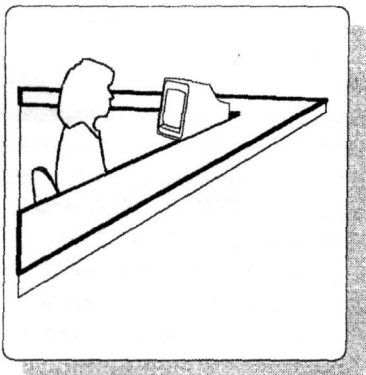




УДК 614.27 : 364.6 (571.6)

С.В. Дьяченко, Е.В. Слободенюк, Н.В. Абросимова, Л.Г. Мальцева,
С.Ш. Сулейманов

АНАЛИЗ МЕТОДОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОТРЕБНОСТЕЙ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ В СИСТЕМЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ЛьГОТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

*Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения;
Дальневосточный государственный медицинский университет;
Хабаровский краевой фонд обязательного медицинского страхования,
г. Хабаровск*

Программа дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (ДЛО), введенная Федеральным законом от 22 августа 2004 г. №122-ФЗ, принципиально отличается от применяемой ранее схемы льготного обеспечения. Основной задачей новой программы является осуществление равенства прав граждан независимо от места их проживания за счет:

- персонифицированного учета,
- единого перечня лекарств по основным заболеваниям,
- установления единых цен на лекарственные средства на всей территории РФ [2, 4, 6].

Коренным образом меняется подход к финансовому и лекарственному обеспечению льготных категорий граждан, когда назначение препаратов идет согласно стандартам лечения и направлено на обеспечение качества оказания медицинской помощи пациентам, а не ограничивается лимитом денежных средств.

На первой стадии разработки и внедрения ДЛО на региональном уровне проводилась политика уравнивания всех льготников в сфере лекарственного обеспечения. Для этого была установлена конкретная сумма денежных средств, расходуемая на одного льготника на квартал. Это делалось с целью приобретения всеми декретированными гражданами равного количества медикаментов и исключения жалоб в вышестоящие инстанции. В данном случае в расчет брался только ценовой фактор препарата, а его терапевтическая ценность не рассматривалась, более того, имелась установка на отпуск наиболее дешевого из имеющихся аналогов [7].

Дальнейшее развитие и совершенствование системы ДЛО подразумевает использование двух основных составляющих: это данные фармакоэкономического анализа для определения приоритетов использования наиболее эффективных и экономически целесообразных лекарственных средств и улучшение логистики снабжения лекарственными препаратами.

Внедрение программы ДЛО столкнулось со следующими проблемами. С одной стороны, использование большого количества препаратов, включенных в списки, и недостатки в организации поставок лекарственных средств уполномоченным поставщиком, что приводит к невозможности своевременного получения льготными категориями граждан медикаментов.

А с другой стороны, происходит создание сверхнормативных запасов в аптеках. В этой связи снижается доступность и качество оказания медицинской помощи населению. Таким образом, одним из факторов позволяющих повысить доступность лекарственной помощи льготным категориям населения, является определение потребности ЛПУ в лекарственных средствах.

Мониторинг формирования заявок ЛПУ на лекарственные средства показал, что их составлением большинство лечебных учреждений занимаются формально. Заявки на льготное лекарственное обеспечение составляются без учета мнения врачей всех специальностей, а также без учета включения лекарственных средств в стандарты оказания медицинской помощи.

Большинство федеральных льготных категорий граждан страдают хроническими заболеваниями, и потребности в медикаментах вполне поддаются долгосрочному планированию. Однако при анализе нормативно-правовой базы не указано, как рассчитывать потребность ЛПУ в тех или иных лекарствах, как формировать столь необходимую сводную заявку и как создать единую методику расчетов для всех лечебных учреждений с целью совершенствования льготного обеспечения граждан [5].

Целью исследования было проведение анализа существующих методик определения потребностей, оценка их достоинств и недостатков.

Для реализации указанной цели были определены следующие задачи:

- изучить существующие методики определения потребностей и составления заявки ЛПУ;
- на основании стандартов лечения артериальной гипертензии и хронической сердечной недостаточности оценить реальное потребление медикаментов льготной категорией населения (по данным Хабаровского краевого ФОМСа) и сопоставить эти данные с результатами, полученными эмпирическим путем.

Собственные исследования

На сегодняшний день существует четыре метода составления заявки и определения потребностей в лекарственных средствах:

- 1) основанный на использовании подушевого норматива;
- 2) расчетно-эмпирический, с учетом АТС/DDD методологии (по стандартам);

3) индивидуальный — по данным ЛПУ о количестве пролеченных больных и выписанных рецептов за предшествующий период;

4) количественный — формирование заявки аптеками, к которым прикреплены ЛПУ, с учетом имеющихся остатков лекарственных средств.

