ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ

УДК 615.2-002.5

П.К. Яблонский, Д.Л. Айзиков, Н.В. Кечаева, В.Б. Галкин, М.Н. Кондакова

ВОПРОСЫ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ФГУ СПб НИИ Фтизиатрии (Санкт-Петербург)

В статье освещены вопросы планирования потребности лекарственных препаратов на примере Субъектов РФ, входящих в Уральский Федеральный округ.

Подвергнуты анализу данные статистических отчетных форм и специально разработанных в «СПб НИИФ» форм, в которых указано количество лиц запланированных к лечению по различным режимам химиотерапии, на основании этих данных вычислена планируемая потребности в противотуберкулезных лекарственных средствах.

Имеются случаи планирования фазы продолжения для ПБ режима химиотерапии. Обнаружено, что тест-терапия в структуре назначений будет занимать 13,8 %, длительность тест-терапии по сравнению с применением химиопрофилактики и противорецидивного лечения будет наименее продолжительной, однако стоимость ее будет превосходить стоимость интенсивной фазы I режима химиотерапии для запланированного количества больных. Анализ статистических форм показал, что экономическая неэффективность использования тест-терапии достигает 69,5 % среди взрослого населения и 70,6 % среди детей (в ряде случаев клинико-экономическая издержки составляли 96,9 %). При сохранении имеющихся подходов к назначению противотуберкулезных препаратов с целью тест-терапии ежегодно закладываются экономические потери сопоставимые со стоимостью терапии по I режиму химиотерапии. При взвешенном подходе к назначению тест-терапии высвободившиеся экономические ресурсы можно направить на внедрение и использование высоко чувствительных и высоко специфических методов диагностики туберкулеза, позволяющих уменьшить частоту назначения пробного лечения.

Ключевые слова: планирование, режимы, стоимость, эффективность

QUESTIONS OF THE RATIONAL USE OF ANTI-TUBERCULOSIS DRUGS

P.K. Yablonskiy, D.L. Izikov, N.V. Kechaeva, V.B. Galkin

Federal State Institution Scientific Research Institute of Phthisiopulmonology, Saint-Petersburg

This article reflects planning of the medicine needs in subjects of the Russian Federation, included in the Ural Federal Region.

Data of statistical report forms and specially developed in St.-Petersburg RIPP forms, in which the number of persons planned to treatment by means of different regimes of chemotherapy are indicated. On basis of these data the planned needs for anti-TB drugs are calculated.

There are cases of planning of the continuation phase of the second B chemotherapy regimen. It is found that test therapy in the structure of administrations will take 13,8 %, the duration of test therapy, compared with chemoprophylaxis and anti-relapse treatment will be less prolonged, but its cost will exceed the cost of the intensive phase of the first chemotherapy regimen for the planned number of patients. Analysis of the statistical forms showed that the economic inefficiency of test therapy achieved 69,5 % in adult population and 70,6 % among children (in some cases, clinical and economic expenditures accounted for 96,9 %).

When saving the existing approaches to administration of anti-TB drugs for test therapy annually are planned economic losses, which are comparable to the cost of the first chemotherapy regimen. With a balanced approach to test treatment administration it becomes possible to direct the released economic resources for introduction and use of highly sensitive and highly specific methods of TB diagnosis, allowing to reduce the frequency of test treatment administration.

Key words: planning, regimes, cost, effectiveness

АКТУАЛЬНОСТЬ

Туберкулез является социально значимым заболеванием не только по причине высокой заболеваемости и тяжести самого заболевания, но и в связи с высокой социальной и финансовой нагрузкой на бюджеты всех уровней. Так, в течение трех лет объемы финансирования направленные на решение проблемы туберкулеза в РФ, многократно возросли.

Федеральный бюджет РФ берет на себя обязательства по приобретению лекарственных средств и приобретения медицинской техники. Так, в 2011 г. в рамках Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007 – 2011 годы)» подпрограммы «Туберкулез» (ФЦП) и комплекса мероприятий, предусмотренных Постановлением Правительства РФ от 31.12.2010 года № 1235 «О финансовом обе-

спечении за счет средств федерального бюджета мероприятий направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий» (ПНП «Здоровье»), запланировано приобрести лекарственных средств (ЛС) для лечения самой дорогостоящей группы больных, страдающих туберкулезом, вызванным микобактериями с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ), за счет средств бюджета РФ на сумму свыше 5 миллиардов рублей.

