

УДК 615.825

**ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА  
ВЕНОЗНУ НЕДОСТАТНІСТЬ ЗА МЕТОДОМ «МІНІМІЗАЦІЇ ВИТРАТ»**

Назаркіна В.М., Сімонян Л.С., Немченко О.А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**economica@nuph.edu.ua**

У статті проаналізовано ринок препаратів противоварикозної дії щодо їх наявності в регулюючих переліках, а саме в Національному переліку основних лікарських засобів (ОЛЗ) та виробів медичного призначення (ВМП) (2016 г.), Бюджетному переліку ЛЗ та в Державному формулярі ЛЗ (8 випуск). Також проаналізовано затверджені МОЗ України протоколи і стандарти лікування пацієнтів з хронічною венозною недостатністю.

Проведений фармакоeconomicкий аналіз методом «мінімізації витрат» дозволив визначити менш витратні методи лікування пацієнтів в умовах однакової ефективності аналогічних ЛЗ. У проведенні аналізу методом «мінімізації витрат» встановлено, що терапія пацієнтів з урахуванням прямих витрат має значні відмінності між ціновими показниками, наприклад серед препаратів групи емоксипину розбіг становить від 43,89 грн. до 207,12 грн.

**Вступ.** Хронічна венозна недостатність (ХВН) - найпоширеніше захворювання серцево-судинної системи. На сьогодні однією з важливих проблем є недостатнє приділення уваги пацієнтів до захворювання, яке за відсутністю правильного лікування призводить до втрати працездатності та інвалідизації на пізніх стадіях [2; 7].

**Мета.** В умовах сучасної соціально-економічної кризи фармакоeconomicкі дослідження вартості терапії ХВН набувають особливої актуальності. Тому метою дослідження стало проведення фармакоeconomicкого аналізу методом «мінімізації витрат», який дозволяє визначити менш витратний метод лікування в умовах однакової ефективності аналогічних ЛЗ для пацієнтів з ХВН.

**Матеріали та методи.** У даному дослідженні були використані прайслисти щотижневику «Аптека», нормативно-правова база, що регулює організацію медичної та фармацевтичної допомоги хворим на ХВН в Україні. Були використані наступні методи аналізу, а саме: історичний, порівняльний, логічний та аналітичний.

**Результати досліджень.** Епідеміологічні дослідження показали, що ХВН має значний соціально-економічний вплив у світі внаслідок високої поширеності, а також вартості лікування. Міжнародним дослідженням (Бельгії, Канади, Франції та Італії) пацієнтів із ХВН доведено, що щорічні витрати на подолання хвороби становлять від 600 до 900 млн. євро в країнах західної Європи (1-2 % від загального бюджету охорони здоров'я) і майже 3 млрд. доларів у США [7; 9].

Відповідно до наказу МОЗ України №329 від 15.06.2007 р. «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги з профілактики тромботичних ускладнень в хірургії, ортопедії і травматології, акушерстві та гінекології» були відібрані міжнародні-непатентовані назви препаратів, що використовуються у терапії ХВН та було проведено дослідження наявності препаратів у регулюючих переліках [6]. До регулюючих переліків було віднесено Національний перелік ОЛЗ та ВМП й так званий Бюджетний перелік ЛЗ, а також Державний формуляр ЛЗ восьмий випуск [3-5]. (табл. 1).

Аналіз наявності противарикозних та капіляростабілізуючих препаратів у регулюючих переліках додатково встановити, що до Національного переліку ОЛЗ жоден препарат не входить. Препарати гепарину, кальцію добензілату та емоксипіну входять до Бюджетного переліку та до Державного формуляру ЛЗ.

Фармакоеконімічне обґрунтування економічної доступності застосування противарикозних та капіляростабілізуючих препаратів у лікуванні ХВН методом «мінімізація витрат» є необхідним фактором для раціонального використання коштів у терапії. Слід зазначити, що при обчисленні суми прямих витрат, а саме вартості лабораторної та інструментальної діагностики грипу,

використовувалися дані моніторингу вартості медичних послуг діагностичних центрів різних форм власності міста Харкова.