Методика расчета на основании подушевого норматива (ПН) утверждена Приказом Министерства здравоохранения и социального развития №111 от 01.02.2005 г. "Об утверждении подушевого норматива". Согласно этому приказу, на первый квартал 2005 г. определена норма расхода на лекарственное обеспечение одного льготника в размере 197,5 руб. в месяц. На второй квартал цифра уменьшена и составила 187 руб. Формула расчета суммы заявки ЛПУ на квартал крайне проста и равняется произведению ПН на численность приписного населения к данному ЛПУ, имеющему право на государственную социальную помощь и умноженному на количество месяцев в квартале. Основным недостатком указанного метода является то, что во главу угла ставится только финансовая сторона. Не оценивается, какие лекарственные препараты заказаны (основные или дополнительные для лечения определенного заболевания) и какова терапевтическая эффективность заявленных торговых наименований. Можно заказать на все отпущенные деньги наиболее дорогостоящие средства (например, милдронат, актовегин, симvastатин или лозартан). Формально все деньги будут израсходованы, но сколько больных получат качественную медицинскую помощь, а сколько будут принимать активированный уголь, не поддается расчету. Данная методика может использоваться только в комплексе с другими сведениями для контроля финансовых ресурсов ЛПУ. Полученная таким образом цифра отражает конкретный расход денежных средств по кварталам и позволяет прогнозировать, на какую сумму можно рассчитывать при составлении заявки на следующий квартал.

Вторая методика расчета — расчетно-эмпирический метод, основанный на АТС/DDD методологии (1), которая принята ВОЗ в качестве основного подхода для проведения статистических исследований в области потребления лекарственных средств.

DDD — это расчетная установленная суточная доза лекарственного средства, применяемого по основному показанию у взрослых. Эти дозы едины для всего мирового сообщества и публикуются в базе данных Всемирной организации здравоохранения.

Данная методика позволяет унифицировать расчеты по различным дозировкам одного и того же ЛС, потому что фармацевтические компании выпускают одно и то же действующее вещество в различных дозировках и количествах в упаковке. Используя эту методологию, можно проводить сравнение уровня потребления лекарственных средств не только внутри одного региона и страны, но и между разными государствами. Поэтому, зная установленную суточную дозу, количество назначаемых препаратов и численность больных данной нозологической формой, можно провести расчеты и получить частоту назначения того или иного лекарственного препарата. Расчет можно проводить как по торговому наименованию, так и по МНН на любой период времени — год, квар-

тал, месяц, что в итоге позволяет сформировать заявку в лекарственных средствах ЛПУ.

В качестве примера можно провести расчет потребления медикаментов декретированной группе граждан с артериальной гипертензией (АГ). В основе проводимых расчетов взят стандарт лечения больных с артериальной гипертензией (код по МКБ 10 - Н0), утвержденный Приказом МЗ РФ №254 от 22.11.2004 г. В дальнейшем производилось сравнение полученных данных с реальным потреблением лекарственных средств на обеспечение данной льготной категории населения в I квартале 2005 г.

Используя частоту назначений приведенных в нем лекарственных препаратов для лечения АГ, можно предложить формулу для расчета потребности в медикаментах. Она представляет собой произведение количества пациентов на коэффициент частоты использования фармакотерапевтической группы, умноженный на коэффициент частоты использования АТХ группы, коэффициент частоты использования препарата, RDD (рабочая дневная доза) в соответствии со стандартом оказания медицинской помощи и на М — количество суток, в течение которых будет проводиться расчет объемов потребности медикаментов. Если считать на квартал, то М равно 92 суткам. Количество больных Н0 в соответствии с выписанными рецептами составляет 2 498 чел., если учесть всех больных с АГ, цифры по МКБ-10: 110-115, то их численность составит 21 047 чел. Подставляя все коэффициенты, указанные в стандарте, умножаем на 92 дня, получаем расчетную потребность на первый квартал и сравниваем с имеющимися реальными данными по потреблению лекарств. По стандарту карведилола должно быть потреблено 910 тыс. мг, реально 0 мг. Расчетное количество эналаприла составляет 324 тыс. мг, реально потреблено за квартал 784 тыс. мг. И так по каждому из препаратов, указанных в стандарте. Расхождения могут быть в 2-3 раза, как в сторону увеличения реального потребления, так и в сторону его уменьшения. В чем причина столь значительных несоответствий? Проведя анализ назначенных препаратов для больных с ПО, нами все выписанные лекарства были разделены на три группы: основные - входящие в стандарт, дополнительные ЛС (препараты, применяемые при сердечно-сосудистых заболеваниях, но не вошедшие в стандарт) и прочие (не имеющие отношения к болезням сердца и сосудов). Были получены следующие данные: на приобретение лекарственных средств, входящих в стандарт, было израсходовано 417 571 руб. (48,4%), дополнительных — 285 864 руб. (33,1%) и прочих — 160 021 руб. (18,5%). В сумме затраты на препараты, назначенные вне стандарта, составили 51,6%. По группе дополнительных ЛС выписано 127 торговых наименований препаратов, не вошедших в стандарт лечения Н0. Если проанализировать группу "прочие средства", то получится, что АГ лечат фастум-гелем, аллохолом, доксициклином, фамотидином и еще 192 торговыми наименованиями.