В рамках этих же программ в 2011 г. запланировано выделение 70 миллионов рублей на приобретение расходных материалов, используемых в диагностике туберкулеза при помощи экспресс-методов культивирования микобактерий туберкулеза и определения их лекарственной устойчивости в жидких питательных средах, а так же для методов осуществляющих молекулярно-генетический анализ на основе полимеразноцепных реакций (ПРЦ) и гибридизации на стрипах и технологий трехмерных биологических нано-чипов.

Благодаря усилиям государства и всего медицинского сообщества в течение ряда лет наблюдается относительная стабилизация заболеваемости туберкулезом, однако происходит изменение структуры внутри данного показателя. Так, за последнее время отмечается рост больных с МЛУ, а диагностика и лечение этой группы больных, как известно, самая затратная часть в общем объеме финансовых вложений во фтизиатрию. Доля больных с МЛУ ТБ от впервые выявленных больных в 2007, 2008, 2009 г. составляет 12 %, 14 %, 15,4 % соответственно (Ф7-ТБ).

Для сохранения положительной динамики эпидемических показателей и создания условий для дальнейшего снижения числа больных, страдающих туберкулезом, вызванного МЛУ МБТ, необходимо адекватное обеспечение противотуберкулезными лекарственными препаратами (ПТП).

Существующая в настоящее время ситуация, отчасти в силу объективных причин, не позволяет максимально объективно и обосновано рассчитать потребность в ПТП для лечения и профилактики туберкулеза. Используемые отчетные формы не показывают применение противотуберкулезных препаратов в группах риска, находящихся на диспансерном учете (какие препараты, в каком объеме, длительность применения ПТП), а приказ МЗ РФ № 109 не дает четких указаний о необходимой длительности медикаментозного воздействия при проведении химиопрофилактики, курсов противорецидивного лечения, пробного лечения. Кроме того, отчетность не отражает истинного количества больных получающих ПТП в противотуберкулезных учреждениях в течение года, не только в отношении режима химиотерапии (ХТ), но в контексте непереносимости отдельных ПТП или снижения лекарственной чувствительности только к одному из ПТП. Отсутствуют данные о результативности применения различных режимов ХТ: сколько больных начали терапию и сколько из них закончили

терапию по первоначально начатому курсу ХТ. Ни одна форма отчетности не позволяет ответить на вопрос, какова частота рецидивов при использовании того или иного режима ХТ. Все вышеперечисленное приводит к высокой степени ошибки при расчете потребности в ПТП. Имеющиеся статистические и отраслевые отчетные формы: № 2-ТБ, № 7-ТБ, № 8-ТБ № 10-ТБ, № 33-ТБ направлены на получение эпидемиологической информации, и представленные в них данные не могут использоваться при расчете потребности в ПТП.

Большое количество пациентов, нуждающихся в назначении ПТП, с одной стороны, и ограниченные ресурсы здравоохранения – с другой, побуждают к необходимости оценки эффективности использования лекарственных ресурсов.

Цель: оптимизация лекарственного обеспечения во фтизиатрии путем разработки и внедрения новых электронных форм, позволяющих производить рациональный расчет потребности и приобретения ЛС.

Задачи:

1. Обозначить характерные особенности планирования лекарственного снабжения на примере 6 субъектов РФ, входящих в Уральский федеральный округ (УФО);
2. Показать экономические издержки, возникающие при существующем методе планирования расходов на лекарственное обеспечение, на примере УФО;
3. Определить возможные пути оптимизации лекарственного обеспечения во фтизиатрии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Были разработаны формы, для анализа лекарственного обеспечения позволяющие получить взаимосвязанную информацию.

Предложенные к заполнению формы дают возможность получить сведения:

- 1) о количестве больных, зарегистрированных по соответствующему режиму химиотерапии в 2010 г., которые продолжат лечение в 2011 г. с учетом количества суток лечения в интенсивную фазу и в фазу продолжения. Форма «Расчет лиц подлежащих лечению»;
- 2) о количестве больных, запланированных к лечению по соответствующему режиму химиотерапии в 2011 г., которые начнут лечение в 2011 г., с учетом количества суток лечения в интенсивную фазу и в фазу продолжения. Форма «Расчет лиц подлежащих лечению»;
- 3) о количестве лиц, нуждающихся в назначении терапии, но не получающих ее по разным причинам. Форма «Расчет лиц подлежащих лечению»;
- 4) о количестве больных и сутках лечения в интенсивную фазу и фазу продолжения по соответствующим режимам химиотерапии, с учетом лиц, которым начата терапия в 2010 г. Форма «Расчет лиц подлежащих лечению»;
- 5) о потребности в ЛС на год с учетом переходящего остатка. Таблицы «Расчет потребности в ПТП».