Таблиця 1

**Аналіз наявності противарикозних та капіляростабілізуючих препаратів у національних регулюючих переліках.**

Назва за МНН	Національний перелік	Бюджетний перелік	Державний формуляр ЛЗ
Гепарин	-	+	+
Троксерутин	-	+	-
Кальцію добензілат	-	-	+
L лізіну есцинат	-	+	-
Есцин	-	+	-
Гідросмін	-	+	-
Декспантенол	-	+	-
Емоксипін	-	+	+
Кверцетин	-	+	-
К-та аскорбінова	-	+	-

До складу прямих медичних витрат, крім вартості противарикозних та капіляростабілізуючих препаратів і препаратів, рекомендованих для патогенетичної фармакотерапії, були віднесені:

- ✓ вартість лабораторних аналізів (клінічний аналіз крові та сечі, біохімічний аналіз крові та ін.);
- ✓ вартість інструментальних аналізів (рентгеноскопія або рентгенографія легенів та ін.);
- ✓ огляд лікаря флеболога;
- ✓ інші методи діагностики ХВН (ультрасонографія судин нижніх кінцівок, контрастна венографія, езофагогастродуоденоскопія та ін.).

Розрахунки вартості діагностичних заходів здійснювались на початку та після закінчення проведення фармакотерапії (табл. 2).

Слід зазначити, що за даними МОЗ України тривалість і спосіб лікування ХВН безпосередньо залежать від стадії хвороби і наявності ускладнень. Найчастіше лікування відбувається курсами (2-3 курси), один курс триває близько 26 днів.

## Прямі медичні витрати на діагностичні заходи при терапії ХВН

Характеристика витрат		Витрати, грн. на 1 хворого, мінімальний курс лікування	Витрати, грн. на 1 хворого, максимальний курс лікування	Витрати, дол. США* на 1 хворого, мінімальний курс лікування	Витрати, дол. США* на 1 хворого, максимальний курс лікування	
1		2	3	4	5	
Прямі витрати	Лабораторна діагностика:					
	клінічний аналіз крові з пальця		60,0	60,0	2,27	2,27
	клінічний аналіз крові з вени		120,0	120,0	4,54	4,54
	біохімічний аналіз крові		150,0	150,0	5,68	5,68
	Інструментальна діагностика:					
	рентгенологічний знімок легенів		120,0	120,0	4,54	4,54
	Комплексне обстеження хворого		200,0	200,0	7,57	7,57
	Дуплексного ангіосканування (ДА).		250,0	250,0	9,46	9,46
	Рентгенконтрастних дослідження (флебографія).		320,0	320,0	12,11	12,11
	Ультрасонографія судин нижніх кінцівок		300,0	300,0	11,36	11,36
	Контрастна венографія		220,0	220,0	8,33	8,33
	<b>Езофагогастродуоденоскопія</b>		<b>345,0</b>	<b>345,0</b>	<b>13,06</b>	<b>13,06</b>
	Вимірювання артеріального тиску на периферичних артеріях		50,0	50,0	1,89	1,89
Еластична компресія нижніх кінцівок		170,0	170,0	6,43	6,43	

Примітка. \* – перерахунок здійснювався згідно з курсом Нацбанку станом на 19.12.2016 р. 1 \$ = 26,42 грн.

Для визначення показника непрямих витрат нами було зроблено припущення щодо можливості працездатності хворого на ХВН під час проведення лікування, перебування на лікарняному ліжку за листком непрацездатності та отримання виплати з фонду соціального страхування

громадян у порядку, закріпленому відповідними законодавчими актами. Сума непрямих витрат сформувалась із втрат середньостатистичної заробітної плати протягом проведення амбулаторного лікування за схемами застосування того чи іншого найменування препарату.

За результатами аналізу показників середньої заробітної плати в Україні у різних галузях економіки у січні 2016 р. нами було встановлено, що середньостатистичний розмір її втрати за один день складав 205,76 грн. [1]. У перерахунках витрат у долари США використовувався офіційний курс НБУ станом на 19.12.2016 р. (1 дол. США = 26,42 грн). Результати розрахунків витрат (прямих медичних і непрямих), пов'язаних із застосуванням схем фармакотерапії ХВН з противарикозними та капіляростабілізуючими препаратами, наведені у таблиці 2. При лікуванні хворих на ХВН непрямі витрати суттєво відрізняються від прямих. Так, мінімальний курс застосування патогенетичної фармакотерапії з противірусним препаратом есцину, а саме препаратом «Эскувет» Тернопільської ФФ (Україна), становить 78,91 грн., а з урахуванням днів непрацездатності витрати збільшились до 2624,20 грн. Найвитратнішими є схеми лікування з L-лізіну есцинатом – 230,52 – 2792,22 грн., враховуючи прямі та непрямі витрати відповідно табл.3).

