

Н. В. ОЛЄЙНИКОВА ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-8619-6689>),
Ю. В. КОРЖ ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-0828-9772>), канд. фарм. наук, доцент,
І. О. СУРІКОВА ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-5028-2112>), канд. фарм. наук,
О. В. АФАНАСЕНКО ² (<https://orcid.org/0000-0003-1830-8081>), канд. фарм. наук,
доцент

¹ Національний фармацевтичний університет, м. Харків

² Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

РЕЗУЛЬТАТИ КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ЕПІЛЕПСІЮ

Ключові слова: епілепсія, клініко-економічний аналіз, лікарські препарати, витрати, фармакотерапія

N. V. OLIEINIKOVA ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-8619-6689>),

I. V. KORZH ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-0828-9772>),

I. O. SURIKOVA ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-5028-2112>),

O. V. AFANASENKO ² (<https://orcid.org/0000-0003-0056-0668>)

¹ National University of Pharmacy, Kharkiv

² Bogomolets National Medical University, Kyiv

RESULTS OF CLINICAL AND ECONOMIC ANALYSIS OF PHARMACOTHERAPY OF PATIENTS EPILEPTICS

Key words: epilepsy, clinical and economic analysis, drugs, costs, pharmacotherapy

Епілепсія є одним із найпоширеніших тяжких захворювань центральної нервової системи. На епілепсію припадає 0,6% глобального тягаря хвороб, показника, що об'єднує роки життя, втрачені внаслідок передчасної смерті, і роки, проведені в станах нижче рівня повноцінного здоров'я [1].

Всесвітня асамблея охорони здоров'я прийняла в 2015 р. резолюцію WHA68.20 «Глобальний тягар епілепсії і необхідність координованих заходів на рівні країн із метою впливу на його наслідки у галузі охорони здоров'я, в соціальній сфері та галузі інформування громадськості». Ця резолюція закликає уряди розробити, посилити і ввести в дію національні заходи політики і законодавство з метою розширення доступу до медичної та фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію і захисту їхніх прав [1].

Відповідно до офіційних даних Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), на епілепсію у світі хворіють близько 50 млн. осіб. За оцінками фахівців, показники поширеності активної форми епілепсії становлять 4–10 на 1 000 населення. Одночасно фахівці зазначають, що у країнах із низьким і середнім рівнем доходу ці значення можуть бути суттєво вищими – від 7 до 14 на 1 000 населення. Показники поширеності епілепсії в розвинутих країнах становлять 5–10 випадків на 1 000 населення [2, 3].

На початку 2018 р., відповідно до даних офіційної статистики Міністерства охорони здоров'я України, було зареєстровано 52 947 хворих на епілепсію, що становить 0,12% від загальної кількості населення [4, 5].

Вищезазначена проблема зростання показників поширеності епілепсії серед населення, обмежене державне фінансування сфери охорони здоров'я (ОЗ) багатьох країн та стрімкий розвиток світового фармацевтичного ринку вказують на необхідність раціонального вибору лікарських препаратів (ЛП) [6].

Організація ефективної системи надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію потребує залучення значних фінансових ресурсів [7]. В Україні для безоплатного забезпечення хворих на епілепсію ЛП у стаціонарних умовах здійснюють

публічні закупівлі. З метою визначення фактичного стану надання фармацевтичної допомоги населенню використовують клініко-економічні дослідження, результати яких дають змогу раціонально використовувати наявні кошти і поліпшувати фармакотерапію без додаткового фінансування та, як наслідок, забезпечувати реалізацію конституційних прав громадян України на медичну й фармацевтичну допомогу [8, 9].

Матеріали та методи дослідження

Матеріалом дослідження обрано 118 медичних карток (МК) пацієнтів із діагнозом епілепсія (код G40 за Міжнародною класифікацією хвороб десятого перегляду), які проходили курс лікування на базі спеціалізованих закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) Харківської та Чернівецької областей упродовж 2019–2021 рр.

Оцінку ступеня раціональності використання витрат на фармакотерапію епілепсії виконували за допомогою частотного, VEN-, ABC-аналізів.

Частотний аналіз – це оцінка частоти застосування того чи іншого ЛП у лікуванні пацієнтів із певним захворюванням у ЗОЗ [10]. Частотний аналіз ЛП дає змогу зробити відносну оцінку доцільності лікарських призначень із позиції організації доступної та раціональної фармацевтичної допомоги хворим. У роботі частотний аналіз здійснювали за 2 рівнем АТС-класифікації та за міжнародними непатентованими назвами (МНН).

