

# ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

УДК 615.281.8: 616-002.5: 578.828: 33 (075.8) <https://doi.org/10.24959/sphhcj.20.184>

Л. В. ЯКОВЛЕВА<sup>1</sup>, О. В. ТКАЧОВА<sup>1</sup>, О. І. ВИСОЦЬКА<sup>2</sup>, Г. В. ГОНТОВА<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Національний фармацевтичний університет, Україна

<sup>2</sup> Навчально-науковий центр Українського тренінгового центру сімейної медицини Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, Україна

## ОЦІНКА ЯКОСТІ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ПАЦІЄНТІВ ІЗ КО-ІНФЕКЦІЄЮ ТУБЕРКУЛЬОЗ / ВІЛ-ІНФЕКЦІЯ / СНІД ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ АВС / VEN / ЧАСТОТНОГО АНАЛІЗУ (ФРАГМЕНТ ДОСЛІДЖЕНЬ)

Ко-інфекція туберкульоз / ВІЛ / СНІД належить до тривалих інфекційних захворювань, що мають важливе медико-соціальне значення, пов'язане з широким розповсюдженням, прогресуючим ураженням імунної системи, ризиком розвитку опортуністичних інфекцій, зниженням якості життя пацієнтів, високою загальною вартістю лікування.

**Мета:** оцінка якості фармакоterapiї хворих із ко-інфекцією ТБ / ВІЛ / СНІД, що проходили лікування в закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) Миколаєва за результатами АВС / VEN / частотного аналізу для оцінки відповідності фармакоterapiї сучасним стандартам й оптимізації витрат на фармакоterapiю хворих.

**Матеріали та методи:** були використані АВС, частотний та «формальний» VEN-аналізи.

**Результати дослідження.** Із використанням «формального» VEN-аналізу визначено, що більшість призначуваних ЛЗ віднесені до життєво необхідних, оскільки були присутні в обох медико-технологічних документах: ДФЛЗУ 8-го та 9-го випусків (75-83,3 % ЛЗ) та в клінічному протоколі «Туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД» (88,9 % ЛЗ). За результатами частотного аналізу встановлено, що лідери за призначеннями відповідають основним напрямкам терапії хворих із ко-інфекцією ТБ / ВІЛ / СНІД. Згідно з результатами АВС аналізу необхідна корекція фармакоterapiї хворих: заміна високоартісного оригінального препарату «Атрипла», витрати на який склали 45,1 % на дешевий генеричний аналог з метою економії державних коштів на лікування пацієнтів.

**Висновки.** Основні напрямки фармакоterapiї пацієнтів із ко-інфекцією туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД у ЗОЗ м. Миколаєва відповідають чинному на момент дослідження клінічному протоколу надання медичної допомоги хворим. Переважну більшість лікарських призначень складають ЛЗ, рекомендовані УКПМД і наявні в ДФЛЗУ. В цілому фармакоterapiю пацієнтів із ТБ / ВІЛ / СНІД у ЗОЗ Миколаєва можна вважати раціональною з клінічного погляду. Але також встановлено, що мало хворих (23 %) із супутніми захворюваннями отримували відповідне лікування.

**Ключові слова:** ко-інфекція ТБ / ВІЛ / СНІД; антиретровірусна терапія; клініко-економічний аналіз; частотний аналіз; VEN-аналіз; АВС-аналіз.

L. V. IAKOVLEVA<sup>1</sup>, O. V. TKACHOVA<sup>1</sup>, O. I. VYSOTSKA<sup>2</sup>, G. V. GONTOVA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Bogomolets National Medical University, Ukraine

<sup>2</sup> Educational and Research Center – Ukrainian Family Medicine Training Center, Bogomolets National Medical University, Ukraine

### THE QUALITY ASSESSMENT OF THE PHARMACOTHERAPY OF PATIENTS WITH TUBERCULOSIS / HIV / AIDS CO-INFECTION ACCORDING TO THE RESULTS OF ABC / VEN / FREQUENCY ANALYSIS (RESEARCH FRAGMENT)

TB / HIV / AIDS co-infection is a long-term infectious disease of major medical and social importance associated with widespread, progressive damage to the immune system, risk of opportunistic infections, reduced quality of life for patients, high overall cost of treatment.

