

Рекомендовано д. фарм. н., професором А. С. Немченко

УДК 615.214.2 : 339.13 : 14

АНАЛІЗ СКЛАДУ АНТИДЕПРЕСАНТІВ У СИСТЕМІ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИХ РЕГУЛЮЮЧИХ ПЕРЕЛІКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

О. С. Яковлева

Запорізький державний медичний університет. E-mail: olgayakovleva.zp@gmail.com

Важливою складовою підвищення якості фармацевтичного забезпечення населення є створення системи соціально-економічних регулюючих переліків лікарських засобів (ЛЗ). Це особливо актуально для організації медичної та фармацевтичної допомоги хворим на депресивні розлади, ефективність надання яких також розглядається у соціальному та економічному аспектах. Проведений аналіз наявності антидепресантів у системі зазначених переліків показав розбіжності у їх змісті. Враховуючи соціальну значущість депресивних розладів (ДР), необхідно проведення ґрунтовних досліджень стосовно перегляду та урегулювання асортименту антидепресантів (АД) у нормативних документах зі стандартизації фармакотерапії хворих.

Ключові слова: депресія; фармацевтичне забезпечення; соціально-економічні регулюючі переліки; доступність; антидепресанти

Постанова проблеми. Протягом кількох останніх десятиліть проблема депресивних розладів (ДР) набуває особливої гостроти для систем організації медичної та фармацевтичної допомоги в багатьох країнах. Проведені розрахунки витрат на ДР свідчать, що депресія є дуже обтяжливою для людей і осіб, які здійснюють догляд за ними, членів родини, системи охорони здоров'я і для економіки в цілому через зниження продуктивності, а також відсутність на роботі. Крім того, передбачається, що ці витрати будуть значно збільшуватися в майбутньому. В нашій країні значущість цієї проблеми обумовлена зростанням показників поширеності ДР на 17,7% тільки за останні 10 років. Однією з головних передумов ефективного лікування хворих на ДР є отримання своєчасної спеціалізованої допомоги, яка включає доступність ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів (ЛЗ) [1, 3, 8].

О. С. Яковлева – асистент кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та УЕФ ФПО Запорізького державного медичного університету

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Провідна роль у забезпеченні доступності безпечних та якісних ЛЗ належить системі соціально-економічних регулюючих переліків ЛЗ. Однак на сьогодні ця система містить суттєві протиріччя у методичних підходах до її формування.

Наказом МОЗ України від 11.02.2016 р. № 84 затверджено «Положення про Національний перелік основних лікарських засобів». Планується, що Національний перелік основних ЛЗ буде використано як базовий у межах програм державних гарантій забезпечення населення медичною та фармацевтичною допомогою під час розробки стандартів, протоколів лікування і клінічного керівництва. На його основі пропонується розробити й упровадити формулярну систему фармацевтичного забезпечення як організаційного й економічного інструменту постачання і використання ефективних ЛЗ [2, 4-7].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Упровадження комплексу сучасних підходів щодо розробки

методичних підходів до формування системи соціально-економічних регулюючих переліків ЛЗ має здійснюватися з урахуванням світового досвіду та рекомендацій фахівців ВООЗ. Реалізація цього завдання сприятиме підвищенню ефективності державного регулювання у фармації, якості та доступності медичної та фармацевтичної допомоги хворим.

Формулювання цілей статті. З огляду на вищевикладене метою нашого дослідження є аналіз наявності антидепресантів (АД) у системі соціально-економічних регулюючих переліків ЛЗ та порівняння їх складу зі змістом нормативних документів зі стандартизації фармакотерапії хворих.

Викладення основного матеріалу дослідження. Важливим етапом в удосконаленні надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на ДР стало затвердження наказу МОЗ України від 25 грудня 2014 року № 1003 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги» і, відповідно, «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Депресія (легкий, помірний, тяжкий депресивні епізоди без соматичного синдрому або з соматичним синдромом, рекурентний депресивний розлад, дистимія)». Основними препаратами для лікування ДР є АД. Саме склад АД, затверджений зазначеним наказом, став предметом наших подальших досліджень.

На підставі проведених раніше досліджень було встановлено, що станом на 01.01.2016 р. у Державному реєстрі ЛЗ зареєстровано 17 ЛЗ за міжнародними непатентованими назвами (МНН), які є препаратами І лінії для фармакотерапії хворих на ДР. Серед них найбільш представленими є препарати есциталопраму (14 торговельних назв), кількість яких значно зростає за останні роки [10].

Аналіз складу АД, представлених у чинній на сьогоднішній день редакції Національного переліку основних ЛЗ (постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333), дозволив встановити, що до його складу включено тільки три АД. Це такі ЛЗ за МНН: кломіпрамін, амітриптилін, флуоксетин. Зважаючи

на оновлення Національного переліку основних ЛЗ, необхідні подальші ґрунтовні дослідження щодо включення до його складу нових АД. При цьому треба зауважити на останні зміни, що внесені до формування Національного переліку, здійснення відбору ЛЗ та внесення їх до:

- основного переліку, до якого включені найбільш ефективні, безпечні ЛЗ із найвищими показниками економічної доцільності для пріоритетних патологічних станів, які визначаються з урахуванням сучасної та очікуваної значущості для охорони здоров'я;
- додаткового переліку, до якого включені ЛЗ для пріоритетних патологічних станів, що потребують спеціалізованого діагностичного або моніторингового обладнання та/або спеціалізованої медичної допомоги, та/або підготовки фахівців. У разі сумнівів такі ЛЗ можуть бути включені до основного переліку як додаткові з урахуванням високої вартості чи нижчої ефективності витрат у різних умовах їх використання.