Наступним етапом було проведення аналізу за методом «мінімізація витрат», мета якого полягає в наступному: за умов однакової ефективності аналогічних ЛЗ підтвердити перевагу менш витратного методу лікування або препарату, що дозволяє заощадити кошти. Аналіз даних рандомізованих досліджень, мета-аналізів дозволив визначити генеричні препарати, які мають однакову клінічну ефективність. Препарати «L-лізіну есцинату», «Венуротон» та кальцію добензилату «Кальцію добензилат» не мають аналогів, тому в даному аналізі вони не брали участі. У проведенні досліджень були розраховані витрати ЛЗ противарикозної дії на одного хворого з урахуванням курсу лікування. Результати аналізу наведені у таблиці 4.

**Прямі медичні та непрямі витрати фармакоterapiї ХВН  
з використанням противарикозних та капіляростабілізуючих препаратів**

	<b>Середня вартість застосування схем патогенетичної фармакоterapiї</b>				
		Мінімальний курс лікування, грн	Максимальний курс лікування, грн	Мінімальний курс лікування, дол. США	Максимальний курс лікування, дол. США
Прямі витрати	Схема 1.1 з гепарином натрію	136,40	409,20	5,16	15,49
	Схема 1.2 з діосміном	102,14	306,42	3,87	11,60
	Схема 1.3 з L лізіну есцинат	230,52	691,56	8,73	26,18
	Схема 1.4 з есцином	62,50	187,5	2,37	7,10
	Схема 1.5 із емоксипіном	85,04	255,12	3,22	9,66
	Схема 1.6 із кальцію добензалатом	124,12	372,36	4,70	14,09
	Непрямі витрати	<b>Середній показник втрат заробітної плати під час амбулаторного лікування за схемами фармакоterapiї з використання противарикозних та капіляростабілізуючих препаратів:</b>			
Схема 1.1 з гепарином натрію		2698,1	4309,5	102,12	163,12
Схема 1.2 з діосміном		2663,84	4206,72	100,83	159,22
Схема 1.3 з L лізіну есцинат		2792,22	4591,86	105,69	173,80
Схема 1.4 з есцином		2624,2	4087,8	99,33	154,72
Схема 1.5 із емоксипіном		2646,74	4155,42	100,18	157,28
Схема 1.6 із кальцію добензалатом		2685,82	4272,66	101,66	161,72

Примітка. \* – перерахунок здійснювався згідно з курсом Нацбанку станом на 19.12.2016 р. 1 \$ = 26,42 грн.

**Результати фармакоеконічного аналізу застосування противарикозних та капіляростабілізуючих препаратів у фармакотерапії ХВН методом «мінімізації витрат»**

Торгівельна назва препарату	Фірма-виробник	Форма випуску	Витрати на фармакотерапію			
			мінімальний курс лікування		максимальний курс лікування	
			Грн.	дол. США	Грн.	дол. США
1	2	3	4	5	6	7
<b>C05BA Гепарин</b>						
Ліотромб 1000 Здоров'я	ТОВ «Здоров'я» (Україна)	гель. п/о 50 г, №1	81,69	3,09	134,36	5,09*
Ліотон 1000 гель	Berlin-Chemie/Menarini Group (Німеччина)	гель туба 50 г №1	189,63	7,18	684,89	25,92
<b>C05CA Діосмін</b>						
Нормовен	«Київський вітамінний завод» (Україна)	таб. №30	92,80	3,51	234,03	8,86
Флебодія 600	Innotech International (Франція)	табл. 600 мг, №30	247,25	9,36	894,75	33,87
<b>C05CX Есцин</b>						
Венен тайсс гель	Нагур продукт-Вега (Україна)	гель туба 100 мл	57,18	2,16	78,64	2,98
Венза®	Bittner (Австрія)	кап. фл. 20 мл №1	108,63	4,11	268,03	10,14
<b>C05CX Емоксипін</b>						
Антитромб	ПАО «Лубнифарм» (Україна)	мазь 1% 30 г №1	43,89	1,66	207,12	7,84
Емоксипин 1%	Моск. ендокр. центр, РФ	амп. 1мл №10	139,12	5,27	525,36	19,88

Примітка. \* – перерахунок здійснювався згідно з курсом Нацбанку станом на 19.12.2016 р.

1 \$ = 26,42 грн.

Встановлено, що найменш витратним за всіма групами препаратів є препарати вітчизняного виробництва. Найменш витратним є препарати

емоксипіну та есцину, а саме: Антитромб, мазь 1% 30 г №1, виробництва ПАО «Лубнифарм» - від 43,89 грн. до 207,12 грн. та Венен тайсс гель, туба 100 мл № 1, компанії Натурпродукт - Вега – від 57,18 грн. до 78,64 грн; серед препаратів гепарину Ліотромб 1000 Здоров'я, гель. п/о 50 г, №1 – 81,69 грн. до 134,36 грн. та діосміну (Нормовен, таб. №30, «Київський вітамінний завод» – від 92,80 грн. до 234,03 грн.