6) о соответствии поставок лекарственных средств за счет федерального бюджета заявленной субъектами РФ потребности в 2010 г. Форма «Анализ поставок ЛС по ФЦП».

7) об объемах финансирования на приобретение лекарственных средств за счет разных источников финансирования. Форма «Объем финансирования (2010 – 2011 гг.)».

8) о структуре закупок лекарственных средств противотуберкулезными лечебными учреждениями в субъектах РФ. Форма «Структура закупок».

9) о планировании расходов на предстоящий 2011 г. Форма «Объем финансирования (2010 – 2011 гг.)».

В предложенной форме «Расчет лиц подлежащих лечению» с целью расчета потребности в лекарственных средствах, предлагалось рассчитать количество суток лечения больных по соответствующим режимам ХТ следующим способом:

а) для лиц, которые будут выявлены в 2011 г., – выполнить произведение количества больных на количество суток терапии в интенсивную фазу и соответственно в фазу продолжения терапии предусмотренной для одного пациента, согласно длительности терапии определенной приказом № 109 МЗ РФ. Пример расчета был указан в форме.

б) для лиц, которые были выявлены в 2010 г. и продолжают лечение в 2011 г., – выполнить произведение количества больных на оставшееся количество суток терапии в интенсивную фазу и соответственно в фазу продолжения терапии предусмотренной для одного пациента, согласно длительности терапии определенной приказом № 109 МЗ РФ. Пример расчета был указан в направленных для заполнения формах.

Анализ потребности в ПТП осуществлялся следующим образом: проводилось сопоставление данных, полученных из формы «Расчет лиц подлежащих лечению», и количества ПТП, необходимого для лечения больных туберкулезом из формы «Расчет потребности в ПТП». Выполнялось умножение количества суток лечения указанной для конкретной когорты больных на количество препарата (дозы/шт.) необходимого для доведения необходимой дозы ЛС. Затем эти данные сравнивали с указанным количеством ПТП, заявленного субъектом РФ, в столбце «потребность в ЛС с учетом с общего количества больных и дней лечения в 2011 г.» в таблице «Расчет потребности в ПТП».

Для анализа наименований и количества ПТП, необходимого субъекту РФ для лечения больных туберкулезом, с данными представленными в таблице «Расчет потребности в ПТП» проводились следующие действия: от указанного расчетного количества ЛС, необходимого для лечения больных указанного в столбце «потребность в ЛС с учетом общего количества больных и дней лечения в 2011 г.» вычиталось количество ПТП, указанного в столбце «остаток на конец года (таблетки/капсулы/ флаконы/саше/грамм)» и количество ЛС, которое указано в столбце «планируемые закупки за счет

средств субъекта РФ (ЛПУ, муниципальный бюджет, региональный бюджет)».

Анализируя данные таблицы «Расчет потребности в ПТП», в ситуации, когда в графе остаток ЛС были цифровые значения, а в графе «потребность ЛС с учетом с общего количества больных и дней лечения в 2011 г.» значился «ноль», такие позиции ЛС воспринимались как излишние. Таблицы сконструированы таким образом, что они позволяют лицу, заполняющему формы, самостоятельно рассчитать количество суток лечения в фазу продолжения ХТ по любому режиму.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Был проведен анализ данных, полученных в декабре 2010 г. по предложенным формам субъектам РФ, включенных в Уральский федеральный округ.

Из 6 субъектов РФ УФО представленные для анализа формы из Ямало-Ненецкого автономного округа не содержали данных о лицах, на которые будет осуществляться расчет потребности в ЛС, однако таблица «Расчет потребности в ПТП» была заполнена. Представленные формы данного субъекта РФ были исключены из исследования. Определение количества суток лечения является краеугольным камнем для расчета потребности в противотуберкулезных препаратах. Случаев расчета длительности лечения по «режимам»: химиопрофилактика, противорецидивное лечение, пробное лечение с разделением его на интенсивную фазу и фазу продолжения в УФО не было однако в четырех из пяти субъектов запланировано применения ИБ режима в фазе продолжения, что не предусмотрено приказом № 109 МЗ РФ.