Наступним етапом наших досліджень було порівняння зареєстрованих АД зі змістом Бюджетного переліку ЛЗ (постанова КМУ від 05.09.1996 р. № 1071). Необхідно зазначити, що закладам охорони здоров'я дозволяється закуповувати за рахунок державного та місцевих бюджетів значно більше ЛЗ, ніж зазначено у Національному переліку основних ЛЗ. Серед досліджуваних ЛЗ у Бюджетному переліку ЛЗ відсутні тільки доксерін і дулоксетин (табл.). Також у цьому переліку представлений ЛЗ вортіоксетин, незважаючи на те, що він лише недавно з'явився на вітчизняному фармацевтичному ринку (грудень 2016 р.).

Також нами було проведено порівняння складу досліджуваних АД зі змістом чинного на момент дослідження Державного формуляра (ДФ) ЛЗ України. Результати аналізу свідчать, що практично всі АД за МНН, які містять протоколи лікування ДР, увійшли до ДФ VIII випуску (2016). За торговельними назвами було включено 65 ЛЗ, із яких лише 12 (18,46%) вітчизняного виробництва. На жаль, до цього випуску ДФ ЛЗ включені ЛЗ, які на сьогодні відсутні на вітчизняному фармацевтичному ринку. Це такі ЛЗ, як:

АНАЛІЗ НАЯВНОСТІ АНТИДЕПРЕСАНТІВ У РЕГУЛЮЮЧИХ ПЕРЕЛІКАХ

Код АТС	МНН	Наявність (+) або відсутність (-)			
		Національний перелік основних ЛЗ	Бюджетний перелік ЛЗ	ДФ V III випуск	Клінічний протокол
N06AA02	Іміпрамін	-	+	+	+
N06AA04	Кломіпрамін	+	+	+	+
N06AA09	Амітриптилін	+	+	+	+
N06AA12	Доксепін	-	-	+	+
N06AB03	Флуоксетин	+	+	+	+
N06AB04	Циталопрам	-	+	+	+
N06AB05	Пароксетин	-	+	+	+
N06AB06	Сертралін	-	+	+	+
N06AB08	Флувоксамін	-	+	+	+
N06AB10	Есциталопрам	-	+	+	+
N06AX03	Міансерин	-	+	+	+
N06AX05	Тразодону г/хл	-	+	+	+
N06AX11	Міртазапін	-	+	+	+
N06AX12	Дулоксетин	-	-	+	+
N06AX14	Тіанептин	-	+	+	+
N06AX16	Венлафаксин	-	+	+	+
N06AX22	Агомелатин	-	+	+	+
N06AX26	Вортіоксетин	-	+	-	-

місол (сертралін за МНН), ксет, парелакс (пароксетин за МНН), еспритал, міртастадин (міртазапін за МНН), венлафаксин-3Н (венлафаксин за МНН). У подальшому це має бути враховано у наступних випусках ДФ ЛЗ.

На сьогодні науково-практичне значення має вивчення та порівняння складу досліджуваних АД зі змістом 19 Рекомендованого переліку ВООЗ, Британського національного формуляра і формулярів країн ЄС, що є предметом подальших досліджень.

Висновки

1. На підставі аналізу складу АД у нормативно-правових актах, які регулюють питання організації лікувального процесу та фармацевтичного забезпечення хворих ДР встановлено, що склад АД у клінічних протоколах, Бюджетному переліку ЛЗ і ДФ ЛЗ практично дублюють один одного.

2. Серед досліджуваних АД тільки три ЛЗ входять до складу Національного переліку основних ЛЗ. Це потребує перегляду та узгодження з Національним переліком основних ЛЗ зареєстрованих АД із подальшим їх доповненням препаратами нового покоління, враховуючи його пріоритетну роль серед соціально-економічних регулюючих переліків.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Депресія» (2014). Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>
2. Косяченко, К. Л. Наукове узагальнення методологічних принципів формування соціально-економічних переліків лікарських засобів у зарубіжній практиці / К. Л. Косяченко, А. С. Немченко, І. В. Кубарева // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 6 (20). – С. 45-51.
3. Мішиєв, В. Д. Сучасні депресивні розлади: керівництво для лікарів / В. Д. Мішиєв. – Львів: Вид-во Мс, 2004. – 208 с.
4. Немченко, А. С. Дослідження сучасних підходів до формування соціально-економічних переліків лікарських засобів та виробів медичного призначення у фармації / А. С. Немченко, І. В. Кубарева // Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку : тези доповідей наук.-практ. конференції. – Х., 2007. – С. 331-332.
5. Немченко, А. С. Дослідження систем реімбурсації (компенсації) вартості