З метою оцінки рівня раціонального використання ЛП у конкретному ЗОЗ відповідно до галузевих стандартів ОЗ було виконано формальний VEN-аналіз за модифікованою методикою, яка передбачає розподіл ЛП на життєво-необхідні (V), важливі (E), другорядні (N) [11]. Індекс «життєво-необхідні – V» надавали ЛП, що входять до Національного переліку основних ЛЗ (Постанова КМ України від 13. 12. 2017 р. № 1081), Державного формуляра ЛЗ діючої редакції на момент споживання ЛП, Уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги за епілепсії у дорослих (Наказ МОЗ України від 17. 04. 2014 р. № 276). Індекс «важливі – E» надавали ЛП, які зазначено лише у Національному переліку основних ЛП або у клінічному протоколі медичної допомоги хворим на епілепсію або у Державному формулярі ЛЗ, іншим ЛП надавали індекс «другорядні – N» [12, 13, 14].

Оцінку раціональності фінансових витрат на фармакотерапію хворих на епілепсію виконували за допомогою ABC- та інтегрованого ABC/VEN-аналізу. ABC-аналіз – метод оцінки раціональності використання коштів, який базується на принципі Парето, відповідно до якого 80% від загального обсягу продажу досягається за рахунок не більше, ніж 20% продукції (ЛП), і, навпаки, 80% продукції (ЛП) забезпечують не більше 20% обігу. ABC-аналіз передбачає ранжування ЛП залежно від частки витрат на кожний із них у загальній структурі витрат із виділенням трьох груп: А – група ЛП, на які припадає 80% витрат, В – група ЛП, витрати на які становлять 15%, С – група ЛП, витрати на які становлять 5% [15, 16].

Під час розрахунків споживання було розраховано необхідну кількість препарату на курс лікування (в мг) відповідно до листа призначень з урахуванням середніх закупівельних цін, які обчислювали, виходячи з даних держаних закупівель ЛП.

Результати дослідження та обговорення

Результати статистичного аналізу МК свідчать, що у загальній сукупності хворих із діагнозом епілепсія чоловіки становили 94 пацієнта (79,66% від загальної кількості хворих), а жінки – 24 (20,34%). За віковою приналежністю пацієнтів було розподілено за такими інтервалами: 20–30 років (14 хворих – 11,86% від усієї сукупності пацієнтів),

31–40 років (36 – 30,51% відповідно), 41–50 років (28 – 23,73%), 51–60 років (32 – 27,12%), 61–70 років (8 – 6,78%). Середній вік хворих – $43 \pm 8,6$ років. Встановлено, що основна кількість пацієнтів з епілепсією (93,22%) припадає на осіб працездатного віку. Необхідно зазначити, що отримані дані можуть свідчити про відсутність чіткої залежності захворюваності населення на епілепсію від віку.

Аналіз соціальної структури пацієнтів переконливо свідчить, що епілепсія призводить до інвалідності. Так, найбільшу групу хворих становили інваліди III групи (60 хворих або 50,85% від загальної кількості пацієнтів) (рис. 1).



Рис. 1. Результати розподілу пацієнтів з епілепсією за соціальною структурою

На наш погляд, значна частка хворих, які тимчасово не працюють (27,12%), пов'язана з проявами соціальної стигматизації пацієнтів з епілепсією. Загалом встановлено, що частка соціально вразливих верств населення (інваліди II–III групи, тимчасово безробітні, пенсіонери, інваліди дитинства) становила 96,61% від загальної кількості пацієнтів.

Враховуючи результати аналізу МК можна стверджувати, що хворі на епілепсію потребують соціального захисту з боки держави. Одночасно доведено, що епілепсія спричиняє суттєве навантаження на бюджет через непрямі витрати, які передбачають збільшення соціальних виплат по тимчасовій непрацездатності, пенсій по інвалідності, виплат по безробіттю.

Структурний аналіз МК за супутніми захворюваннями свідчить, що 90,92% пацієнтів окрім основного діагнозу мали супутні захворювання. Найпоширенішими супутніми захворюваннями у пацієнтів з епілепсією були гіпертонічна хвороба та кардіосклероз (рис. 2).

Для оцінки частоти застосування того чи іншого ЛПІ у лікуванні пацієнтів з епілепсією у ЗОЗ було проведено частотний аналіз лікарських призначень. Усього хворим на епілепсію було призначено 87 торговельних назв (ТН) ЛПІ (76 МНН). Серед призначених ТН частка ЛПІ вітчизняного виробництва становила 87,36%, а ЛПІ іноземного виробництва – 12,64%. На одну ТН іноземного ЛПІ припадало 7 найменувань ЛПІ вітчизняного виробництва. На наш погляд, цей факт слід оцінити як позитивну тенденцію лікарських призначень. Загальна кількість призначень – 918. Середня кількість призначень на одного хворого – 7, що свідчить про поліпрагмацію. Середня вартість курсу лікування одного хворого становила 1 076,70 грн. Середній термін перебування хворого в стаціонарі становив 32 доби.



Рис. 2. Аналіз супутніх захворювань пацієнтів з епілепсією

Далі нами було складено рейтинг частоти призначень ЛПІ відповідно до 2 рівня АТС-класифікації. Результати аналізу наведено у табл. 1. Встановлено, що найбільшу частоту призначень мали саме ЛПІ групи N03 – протиепілептичні засоби (156 призначень або 16,99%), A11 – вітаміни (126 призначень або 13,49%) та ЛПІ групи B05 – кровозамінники та перфузійні розчини (118 призначень або 12,63%).