Аналогичная ситуация прослеживается и при анализе стандарта лечения ХСН, шифр по МКБ-10: 150 (Приказ Минздрава и соцразвития РФ № 237 от

22.10.2004). Также были проанализированы данные ФОМСа за I квартал 2005 г. Количество больных в соответствии с выписанными рецептами соответствовало 261 чел. Все отпущенные лекарства также были разделены на три группы. Финансовые затраты на приобретение ЛС, указанных в стандарте, составили 30 643 руб. (60,7%), на дополнительные средства — 10 409,5 руб. (20,6%) и прочие — 9 410 руб. (18,7%). По количеству используемых препаратов в группах использовали 46, 38 и 38 позиций соответственно. То есть 2/3 применяемых препаратов не указаны в стандарте лечения заболевания.

Соответственно, чтобы получить объективные данные по потребностям в лекарственных средствах для пациентов в системе ДЛО, необходим персонализированный учет больных. Что же дает на практике персонализированный учет? Без сомнения, каждый льготный пациент учтен, известны его паспортные данные, номер страхового полиса, СНИЛС, фамилия лечащего врача, назначившего терапию, но не известно, для лечения какого заболевания назначено конкретное лекарство. По данным персонализированного учета, имеются сведения только об основной нозологии, а сопутствующие заболевания, которые тоже лечат, остаются неучтенными. Все это приводит к тому, что на самом деле нет точных данных о количестве пациентов, страдающих артериальной гипертензией. Потому что, если проанализировать назначения пациентам с язвенной болезнью желудка, то там будут антигипертензивные препараты. Поэтому неадекватное шифрование пациентов по МКБ-10, с учетом только основного диагноза является основной причиной, по которой нет возможности самостоятельно использовать данный метод определения потребностей ЛПУ.

Еще одна проблема, которая мешает использованию методологии АТС/DDD — отсутствие в ЛПУ на территории Хабаровского края «Паспорта врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг» [3]. Это не позволяет получать точных данных о количестве обслуживаемых пациентов вообще и по конкретным заболеваниям в частности. Третья причина — неадаптированность стандартов к конкретным территориям. Требуется доработки частота назначения фармакотерапевтических групп и торговых наименований. Дозы, указанные в стандартах, отличаются как от установленных DDD, так и от средних терапевтических доз, эффективно используемых в регионе. Отличия в дозировках в первую очередь связаны с фармакогенетическими особенностями у пациентов, в том числе и зависящими от скорости метаболизма ксенобиотиков. Кроме того, нельзя переносить дозы, установленные для оригинальных препаратов, на их генерические аналоги. Все это требует доработки и адаптации к региональным условиям.

Следующий подход к расчету потребностей — это индивидуальный метод, в котором используются данные ЛПУ о количестве пролеченных больных и выписанных рецептов за предшествующий период. Метод индивидуального учета медикаментов в расчете на каждого пациента широко распространен в развитых странах. Однако он практически не применяется

в России. Связано это не только с высокой трудоемкостью, но и с тем, что подобная система до недавнего времени была практически не востребована.

Этот метод — один из наиболее точных приемов в определении потребности ЛПУ в лекарственных средствах, но самый трудоемкий и затратный. Необходимо по каждому конкретному пациенту выбрать все назначаемые торговые наименования с соответствующими дозировками, рассчитать количество назначений и затраты по каждому из них. Затруднения, которые имеются на пути внедрения этого метода, так же как и предыдущего, заключаются в отсутствии паспорта врачебного участка. При его составлении необходимо шифровать льготного больного не только по основному диагнозу, но и по сопутствующей патологии. Только такой подход позволит оптимально определить количество пациентов по данной нозологии на участке и максимально точно рассчитать их потребность в медикаментах. В то же время при выполнении данной методики не оценивается рациональность использования лекарственных средств.