- лікарських засобів у міжнародній практиці / А. А. Котвіцька, А. С. Немченко // Вісник фармації. – 2007. – № 4 (52). – С. 46-49.
6. Немченко, А. С. Методологічні принципи розробки соціально-економічних регулюючих переліків лікарських засобів та виробів медичного призначення: метод. рек. / А. С. Немченко, І. В. Кубарева. – Х.: ФО-П Азамаєв В. Р., 2008. – 28 с.
 7. Панфілова, Г. Л. Обґрунтування організаційно-економічних рекомендацій щодо створення вітчизняного формулярного керівництва лікарських засобів / Г. Л. Панфілова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2009. – № 1 (3). – С. 58-63.
 8. Устінов, О. Психічне здоров'я як складова національної безпеки / О. Устінов // Укр. мед. часопис. – 2013. – № 1 (91). – С. 16-18.
 9. Montgomery, S. A. Why do need new and better antidepressants? // Int. Clin. Psychophacol. – 2006. – Vol. 21, suppl. 1. – P. S1-S10.
 10. Yakovleva, O. S. Retrospective analysis of the domestic pharmaceutical market of drugs with the antidepressant action / O. S. Yakovleva, R. N. Khaliq. – Management and marketing in the composition of modern economics, science, education, practice : Abstracts of IV International scientific internet-conference (March 24-25, 2016). – Kharkiv: Publishing Office NUPh, 2016. – P. 274-281.
- REFERENCES**
1. Adaptovana klinichna nastanova, zasnovana na dokazakh «Depresiya». 2014. Available from: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html/>
 2. Kosiachenko KL, Nemchenko AS, Kubareva IV. Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii. 2011;6(20): 45-51.
 3. Mishyyev VD. Suchasni depresyvni rozlady: kerivnytstvo dlia likariv. L'viv: Vyd-vo Ms; 2004. 208 p.
 4. Nemchenko AS, Kubaryeva IV. In: Ekonomichna osvita ta nauka: dosvid ta perspektyvy rozvytku. Proceedings of the conference. Kharkiv; 2007; p. 331-32.
 5. Nemchenko AS, Kotvits'ka AA. Visnyk farmatsii. 2007;4(52):46-49.
 6. Nemchenko AS, Kubareva IV. Metodolohichni pryntsypy rozrobky sotsial'no-ekonomichnykh rehulyuyuchykh perelikiv likars'kykh zasobiv ta vyrobiv medychnoho pryznachennya. Metodychni rekondatsiyi. Kharkiv: FOP «Arzamayev V.R.»; 2008. 28 p.
 7. Panfilova HL. Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii. 2009;1(3):58-63.
 8. Ustinov O. Ukrayins'kyi medychnyi chasopys. 2013;1(91);16-18.
 9. Montgomery S. A. Why do need new and better antidepressants? Int. Clin. Psychophacol. 2006;21(1);S1-S10.
 10. Yakovleva OS, Khaliq RN. Retrospective analysis of the domestic pharmaceutical market of drugs with the antidepressant action. In: Management and marketing in the composition of modern economics, science, education, practice. Proceedings of the IV International scientific internet-conference: 2016 March 24-25; Kharkiv. Kharkiv: Publishing Office NUPh; 2016; p. 274-81.

УДК 615.214.2: 339.13: 14

АНАЛИЗ СОСТАВА АНТИДЕПРЕССАНТОВ В СИСТЕМЕ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ РЕГУЛИРУЮЩИХ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

О. С. Яковлева

Важной составляющей повышения качества фармацевтического обеспечения населения является создание системы социально-экономических регулирующих перечней лекарственных средств. Это особенно актуально для организации медицинской и фармацевтической помощи больным с депрессивными расстройствами, эффективность предоставления которой рассматривается также в социальном и экономическом аспектах. Проведенный анализ наличия антидепрессантов в системе указанных перечней показал различия в их составе. Учитывая социальную значимость депрессивных расстройств, необходимо проведение дальнейших исследований по пересмотру и урегулированию ассортимента антидепрессантов в нормативных документах по стандартизации медицинской помощи.

Ключевые слова: депрессия; фармацевтическое обеспечение; социально-экономические регулирующие перечни; доступность; антидепрессанты.

UDC 615.214.2: 339.13: 14

ANALYSIS OF THE COMPOSITION OF ANTIDEPRESSANTS IN THE SOCIO-ECONOMIC REGULATING LISTS OF MEDICINES

O. S. Yakovleva

An important component of improving the quality of the pharmaceutical provision of the population is creation of regulating lists of medicines. This is especially topical for organization of medical and pharmaceutical care for patients with depressive disorders, the efficiency of its provision is also considered in the social and economic aspects. The analysis of the presence of antidepressants in the system of these lists has shown differences in their composition. Taking into account the social importance of depressive disorders it is necessary to conduct further research on revision and adjustment of the range of antidepressants in normative documents on standardization of medical care.

Key words: depression; drug supply; socio-economic regulating lists; availability; antidepressants.