Т а б л и ц я 1

Аналіз частоти призначення лікарських препаратів відповідно до 2 рівня АТС-класифікації

| АТС | Частота призначення | | АТС | Частота призначення | |
|--|---------------------|------|---|---------------------|-------|
| | од. | % | | од. | % |
| A02 Засоби для лікування кислотозалежних захворювань | 4 | 0,43 | C09 Засоби, що діють на ренін-ангіотензинову систему | 16 | 1,74 |
| A03 Засоби, що застосовуються у разі функціональних шлунково-кишкових розладів | 4 | 0,43 | J01 Антибактеріальні засоби для системного застосування | 6 | 0,65 |
| A04 Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту | 2 | 0,21 | J05 Протівірусні засоби для системного застосування | 4 | 0,44 |
| A05 Засоби, що застосовуються для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів | 76 | 8,14 | N01 Анестетики | 2 | 0,22 |
| A07 Антидіарейні препарати; засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника | 2 | 0,21 | N02 Аналгетики | 12 | 1,31 |
| A09 Засоби замісної терапії, що застосовуються у разі розладів травлення, включаючи ферменти | 2 | 0,21 | N03 Протиепілептичні засоби | 156 | 16,99 |

| АТС | Частота призначення | | АТС | Частота призначення | |
|--|---------------------|-------|---|---------------------|------------|
| | од. | % | | од. | % |
| A11 Вітаміни | 126 | 13,49 | N05 Психолептичні засоби | 52 | 5,66 |
| A12 Мінеральні добавки | 20 | 2,14 | N06 Психоаналептики | 54 | 5,88 |
| A16 Інші засоби, що впливають на травну систему та метаболічні процеси | 32 | 3,43 | N07 Інші засоби, що діють на нервову систему | 12 | 1,31 |
| B01 Антитромботичні засоби | 6 | 0,64 | R01 Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа | 2 | 0,22 |
| B03 Антианемічні засоби | 50 | 5,35 | R02 Препарати, що застосовуються у разі захворювань горла | 6 | 0,65 |
| B05 Кровозамінники та перфузійні розчини | 118 | 12,63 | R05 Засоби, що застосовуються у разі кашлю та застудних захворювань | 4 | 0,44 |
| C01 Кардіологічні препарати | 82 | 8,78 | R07 Інші засоби, що діють на респіраторну систему | 14 | 1,53 |
| C03 Сечогінні препарати | 18 | 1,93 | S01 Засоби, що застосовуються в офтальмології | 2 | 0,22 |
| C04 Периферичні вазодилататори | 2 | 0,21 | V03 Всі інші лікарські засоби | 4 | 0,44 |
| C05 Ангіопротектори | 24 | 2,57 | | | |
| C07 Блокатори бета-адренорецепторів | 2 | 0,21 | Усього | 918 | 100 |
| C08 Антагоністи кальцію | 2 | 0,21 | | | |

З метою визначення підходів до фармакотерапії хворих на епілепсію нами було здійснено структурний аналіз групи N03 – протиепілептичні засоби. Встановлено, що лікарі призначали 6 ЛП за МНН, які рекомендовано застосовувати для лікування епілепсії відповідно до положень вітчизняних та міжнародних клінічних протоколів надання медичної допомоги.

За результатами частотного аналізу встановлено, що лідером за кількістю призначень були ЛП групи N03AF01 (карбамазепін) – 102 призначення (11,11% від загальної кількості призначень) та N03AG01 (кислота вальпроєва) – 32 призначення (3,49%). На наш погляд, стан призначень і відповідно застосування інших «нових» протиепілептичних препаратів слід визначити як незадовільний. Так, в Україні спостерігається тенденція неадекватного частого призначення карбамазепіну порівняно з іншими країнами Європи. Натомість у разі лікування хворих на епілепсію у країнах західної Європи лікарі частіше призначають саме сучасні ЛП (наприклад леветирацетам, лакосамід та ін.), які мають широкий терапевтичний ефект [17, 18].

Наступним етапом наших досліджень стало проведення VEN-аналізу лікарських призначень. Встановлено, що у структурі лікарських призначень пацієнтам з епілепсією частка препаратів з індексом V становила 7,89% (6 найменувань ЛП за МНН), а на групу E (важливі) припадало 39,47% (30 найменувань МНН) від усіх асортиментних позицій, що були використані лікарями. Одночасно, на групу N (другорядні) припадає 52,63% від усього асортименту (40 найменувань МНН). Цей факт свідчить про достатньо невисокий ступінь відповідності лікарських призначень галузевим стандартам. Одночасно, на нашу думку, одним із перших кроків до удосконалення процесу надання допомоги хворим на епілепсію має стати перегляд та оновлення існуючого протоколу та внесення до нього сучасних методів лікування епілепсії, оскільки на сьогодні нормою вважають перегляд клінічних протоколів щонайменше кожні 5 років.