Существующая на сегодняшний день в ЛПУ край компьютерная программа, по которой проводят персонализированный учет льготной категории граждан, не совсем устраивает пользователей этого программного продукта. Для пациента определен только один основной диагноз. Отсутствует связь между ЛПУ и аптекой, невозможно отследить, получил ли больной выписанное врачом лекарственное средство. Только за один квартал лечебными учреждениями выписываются сотни тысяч рецептов, а за год это количество будет составлять около 1 млн, в то же время резервы программы не безграничны. Низкая скорость работы и небольшое количество информации, которую можно получить, работая с этой программой, создают определенные трудности для ЛПУ.

И четвертая методика — формирование заявки аптеками, к которым прикреплены ЛПУ, с учетом имеющихся остатков ЛС (по реальному потреблению). Данная методика довольно четко отражает в заявке количество выписанных ЛС врачами ЛПУ. Однако количество выписанных рецептов и отпущенных из аптеки лекарств не равнозначно. Кроме того, возможно тиражирование неадекватной терапии. Некорректно составленная заявка по потребности в лекарственных средствах в I квартале будет скопирована и во II квартале, и имеющийся финансовый дефицит автоматически перейдет в следующую заявку.

Выводы

1. Определение потребностей в лекарственных средствах в рамках выполнения программы ДЛО должно формироваться первоначально в ЛПУ, исходя из структуры заболеваемости и анализа потребления лекарственных препаратов.

2. Анализ приведенных методик показал, что ни один из использованных способов в моноформе не может быть применен для определения потребностей ЛПУ в лекарственных средствах и составления заявки на их приобретение. Существующие на сегодняшний день данные персонализированного учета не дают возможности определить реальное количество больных по каждой из групп населения.

3. Целесообразно разработать комплексный подход к определению потребностей, который могли бы использовать лечебные учреждения в период становления ДЛО. Используя сведения о потреблении лекарственных средств в сочетании с индивидуальным подходом, лечебные учреждения смогут более точно определять потребность в лекарственных средствах. После этого заявка должна пройти этап согласования с аптечной организацией, осуществляющей поставку медикаментов в данное ЛПУ.

4. Завершающим моментом при составлении заявки должен быть контроль за расходованием финансовых ресурсов ЛПУ, который может осуществляться с помощью метода расчета подушевого норматива. Он позволит определить, сколько денежных средств будет истрчено на реализацию заявки данного квартала и какими финансами необходимо располагать в следующих кварталах для адекватного лекарственного обеспечения.

Л и т е р а т у р а

1. Беденков А.В. // Ремедиум. 2005. №3. С. 48-52.
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2004 г. №769 "О мерах по обеспечению

печению лекарственными средствами отдельных категорий граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг".

3. Приказ МЗ и соцразвития РФ №255 от 22.11.2004 г. "О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг".

4. Приказ МЗ и соцразвития РФ №328 от 29.12.2004 г. "Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан".

5. Письмо Федерального фонда ОМС от 21 марта 2005 г. №1187/12 "О методических рекомендациях Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 марта 2005 г. "Организация работы по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право на предоставление набора социальных услуг".

6. Федеральный закон от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" (в ред. Федерального закона от 22.08.2004 г. №122-ФЗ).

7. Юргель Н. // Ремедиум. 2005. №4. С. 6-14.



УДК 615.21 : 616.8

В.А. Ананенко, Е.Е. Молчанова, Т.Н. Тропика

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА "МЕКСИДОЛ" В ТЕРАПИИ ЦЕРЕБРОВАСКУЛЯРНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

Амурская государственная медицинская академия, г. Благовещенск

Оптимизация терапии цереброваскулярной недостаточности (ЦВН) — одна из самых актуальных проблем неврологии, значимость которой обусловлена полиэтиологичностью патологии, многообразием и многовекторным взаимодействием патогенетических факторов. Учитывая сложные механизмы нарушений церебральной гемодинамики, подход к терапии инсультов должен основываться на широком спектре фармакологической коррекции: улучшении церебральной микроциркуляции и гемореологии, антиоксидантной защите мозга, повышении устойчивости клеток мозга к ишемии и гипоксии, снижении липидов крови и уменьшении процессов эксайтотоксичности [1-3].

Среди большого количества современных фармакологических средств можно выделить отечественный препарат нового поколения "Мексидол", сочетающий в себе возможность воздействия на многие звенья патогенеза цереброваскулярной недостаточности.

Целью настоящего исследования явилось изучение клинической эффективности мексидола в лечении недостаточности мозгового кровообращения.

Материалом для исследования послужило обследование 180 больных с ЦВН, из которых 90 чел. составляли основную группу (20 пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения ишемического характера, 70 больных с дисциркуляторной эн-