх наукових доказів про ефективність лікарської рослини карликової пальми для зменшення розмірів збільшеної простати;

– доведено, що екстракт з карликової пальми не впливає на рівень простатоселективного антигену – білка, який характеризує наявність раку простати;

– щодо побічних реакцій встановлено, що прийом препарату може спричинити помірні побічні ефекти, включно дискомфорт у животі; у деяких дослідженнях чоловіки повідомляли про збільшення чутливості грудей та зниження сексуального бажання.

Враховуючи дані доказової медицини про ефективність ЛЗРП, що містять екстракт карликової пальми, є можливим використати метод фармакоекономічного аналізу "мінімізація вартості".

При обчисленні витрат на курс лікування ЛЗРП ми використовували ціни, які є в лікарняній аптеці клініки ЗС України (на 01.09.2007 р.). Результати обчислень наведено у таблиці 2.

Таблиця 2. Вартісні показники схем лікування ЛЗРП

Лікарський засіб	Лікарська форма	Курс лікування	Мінімальна оптова ціна	Роздрібна ціна з нац. 10 %	Витрати на 1 хворого грн
Гентос	50 мл	10-15 крап. 1-2 міс.	37,5	41,25	145,08
Простамол уно	№ 30		44,18	48,59	138,03
Уролесан		10-15 крап. 3 р. 2-3 міс.	6,53		45,61
Свічки з олією насіння гарбуза	№ 10	1 раз в день 1 міс.	5,61	6,17	18,51
Простанорм	Таб.0,2 № 30	По 1 таб. в день 3 місяці	32,12	35,33	105,98
Простаплант	капс.320 мг № 30	По 1 капс. в день 3 місяці	34,53	37,98	113,94
Простамед	№ 60	По 1 капс. в день 3 місяці	29,06	31,96	47,93

Отже, можна виділити три групи схем лікування залежно від витрат:

1 група – високовартісні препарати: гентос, простамол уно;

2 група – середньовартісні: простаплант, простанорм, простамед;

3 група – низьковартісні: уролесан, свічки з олією насіння гарбуза.

Оскільки немає переконливих даних про доведену ефективність препаратів, що містять лікарську рослину карликову пальму, тому можливим є проведення фармакоеконімічного аналізу методом “мінімізація вартості”. Для раціонального використання коштів на стаціонарне лікування доцільно використовувати препарати простаплант, простанорм, простамед з 2 групи, які забезпечують нижчі витрати (на 22-68 %), препарати 3 групи є вітчизняного виробництва і широко використовуються, а застосування високовартісних імпортованих препаратів повинно

бути обґрунтованим, зокрема при необхідності забезпечення пацієнта з урахуванням індивідуальної чутливості, побічних реакцій тощо.

Аналіз практичних схем лікування у поєднанні з фармакоеконімічним аналізом та вивченням даних доказової медицини дозволяє обґрунтовано обирати ЛЗРП для постачання лікувально-профілактичних закладів. Одержані результати методики фармакоеконімічного аналізу ЛЗРП можуть бути враховані при створенні формуляра профільних урологічних стаціонарів.

Висновки. 1. Опрацьовано методику фармакоеконімічного аналізу лікарських засобів рослинного походження ЛЗРП з урахуванням результатів практичних схем лікування та даних доказової медицини.

2. Методом “мінімізація вартості” обґрунтовано ранжований ряд урологічних ЛЗРП, які використовуються при лікуванні у стаціонарі поширених урологічних захворювань.

Література

- Бойко А.І. Маркетингові та фармакоеконімічні дослідження лікарських засобів для лікування цукрового діабету: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук.– Львів, 2006. – 21с.
- Горилловский Л.М., Зингеренко М.И. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы // Лечащий врач. – 2003. – № 7. – С. 32-34.
- Громовик Б.П., Левицька О.Р., Юзевич В.М. та ін. Принципи формування переліків лікарських засобів для стандартів медикаментозної терапії // Фармац. журн. – 2004. – № 1. – С. 3- 7.
- Гудзенко О.П. Наукові основи удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів: Автореф. дис. ... д-ра фармац. наук.– Харків, 2004. – 38 с.
- Державна програма забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 рр.: Затверджена Постановою Кабінету Міністрів України //Офіційний вісник України. – 2003. – № 31. – С. 56-59.
- Жирова І.В. Методичні підходи до медикаментоз-

ного забезпечення хворих на цукровий діабет в умовах медичного страхування: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук.– Харків, 2004. –24 с.

7. Заліська О.М., Мудрак І.Г. Стан і перспективи фармакоеконімічних досліджень в Україні // Фармац. журн. – 2004. – № 4. – С. 4-8.

8. Заліська О.М. Фармакоеконіміка: теорія і практика // Фармац. журн. – 2000. – № 2. – С. 10-16.

9. Заліська О.М. Теоретичні основи та практичне використання фармакоеконіміки в Україні: Автореф. дис. ... д-ра фармац. наук.– Львів, 2004.– 33 с.