За результатами АВС-аналізу витрат на ЛПІ у лікуванні хворих на епілепсію, фрагмент яких наведено в табл. 2, встановлено наступне. До складу групи А увійшло 12 найменувань ЛПІ за МНН, зокрема 3 протиепілептичні препарати (25% від усіх ЛПІ за групою). Частка витрат на зазначені препарати становила 38,26% від загального обсягу витрат на ЛПІ у лікуванні хворих на епілепсію. Окрім цього, у складі групи А були присутні також розчини для внутрішньовенного введення (2 ЛПІ за МНН), анестетики, психолептичні засоби, кардіологічні препарати, ангіопротектори, препарати, що застосовуються у разі лікування захворювань печінки, антидіарейні мікробні препарати (усі представлені 1 МНН).

Безумовним лідером за сумою витрат (25 061,60 грн.) став карбамазепін, частка витрат якого дорівнювала 19,73% від загального обсягу витрат. На другому місці була представлена вальпроєва кислота (10,58% відповідно), а третю позицію зайняли препарати тіазотної кислоти (9,95%). Цікавим є те, що ці препарати було представлено різними ТН. При цьому препарати тіазотної кислоти не входять до схеми фармакотерапії хворих на епілепсію. На наш погляд, збільшення витрат на закупівлю вальпроєвої кислоти безумовно є раціональним рішенням з боку призначення лікарів.

Т а б л и ц я 2

**Результати АВС-аналізу витрат на лікування хворих на епілепсію
(фрагмент досліджень)**

| МНН ЛПІ | АТС-код | Споживання | | Групи А, В, С |
|--|------------|------------|--------|---------------|
| | | грн. | % | |
| Карбамазепін | N03A F01 | 25 061,6 | 19,726 | А |
| Вальпроєва кислота | N03A G01 | 21 162,3 | 16,657 | А |
| Тіазотна кислота | C01E B23 | 12 640,44 | 9,949 | А |
| Силімарин | A05B A03 | 8 396,6 | 6,609 | А |
| Всього по групі А (13 найменувань ЛПІ) | | 102 372,10 | | |
| Ціанокобаламін | B03B A01 | 1 855,44 | 1,460 | В |
| Піридоксин | A11H A02 | 1 751,8 | 1,379 | В |
| Натрію хлорид | B05X A03 | 1 563,7 | 1,231 | В |
| *Магне-В6 | A11E C | 1 510,02 | 1,189 | В |
| Гамма-аміномасляна кислота | N06B X | 1 475,02 | 1,161 | В |
| Гопантенова кислота | N06B X23** | 1 011,14 | 0,796 | В |
| Всього по групі В (22 найменування ЛПІ) | | 19 238,92 | | |
| Кларитроміцин | J01F A09 | 450,24 | 0,354% | С |
| Енісаміума йодид | J05A X17 | 433,04 | 0,341% | С |
| Клозапін | N05A H02 | 408,04 | 0,321% | С |
| Кокарбоксілаза | A11D A04** | 331 | 0,261% | С |
| Ламотриджин | N03A X09 | 319,46 | 0,251% | С |
| Дифенгідрамін | R06A A02 | 290,48 | 0,229% | С |
| *Вітаміни групи В | A11D B | 281,98 | 0,222% | С |
| Всього по групі С (41 найменування ЛПІ) | | 5 439,92 | | |

Групу В (15,14% витрат) сформували 22 найменування ЛПІ за МНН, з яких всього 1 ЛПІ за МНН (4,55% від загальної їх кількості за групою) представляли схеми фармакотерапії, а саме магнію сульфат, який використовують для надання невідкладної допомоги пацієнтам з епілепсією. Викликає зацікавлення той факт, що у

групі В домінуючі позиції займають препарати вітамінів та мінералів: ціанокобаламін (сума витрати 1 855,44 грн., частка 1,46%), піридоксин (1 751,8 грн., 1,38%), тіамін (665,34 грн., 0,52%), препарати цинку (521,70 грн., 0,41%), аскорбінова кислота (477,80 грн., 0,38%), глутамінова кислота (453,86 грн., 0,36%).

Найчисленнішою за кількістю представлених асортиментних позицій була група С. Так, за кількістю асортиментних позицій на групу С припадало 53,95% від загального асортименту ЛП, що були використані лікарями під час стаціонарного лікування хворих на епілепсію. За даними структурного аналізу групи С встановлено, що до неї увійшли 2 найменування МНН протиепілептичних препаратів – ламотриджин (0,25% від загального споживання) та фенобарбітал (0,16%); 4 найменування ЛП за МНН психолептичних препаратів – клозапін (0,32%), діазепам (0,16%), галоперидол (0,03%), доксиламін (0,006%); 2 найменування психоаналептиків – мінсерин (0,16%), амітриптилін (0,002%).