Таким чином, метод фармакоекономічного аналізу «мінімізації витрат» дозволив встановити, що найменші витрати на лікування ХВН мають препарати вітчизняних виробників, тому необхідно впровадження дієвих методів імпортозаміщення даної категорії препаратів, а також проведення подальших фармакоекономічних досліджень терапії.

**Висновки.** Проведений аналіз наявності противарикозних та капіляростабілізуючих препаратів в регулюючих переліках України дозволив встановити, що в Національному переліку ОЛЗ та ВМП відсутні назви препаратів, які внесені до протоколів лікування затверджених МОЗ України. Метод фармакоекономічного аналізу «мінімізації витрат», дозволив встановити, що найменш витратним курсом лікування, є застосування препарату емоксипіну, а саме Антитромб, мазь 1% 30 г №1, «Лубнифарм». Виявлено, що найменші витрати на лікування ХВН мають препарати вітчизняних виробників, що безумовно, слід оцінити як позитивну тенденцію з точки зору їх доступності в умовах соціально-економічної кризи.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Державна служба статистики України. Дані середньої заробітної плати населення України. Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua>
2. Диагностика и тактика лечения острого тромбоза / В. Ф. Саенко, Л. М. Чернуха, А. А. Гуч // Кровообіг та гемостаз. — 2011. — № 2/3. — С. 118—121



3. Наказ МОЗ України від 11.02.2016 р. № 84 «Перелік лікарських засобів згідно Національного переліку основних лікарських засобів та виробів медичного призначення». Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register\\_naclist](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_naclist)
4. Постанова КМУ від 05.09.1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету». Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-%D0%BF>
5. Наказ МОЗ України від 14.03.2016 г. №183 «Про затвердження восьмого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності». Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijno-poshukova-sistema-elektronnij-formulyar>
6. Наказ МОЗ України №329 від 15.06.2007 р. «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги з профілактики тромботичних ускладнень в хірургії, ортопедії і травматології, акушерстві та гінекології». Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20070615\\_329.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20070615_329.html)
7. Современные принципы лечения хронической венозной недостаточности / А. И. Кириенко, Р. А. Гриборян, И. А. Золотухин // Пятьдесят лекций по хирургии ; под ред. В. С. Савельева. — М. : Media Medica, 2012. — 116 с.
8. Щотижневик «Аптека». Ціни на лікарські засоби та вироби медпризначення. Режим доступу: <http://www.apteka.ua/ceny-na-lekarstvennyye-sredstva-i-izdeliya-mednaznacheniya>
9. Conservative management of symptomatic and/or complicated hemorrhoids in pregnancy and the puerperium // Cochrane Database Syst Rev. – 2012; (3):CD 004077 (ISSN: 1469-493X).

## **Резюме.**

В статье проанализирован рынок препаратов противоварикозного действия относительно их наличия в регулирующих списках, а именно в Национальном перечне основных ЛС и ИМН (2016 г.), Бюджетном перечне ЛС и в Государственном формуляре ЛС (8 выпуск). Также проанализированы утвержденные Минздравом Украины протоколы и стандарты лечения пациентов с хронической венозной недостаточностью.

Проведенный фармакоэкономический анализ методом «минимизации затрат» позволил определить менее затратные методы лечения пациентов в условиях одинаковой эффективности аналогичных ЛС. При проведении анализа методом «минимизации затрат» установлено, что фармакотерапия пациентов с учетом прямых затрат имеет значительные различия между ценовыми показателями, например среди препаратов группы эмоксипина разбег составляет от 43,89 грн. до 207,12 грн.

## **Resume.**

The article analyzes the market antivaricose drugs action regarding their presence in the regulatory lists, namely in the national list of essential drugs and medical devices (2016), the Budget and the list of drugs in the State formulary drugs (8 edition). Also analyzed the protocols and standards approved by the Ministry of Health of Ukraine treatment of patients with chronic venous insufficiency.

Pharmacoeconomic analysis conducted by "minimizing costs" allowed to determine the least expensive treatments for patients in a similar efficacy similar drugs. The analysis by "minimizing costs" found that patients given treatment direct costs has significant differences between price indices, for example among the drugs group emoxipine is from 43.89 UAH up to 207.12 UAH.