После сопоставления фактически представленных данных длительности лечения, с длительностью терапии, определенной приказом МЗ РФ № 109, выявлено, что в 2 из 5 субъектов при расчете количества дней лечения по первому режиму были отклонения в сторону уменьшения сроков лечения больных, что не соответствовало приказу МЗ РФ № 109. Так, в Тюменской области запланировано взять на лечение в 2011 г. по I режиму ХТ 600 больных, для них фазу продолжения – 45000 суток, что составляет всего 75 суток лечения на одного пациента. В Челябинской области для лечения 2120 больных с аналогичным режимом химиотерапии запланировано 108120 суток лечения, что составляет 51 день лечения на одного пациента.

Анализ потребности в ПТП показал, что во всех территориях УФО представленные данные о количестве лиц и суток лечения не коррелировали с рассчитанной потребностью в препаратах первого ряда и второго рядов ПТП.

Исходя из представленных данных, противотуберкулезные учреждения УФО планируют в 2011 г. обеспечить противотуберкулезными препаратами в общей сложности 82326 человек (табл. 1). Из таблицы видно, что доля лиц, которым запланировано в 2011 г. назначение ПТП – 79 % (64258 человек), и это пациенты из 0, III, IV, VI группы диспансерного учета (ДУ) (химиопрофи-

Таблица 1
Запланированные для получения медикаментозного воздействия количество лиц в УФО на 2011 г.

Режимы ХТ	Области				АО Ханты-Мансийский	Итого
	Курганская	Свердловская	Тюменская	Челябинская		
1 режим ХТ	594	3600	780	2221	1032	8227
2А режим ХТ	254	435	258	611	198	1756
3 режим ХТ	635	1404	760	378	288	3465
Химиопрофилактика	4688	19440	3600	7710	4747	40185
Противорецидивные курсы	1748	7000	1350	2415	189	12702
Пробное лечение	252	10150	390	330	249	11371
Лечение осложнений иммунизации	15	26	7	9	13	70
2Б режим ХТ	310	970	340	858	322	2800
4 режим ХТ	350	450	371	385	194	1750
Итого	8846	43475	7856	14917	7232	82326

лактика, противорецидивные курсы, пробное лечение). Получающие все остальные режимы ХТ составляют 21 %. На основании этого, было принято решение подвергнуть анализу предоставленные субъектами УФО данные о применении ПТП в 0, III, IV, VI группах ДУ на предмет экономических издержек.

Оказалось, что в УФО была запланирована химиопрофилактика 40185 пациентам с общей длительностью лечения 2264370 суток, противорецидивных курсов — 12702 лицам и длительностью терапии 887250 дней, и пробного лечения 11371 человеку с общей длительностью терапии 65352 суток. Это, возможно, отражает эпидемическую ситуацию в регионе, но, несомненно, и проблемы верификации диагноза ТБ — с другой. Эти проблемы можно считать как объективными: отсутствие фтизиохирургической службы в регионе, отсутствие материально-технической базы, а также подготовленных кадров. Не менее важны субъективные проблемы, выражающиеся в низкой приверженности врача к активной диагностической тактике выявления ТБ и частым назначением пробной терапии как традиционного метода решения диагностических проблем.

Анализ представленных форм показал, что среднее количество суток пробной терапии в УФО составляет 59 суток. Наибольшее количество дней пробного лечения на одного человека планируется в Ханты-Мансийском автономном округе — 90 суток. Обращает на себя внимание следующий факт: часты назначения пробного лечения в Свердловской области — 28 % из всех назначений в группе лиц ДУ.

Поскольку пробное лечение назначается лицам, находящимся в 0 группе ДУ с двумя целями: определение активности ТБ (при наличии рентгенологически подтвержденных процессов в легких неизвестной давности — 0 А группа) и проведение дифференциальной диагностики между другими заболеваниями (рак легкого, саркоидоз,

пневмокониозы, васкулиты, серозиты и др. — 0 Б группа), то и назначение ПТП носит разные задачи. Но, даже если опустить вопрос о корректности дифференциальной диагностики между ТБ и раком путем пробного лечения, то вопрос прямых экономических издержек от применения такого лечения независим от целей, которые преследуются при назначении данного режима терапии.

Исходя из того, что пациенты, которым запланировано проведение пробного лечения, получают терапию, аналогичную I режиму ХТ, то стоимость запланированных 653520 суток лечения составит 10673900 рублей.