У цілому слід зазначити, що до складу групи С увійшли ті найменування ЛП, що характеризувалися найнижчими ціновими характеристиками або показниками інтенсивності призначень та використовувалися для лікування ускладнень проведення фармакотерапії або супутніх захворювань у конкретного хворого.

Далі було здійснено інтегрований АВС/VEN-аналіз показників лікарських призначень та споживання ЛП, які застосовують у лікуванні хворих на епілепсію. Результати досліджень подано у вигляді матриці (табл. 3).

Необхідно зазначити, що у групі А/В всього лише 2 ЛП за МНН, але саме вони становлять основу схем фармакотерапії епілепсії – карбамазепін та вальпроєва кислота. Також у групу А увійшли 5 ЛП з індексом Е та 6 з індексом N.

До складу групи В увійшли 1 найменування ЛП за МНН з індексом V, 7 МНН з індексом Е та 14 МНН з індексом N. У групі С були присутні всього 3 найменування ЛП за МНН з індексом V, 8 МНН з індексом Е та 20 МНН – з індексом N.

Т а б л и ц я 3

Результати інтегрованого АВС/VEN-аналізу лікарських призначень та споживання лікарських препаратів хворими на епілепсію

| Група за АВС-аналізом | V (життєво необхідні) ЛП | | | E (важливі) ЛП | | | N (другорядні) ЛП | | |
|-----------------------|--------------------------|------------------|---------------------------|----------------|------------------|---------------------------|-------------------|------------------|---------------------------|
| | Кількість ЛП | Споживання, грн. | Питома вага у витратах, % | Кількість ЛП | Споживання, грн. | Питома вага у витратах, % | Кількість ЛП | Споживання, грн. | Питома вага у витратах, % |
| А | 2 | 46 223,92 | 36,38 | 5 | 15 808,5 | 12,44 | 6 | 40 339,72 | 31,75 |
| В | 1 | 732,4 | 0,58 | 7 | 7 941,24 | 6,25 | 14 | 10 565,28 | 8,32 |
| С | 3 | 724,62 | 0,57 | 8 | 2 291,04 | 1,80 | 20 | 2 424,24 | 1,91 |
| Всього | 6 | 47 680,94 | 37,53 | 30 | 26 040,78 | 20,50 | 40 | 53 329,24 | 41,97 |

Встановлено, серед груп А/В, А/Е, А/Н саме на групу А/В припадає найбільша сума витрат (46 223,92 грн. або 36,38% від загального споживання). Одночасно, на групу А/Н припадає всього лише на 5 884,20 грн. менше, ніж на групу А/В. Наступними за обсягами витрат була група В/Н – 10 565,28 грн. або 8,32%. У цілому на групу N припадає 41,97% від усього споживання, що може говорити про нерациональне використання ЛП під час надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію. На наш погляд, це надає можливість подальшої оптимізації як наявної тактики застосування ЛП у лікуванні хворих на епілепсію, так і витрат на них.

Результати клініко-економічного аналізу даних МК хворих на епілепсію дали змогу визначити особливості в організації надання фармацевтичної допомоги, а також обґрунтувати основні напрями удосконалення фармакотерапії хворих на епілепсію за умов обмеженого бюджетного фінансування системи ОЗ.

Висновки

1. За результатами статистичного аналізу МК встановлено, що у загальній сукупності хворих із діагнозом епілепсія превають чоловіки – 79,66%. Середній вік хворих становив $43 \pm 8,6$ років. Також доведено, що основна кількість пацієнтів з епілепсією (93,22%) припадає на осіб працездатного віку. Аналіз соціальної структури свідчить, що частка соціально вразливих верств населення становила 96,61% від загальної кількості пацієнтів.

2. Результати частотного аналізу свідчать, що всього хворим на епілепсію було призначено 87 ТН ЛПІ (76 МНН). Загальна кількість призначень – 918, середня кількість призначень на одного хворого – 7, що свідчить про поліпрагмазію. Лідером за кількістю призначень були ЛПІ групи N03AF01 (карбамазепін) – 102 призначення (11,11% від загальної кількості призначень), та N03A G01 (кислота вальпроєва) – 32 призначення (3,49%).

3. За результатами VEN-аналізу встановлено, що у структурі лікарських призначень пацієнтам з епілепсією питома вага препаратів з індексом V становила 7,89% від усього асортименту, групи E – 39,47%, групи N – 52,63%.

4. За результатами ABC-аналізу споживання ЛПІ хворими на епілепсію встановлено, що до складу групи А увійшло 12 найменувань ЛПІ за МНН, у тому числі 3 протиепілептичних препарати (25% від усіх ЛПІ за групою). Слід зазначити, що 30% споживання групи В займають препарати вітамінів та мінералів. За даними структурного аналізу групи С встановлено, що до неї увійшли 2 найменування МНН протиепілептичних препаратів (ламотриджин, фенобарбітал).