10. Заліська О.М. Формування і розвиток методології фармакоеконіміки як науки // Фармац. журн. – 2005. – № 2. – С. 28-34.

11. Зупанець І.А., Семидоцька Ж.Д., Шебеко С.К. Клініко-фармацевтичні підходи до оптимізації лікарської терапії хворих га гломерулонефрити // Клінічна фармація. – 2004. – Т. 8, № 1. – С. 36-37.

12. Мазо Е.Б., Дмитриев Д.Г. Клинический эффект применения препарата “Простамолуно” у больных с доб-

рокачественной гиперплазией предстательной железы и хроническим простатитом // Урология. – 2001. – № 5. – С. 38-41.

13. Мазо Е.Б., Степенский А.Б. Новое в фитотерапии хронического простатита (лекция) // Терапевтический архив. – 2001. – № 10. – С. 55-58.

14. Медведев А.А., Синякова Л.А., Зайцев А.В. Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы препаратом простаплантом // Урология. – 2000. – № 4. – С. 13-15.

15. Мудрак І.Г., Крамаренко Г.В., Заліська О.М. Обгрунтування підходів фармакоекономічного аналізу препаратів рослинного походження при створенні Національного переліку основних лікарських засобів // Фармац. журн. – 2006. – № 5. – С. 15-20.

16. Немченко А.С., Котвіцька А.А., Суріков О.О. Основні принципи впливу на виписування та раціональне використання лікарських засобів згідно із стандартами GPP (на прикладі фармакотерапії гастроентерологічних хворих) // Фармац. журн. – 2005. – № 4. – С. 76-82.

17. Немченко А.С., Панфілова Г.Л. Методологія фармакоекономічних досліджень ефективності фармацевтичної допомоги, що надається населенню // Фармац. журн. – 2005. – № 4. – С. 22-28.

18. Пестун І.В. Оптимізація управління асортиментом лікарських засобів у фармацевтичних організаціях: Автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук. – Харків, 2002. – 19 с.
19. Печерський А.В., Александров В.П., Мазуров В.И. и др. Лечение доброкачественной гиперплазии пред-

стательной железы препаратом “Гентос” // Урология. – 2000. – № 5. – С. 16-17.

20. Показники здоров'я населення та використання ресурсів охорони здоров'я в Україні за 2000-2006 роки. – МОЗ України, Центр медичної статистики МОЗ України. – Київ, 2006. – 478 с.

21. Притула Р.Л. Фармакоекономічне обгрунтування медикаментозного забезпечення військовослужбовців в умовах медичного страхування: Автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук. – К., 2005. – 24 с.

22. Россихин В.В., Базаринский О.Г. Препарат Простамед в комплексной терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы, сочетающейся с хроническим простатитом // Здоровье мужчины. – 2003. – № 3 (6). – С. 99-103.

23. Строй О.О., Борис Ю.Б., Мисик Ю.О. та ін. Роль фітотерапії у лікуванні доброякісної гіперплазії передміхурової залози // Практична медицина. – 2004. – № 2 (том X). – С. 71-75.

24. Ткачук В.Н., Аль-Шукри С.Х., Александров В.П. и др. Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы препаратом простаплантом // Урология. – 2002. – № 3. – С. 16-18.

25. Gold M.R. Cost-effectiveness analysis in health and medicine. – Oxford: Oxford University Press. – 1996. – 272 p.

Weinstein M.C., O'Brien B., Hornber J. et al. Principles of Good Practice for Decision Analytic Modeling in Health Care Evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices. – www.ispor.org

МЕТОДИКА ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ПРИ ЛЕЧЕНИИ РАСПРОСТРАНЕННЫХ УРОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В СТАЦИОНАРЕ

И.Г. Мудрак, О.Н. Залиская

Винницкий национальный медицинский университет имени Н.И. Пирогова

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Резюме: разработана методика фармакоэкономического анализа лекарственных средств растительного происхождения для лечения урологических заболеваний, методом “минимизация стоимости” обосновано перечень урологических растительных средств для снабжения профильных стационаров.

Ключевые слова: метод фармакоэкономического анализа “минимизация стоимости”, лекарственные средства растительного происхождения, результаты доказательной медицины.

TECHNIQUE OF PHARMACOECONOMICAL ANALYSIS OF HERBAL MEDICINES WHICH ARE USED AT TREATMENT OF WIDESPREAD UROLOGICAL DISEASES IN THE HOSPITAL

I.H. Mudrak, O.M. Zaliska

Vinnitsia National Medical University named after M.I. Pyrohova

Lviv National Medical University named after Danylo Halytsky

Summary: the technique of pharmacoeconomical analysis of herbal medicines for treatment of urological diseases is developed, by method “cost-minimization” is proved the list of urological herbal medicines for supply of profile hospitals.

Key words: pharmacoeconomical analysis, “cost-minimization”, herbal medicines, results of evidence-based medicine.