Затраты на приобретение рифампицина (R), изониазида (H), пиразинамида (Z) и этамбутола (E), исходя из рассчитанных субъектами УФО суток лечения, составят: H — 217580 рублей (2 кап. в день по 0,5 руб. = 1 руб. в день × 653520 суток запланированного лечения); R — 3921120 рублей (4 кап. в день по 1,5 руб. = 6 руб. в день × 653520 суток); Z — 2614080 рублей (4 кап. в день по 1 руб. = 4 руб. в день × 653520 суток); E — 3921120 рублей (4 кап. в день по 1,5 руб. = 6 руб. в день × 653520 суток). При этом обращает на себя внимание соотношение назначения пробного лечения по отношению к назначению I режима ХТ, как идентичного по набору и дозировке ПТП.

С целью лечения больных ТБ в УФО в 2011 г. запланировано применение I режима ХТ — 8227 больным. При этом для их лечения в интенсивную фазу терапии запланирована длительность лечения в количестве 413220 суток. Затраты для этой группы больных были рассчитаны аналогично; они составят 7024740 рублей. Оказалось, что затраты на лечение в интенсивную фазу у запланированного количества пациентов, получающих I режим ХТ меньше, чем стоимость противотуберкулезных препаратов необходимых для проведения пробной терапии у запланированного количества лиц. Сравнение с интенсивной фазой I режима оправдано не только сходством используемых ПТП, их количества и

дозировок, но и сроками медикаментозного воздействия, а главное, что часть пациентов, получающих пробное лечение, станут в дальнейшем больными, зарегистрированными для получения I режима ХТ.

Анализ статистических форм показал, что экономическая неэффективность (активность ТБ и сам диагноз ТБ не подтвержден) использования тест-терапии достигает 69,5 % среди взрослого населения. Особняком стоит экономическая неэффективность пробного лечения у детей (в ряде случаев клинико-экономическая издержки составляли 96,9 %). Другими словами, еще на этапе планирования неоправданно частое применение пробной терапии, кроме очевидного негативного воздействия ксенобиотиков на организм пациента, предопределило необоснованные потери в размере почти 70 % от затрат на пробную терапию, что, исходя из представленных расчетов, составит более 7 миллионов рублей.

Один из путей оптимизации ЛС обеспечения — это планирование лекарственного обеспечения путем заполнения разработанных формы вкупе с анализом статистических форм, а также персонализация данных о больных.

Сведения об авторах

Яблонский Петр Казимирович – д.м.н., профессор, главный специалист по торакальной хирургии и фтизиатрии Минздрава России, Директор ФГУ «СПб НИИФ Минздравсоцразвития России» (191036, г. Санкт-Петербург, Лиговский пр., д. 2–4; тел. (812) 579-25-54)

Айзиков Дмитрий Львович – научный сотрудник лаборатории управления качеством медицинской помощи, ФГУ «СПб НИИФ Минздравсоцразвития России» (191036, г. Санкт-Петербург, Лиговский пр., д. 2–4; тел. (921) 569-36-39)

Кечаева Надежда Викторовна – к.м.н., заместитель директора ФГУ «СПб НИИФ Минздравсоцразвития России» (191036, г. Санкт-Петербург, Лиговский пр., д. 2–4; тел. (812) 579-25-54)

Галкин Владимир Борисович – к.м.н., руководитель лаборатории мониторинга туберкулеза, ФГУ «СПб НИИФ Минздравсоцразвития России» (191036, г. Санкт-Петербург, Лиговский пр., д. 2–4; тел. (812) 579-25-54)

Кондакова Марина Николаевна – д.м.н., руководитель лаборатории управления качеством медицинской помощи, ФГУ «СПб НИИФ Минздравсоцразвития России» (191036, г. Санкт-Петербург, Лиговский пр., д. 2–4; тел. (812) 579-25-54)

ОБСУЖДЕНИЕ

Электронные таблицы позволяли оператору, занося информацию о длительности терапии в некорректной форме для указанных режимов: химиопрофилактика, противорецидивное лечение, пробного лечения, ПБ режим, демонстрировать сложившуюся в регионе практику неправильного использования режимов ХТ.

Полученные данные обнаруживают и неминуемые финансовые потери, связанные с нерациональным использованием ресурсов лекарственного обеспечения на 0 группу ДУ.

Таким образом, полученные нами результаты исследования свидетельствуют о том, что в целом планирование лекарственного обеспечения во фтизиатрии на современном этапе характеризуется:

- 1) отсутствием системного подхода;
- 2) отсутствием информационного ресурса о больных, получающих терапию по соответствующему режиму ХТ и его результативности;
- 3) пренебрежением клинико-экономического использования ПТП в повседневной практике противотуберкулезных лечебных учреждениях.