5. Доведено, що серед груп A/V, A/E, A/N саме на групу A/V припадає найбільша сума витрат (46 223,92 грн. або 36,38% від загального споживання). Наступними за обсягами витрат є групи A/N – 31,75% та B/N – 8,32%, що вказує про нераціональне застосування ЛПІ у разі надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію.

Список використаної літератури

1. Sixty-eighth world health assembly. Resolutions and decisions annexes, Geneva, 18–26 may 2015 / World Health Organization. – URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_R1_REC1-en.pdf

2. WHO Epilepsy. 2019. – URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy>

3. WHO Epilepsy. A public health imperative. 2019. – URL: http://https://www.who.int/mental_health/neurology/epilepsy/report_2019/en/

4. Волкова А. В., Корж Ю. В., Олейнікова Н. В. та ін. Дослідження показників захворюваності населення на епілепсію в Україні на державному та регіональному рівнях // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2019. – Т. 5, № 4. – С. 14–22. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.173>

5. Захворюваність та поширеність розладів психіки та поведінки. Державний заклад «Центр медичної статистики МОЗ України» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://medstat.gov.ua/ukr/statdan.html>

6. Faught E., Li X., Choi J. et al. Real-world analysis of hospitalizations in patients with epilepsy and treated with perampanel // *Epilepsia Open*. – 2021. – V. 6, N 4. – P. 645–652. <https://doi.org/10.1002/epi4.125157>

7. Mehta D., Davis M., Epstein A. J. et al. Comparative Economic Outcomes in Patients with Focal Seizure Initiating First-Line Eslicarbazepine Acetate Monotherapy versus Generic Antiseizure Drugs // *Clinicoecon. Outcomes. Res.* – 2021. – V. 13. – P. 251–261. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S3030798>

8. Котвіцька, А. А., Прокопенко О. С. Клініко-економічне обґрунтування сучасних напрямків удосконалення фармацевтичної допомоги хворим на хворобу Паркінсона: метод. рек. – Харків: НФаУ, 2020. – 30 с.

9. *Nemchenko A. S., Nazarkina V. N., Kurylenko Yu. Ye.* The study of the state of pharmaceutical provision for patients with cardiovascular diseases using ABC and VEN analyses // Вісн. фармації. – 2018. – № 3 (95). – С. 44–48. <https://doi.org/10.24959/nphj.18.2218>

10. *Яковлева Л. В., Баглай Т. О.* Клініко-економічний аналіз фармакотерапії хворих з токсичними ураженнями печінки в ЗОЗ м. Харкова // Укр. біофармац. журн. – 2020. – № 2 (63). – С. 36–43. <https://doi.org/10.24959/ubphj.20.266>

11. *Матушчак М. Р. та ін.* Результати аналізу лікарських призначень та структури споживання препаратів хворими на лімфогранулематоз в Україні // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2021. – Т. 7, № 1. – С. 24–35. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.213>

12. Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги епілепсії у дорослих. Наказ МОЗ України від 17. 04. 2014 р. № 276 [Електронний ресурс]. – URL: http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_276_Epilepsii/2014_276_YKPMD_epilepsiya_dorosli.pdf

13. Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів. Постанова КМУ від 23. 12. 2021 р. № 1431 [Електронний ресурс]. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1081-2017-%D0%BF#n8>

14. Про затвердження дванадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності. Наказ МОЗ України від 06. 05. 2020 р. № 1075 [Електронний ресурс]. – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-06052020--1075-pro-zatverdzhennjadvanadcatogo-vipusku-derzhavnogo-formuljara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennja-jogo-dostupnosti>

15. *Федяк І. О., Купновицька І. Г., Гриник Н. Р.* Клініко-економічна оцінка фармакотерапії хворих на туберкульоз у відділеннях інтенсивної терапії протитуберкульозних диспансерів // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2018. – Т. 4, № 2. – С. 19–28. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.18.114>

16. *Немченко А. С., Балінська М. В.* Результати клініко-економічного аналізу споживання лікарських препаратів хворими дитячого віку на вірусну діарею // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2016. – № 3. – С. 60–67.

17. *Perucca E.* The pharmacological treatment of epilepsy: recent advances and future perspectives // Acta Epileptologica. – 2021. – N 3. <https://doi.org/10.1186/s42494-021-00055-z>

18. *Tharavichitkun J., Yadee T., Angkaow P., Suansanae T.* Evaluating Therapeutic Equivalence of Generic and Original Levetiracetam in Patients with Epilepsy: A Retrospective Study // Neurol. Int. – 2022. – V. 14, N 1. – P. 271–283. <https://doi.org/10.3390/neurolint14010022>

References

1. World Health Organization. Sixty-eighth world health assembly. Resolutions and decisions annexes. Geneva. 2015. – URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_R1_REC1-en.pdf

2. WHO Epilepsy. 2019. – URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy>

3. WHO Epilepsy. 2019. A public health imperative. – URL: http://www.who.int/mental_health/neurology/epilepsy/report_2019/en_171.pdf

4. *Volkova A. V., Korzh Yu. V., Oleinikova N. V. та ін.* Doslidzhennia pokaznykiv zakhvoriuvanosti naselennia na epilepsiiu v Ukraini na derzhavnomu ta rehionalnomu rivniakh // Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia. – 2019. – Т. 5, № 4. – С. 14–22. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.173>

5. Zakhvoriuvanist ta poshyrenist rozladiv psykhyky ta povedinky. Derzhavnyi zaklad «Tsentр medychnoi statystyky MOZ Ukrainy» [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://medstat.gov.ua/ukr/statdan.html>

6. *Faught E., Li X., Choi J. et al.* Real-world analysis of hospitalizations in patients with epilepsy and treated with perampanel // Epilepsia Open. – 2021. – V. 6, N 4. – P. 645–652. <https://doi.org/10.1002/epi4.125157>

7. *Mehta D., Davis M., Epstein A. J. et al.* Comparative Economic Outcomes in Patients with Focal Seizure Initiating First-Line Eslicarbazepine Acetate Monotherapy versus Generic Antiseizure Drugs // Clinicoecon. Outcomes. Res. – 2021. – V. 13. – P. 251–261. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S3030798>

8. *Kotviiska A. A., Prokopenko O. S.* Kliniko-ekonomichne obgruntuvannia suchasnykh napriamkiv udoskonalennia farmatsevtichnoi dopomohy khvorym na khvorobu Parkinsona. – Kharkiv: NfaU, 2020. – 30 s.

9. *Nemchenko A. S., Nazarkina V. N., Kurylenko Y.* The study of the state of pharmaceutical provision for patients with cardiovascular diseases using ABC-and VEN-analyses // Visnyk farmatsii. – 2018. – № 3 (95). – С. 44–48. <https://doi.org/10.24959/nphj.18.2218>

10. *Iakovlieva L. V., Bahlai T. O.* Kliniko-ekonomichnyi analiz farmakoterapii khvorykh z toksychnymy urazhenniamy pechinky v ZOZ m. Kharkova // Ukr. biofarmats. zhurn. – 2020. – N 2 (63). – С. 36–43. <https://doi.org/10.24959/ubphj.20.266>

11. *Matushchak M. R. et al.* Rezultaty analizu likarskykh pryznachen ta struktury spozhyvannia preparativ khvorymy na limfohranulematoz v Ukraini // Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia. – 2021. – Т. 7, № 1. – С. 24–35. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.213>

12. MOZ Ukrainy. Nakaz № 276 vid 17. 04. 2014 r. «Unifikovanyi klinichnyi protokol pervynnoi, ekstrenoi, vtorynnoi (spetsializovanoi) ta tretynnoi (vysokospetsializovanoi) medychnoi dopomohy epilepsii u doroslykh». – URL: http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_276_Epilepsii/2014_276_YKPMD_epilepsiya_dorosli.pdf

13. KMU. Postanova vid 23. 12. 2021 r. № 1431. «Pro vnesennia zmin do Natsionalnogo pereliku osnovnykh likarskykh zasobiv». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1081-2017-%D0%BF#n8>

14. MOZ Ukrainy. Nakaz vid 06. 05. 2020 r. № 1075 «Pro zatverdzhennia dvanadtsiatoho vypusku Derzhavnogo formuljara likarskykh zasobiv ta zabezpechennia yoho dostupnosti». – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-06052020--1075-pro-zatverdzhennja-dvanadcjatogo-vipusku-derzhavnogo-formuljara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennja-jogo-dostupnosti>

15. Fediak I. O., Kupnovytska I. H., Hrynyk N. R. Kliniko-ekonomichna otsinka farmakoterapii khvorykh na tuberkuloz u viddilenniakh intensyvnoi terapii protytuberkuloznykh dyspanseriv // Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia. – 2018. – Т. 4, № 2. – S. 19–28. <https://doi.org/10.24959/sphhej.18.114>

16. Nemchenko A. S., Balynska M. V. Rezultaty kliniko-ekonomichnogo analizu spozhyvannia likarskykh preparativ khvorymy dytiachoho viku na virusnu diareiu // Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii. – 2016. – № 3. – S. 60–67.

17. Perucca E. The pharmacological treatment of epilepsy: recent advances and future perspectives // Acta Epileptologica. – 2021. – N 3. <https://doi.org/10.1186/s42494-021-00055-z>

18. Tharavichitkun J., Yadee T., Angkaow P., Suansanae T. Evaluating Therapeutic Equivalence of Generic and Original Levetiracetam in Patients with Epilepsy: A Retrospective Study // Neurol. Int. – 2022. – V. 14, N 1. – P. 271–283. <https://doi.org/10.3390/neurolint14010022>

Надійшла до редакції 10 травня 2022 р.

Прийнято до друку 25 травня 2022 р.

Н. В. Олейнікова ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-8619-6689>),

Ю. В. Корж ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-0828-9772>),

І. О. Сурикова ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-5028-2112>),

О. В. Афанасенко ² (<https://orcid.org/0000-0003-1830-8081>)

¹ Національний фармацевтичний університет, м. Харків

² Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

РЕЗУЛЬТАТИ КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ЕПІЛЕПСІЮ

Ключові слова: епілепсія, клініко-економічний аналіз, лікарські препарати, витрати, фармакотерапія
А Н О Т А Ц І Я

Епілепсія є одним із найпоширеніших тяжких захворювань центральної нервової системи у світі. Організація ефективної системи надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію потребує залучення значних бюджетних фінансових ресурсів. З метою визначення фактичного стану надання фармацевтичної допомоги населенню використовують клініко-економічні дослідження, результати яких дають змогу оптимізувати витрати на фармакотерапію та забезпечити реалізацію конституційних прав громадян України на доступну медичну й фармацевтичну допомогу.

Метою дослідження стало проведення клініко-економічного аналізу фармакотерапії епілепсії.

Об'єктом дослідження стали дані 118 медичних карток пацієнтів із діагнозом епілепсія, які проходили курс лікування на базі спеціалізованих закладів охорони здоров'я. Оцінку ступеня раціональності фармакотерапії у хворих на епілепсію здійснювали за допомогою частотного, VEN-, ABC-аналізів.

Результати дослідження медичних карток пацієнтів свідчать, що хворим на епілепсію було призначено 87 торгівельних назв лікарських препаратів (76 міжнародних непатентованих назв). Загальна кількість призначень – 918. Середня кількість призначень на одного хворого – 7, що свідчить про поліпрагмазію. Встановлено, що лідером за кількістю призначень були карбамазепін та кислота вальпроєва – 11,11% та 3,49% від загальної кількості призначень відповідно. Доведено, що у структурі призначень частка препаратів з індексом V становила 7,89%, що свідчить про невисокий ступінь відповідності лікарських призначень галузевим стандартам. За результатами інтегрованого ABC- та VEN-аналізу доведено, що серед груп A/V, A/E, A/N саме на групу A/V припадає найбільша сума витрат – 36,38% від загального споживання. У цілому на групу N припадає 41,97% від усього споживання, що може свідчити про нераціональне застосування лікарських препаратів у разі надання фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію.

Результати клініко-економічного аналізу даних медичних карток хворих на епілепсію дали змогу визначити особливості в організації надання фармацевтичної допомоги, а також обґрунтувати основні напрями удосконалення фармакотерапії хворих на епілепсію за умов обмеженого бюджетного фінансування системи охорони здоров'я.

N. V. Olieinikova ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-8619-6689>),
I. V. Korzh ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-0828-9772>),
I. O. Surikova ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-5028-2112>),
O. V. Afanasenko ² (<https://orcid.org/0000-0003-1830-8081>)

¹ National University of Pharmacy, Kharkiv

² Bogomolets National Medical University, Kyiv

RESULTS OF CLINICAL AND ECONOMIC ANALYSIS OF PHARMACOTHERAPY OF EPILEPTIC PATIENTS

Key words: epilepsy, clinical and economic analysis, mediations, costs, pharmacotherapy

ABSTRACT

Epilepsy is one of the most common serious diseases of the central nervous system in the world. The effective system of pharmaceutical care for epileptic patients requires the involvement of appreciable budgetary financial resources. In order to determine the actual state of pharmaceutical care to the population, clinical and economic studies are used, the results of which allow to optimize the cost of pharmacotherapy and ensure the implementation of the constitutional rights of Ukrainian citizens to available medical and pharmaceutical care.

The aim of the study was to conduct a clinical and economic analysis of pharmacotherapy of epilepsy.

The object of the study was the data of 118 medical records of patients diagnosed with epilepsy, who were treating at specialized healthcare facilities. Evaluation of the degree of pharmacotherapy rationality in epileptic patients was taken using frequency, VEN, ABC analysis.

The results of the investigation of patients' medical records showed that 87 trade names of medications (76 international non-proprietary names of medications) were prescribed for epileptic patients. The total number of prescriptions is 918. The average number of prescriptions per patient is 7, which indicates polypragmasy. It was found that the leader in the number of appointments were carbamazepine – 11.11% of the total number of prescriptions and valproic acid – 3.49%. It is proved that in the structure of prescriptions for epileptic patients the part of medication with index V was 7.89%, which indicates a low degree of prescriptions compliance with healthcare standards. According to the results of the integrated ABC and VEN analysis, it was proved that among the groups A/V, A/E, A/N, the group A/V has the largest amount of expenditures – 36.38% of total cost. In general, group N accounts for 41.97% of total costs, which may indicate the irrational use of drugs in the provision of pharmaceutical care to epileptic patients.

The results of clinical and economic analysis of medical records of epileptic patients allowed to identify features in the organization of pharmaceutical care, as well as to substantiate the main directions of improving pharmacotherapy of epileptic patients with limited budget funding for healthcare.

*Електронна адреса для листування з авторами: korzh2001@gmail.com
(Корж Ю. В.)*