**Aim.** To determine the quality of pharmacotherapy of patients with TB / HIV / AIDS co-infection treated at a health institution (HI) in Mykolayiv according to the results of ABC / VEN / frequency analysis in order to assess the drug therapy compliance with the current standards and optimize costs for the pharmacotherapy of patients.

**Materials and methods.** The quality of the pharmacotherapy of patients was assessed using ABC, frequency and “formal” VEN-analyses.

**Results.** Using the “formal” VEN analysis it was determined that most of the drugs prescribed were classified as vital since they were present in both medical and technological documents: State Formulary of Ukraine (SFU) of the 8th and 9th editions (75-83.3 % of drugs) and the current clinical protocol “Tuberculosis/HIV/AIDS” (88.9 % of drugs). According to the results of frequency analysis, leaders by prescription correspond to the main directions of treatment of patients with TB/HIV/AIDS co-infection. According to the results of ABC analysis, correction of the pharmacotherapy of patients is needed: the replacement of the high-cost original drug Atripla, which cost was 45.1 % of all funds for the treatment of patients, with its cheap generic analog to save public funds for the pharmacotherapy of patients.

**Conclusions.** The basic directions of the pharmacotherapy of patients with TB/HIV/AIDS co-infection in the HI of Mykolayiv correspond to the current clinical protocol for providing medical care to patients at the time of the study. The most prescriptions consist of drugs recommended by the clinical protocol and are available in the SPhU. In general, the pharmacotherapy of patients with TB / HIV / AIDS co-infection in the HI of Mykolayiv can be considered as rational from the clinical point of view. However, it has been also found that few patients (23 %) with co-morbidities received the appropriate treatment.

**Key words:** co-infection TB / HIV / AIDS; antiretroviral therapy; clinical and economic analysis; frequency analysis; VEN analysis; ABC analysis.

Л. В. ЯКОВЛЕВА<sup>1</sup>, О. В. ТКАЧЕВА<sup>1</sup>, О. И. ВЫСОЦКАЯ<sup>2</sup>, А. В. ГОНТОВАЯ<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Национальный фармацевтический университет, Украина*

<sup>2</sup> *Учебно-научный центр Украинского тренингового центра семейной медицины Национального медицинского университета имени А. А. Богомольца, Украина*

#### **ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ФАРМАКОТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С КО-ИНФЕКЦИЕЙ ТУБЕРКУЛЕЗ / ВИЧ / СПИД ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ABC / VEN / ЧАСТОТНОГО АНАЛИЗА (ФРАГМЕНТ ИССЛЕДОВАНИЙ)**

Ко-инфекция туберкулез / ВИЧ / СПИД относится к длительным инфекционным заболеваниям, имеющим важное медико-социальное значение, связанное с широким распространением, прогрессирующим поражением иммунной системы, риском развития оппортунистических инфекций, снижением качества жизни пациентов, высокой общей стоимостью лечения.

**Цель:** оценка качества фармакотерапии больных с ко-инфекцией ТБ / ВИЧ / СПИД, проходивших лечение в учреждении здравоохранения (УЗ) г. Николаева по результатам ABC / VEN / частотного анализа для оценки соответствия фармакотерапии современным стандартам и оптимизации затрат на фармакотерапию больных.

**Материалы и методы:** оценку качества фармакотерапии больных проводили с использованием ABC, частотного и «формального» VEN-анализов.

**Результаты исследования.** С использованием VEN-анализа определено, что большинство назначаемых ЛС отнесены к жизненно необходимым, поскольку присутствовали в обоих медико-технологических документах: ГФЛСУ 8-го и 9-го выпусков (75-83,3 % ЛС) и в клиническом протоколе (КП) «Туберкулез / ВИЧ-инфекция / СПИД» (88,9 % ЛС). По результатам частотного анализа установлено, что лидеры по назначениям соответствуют основным направлениям терапии больных с ко-инфекцией ТБ / ВИЧ / СПИД. Согласно результатам ABC анализа необходима коррекция фармакотерапии больных: замена дорогостоящего оригинального ЛС «Атрипла», затраты на который составили 45,1 % на дешевый генерический аналог для экономии государственных средств на фармакотерапию пациентов.

**Выводы.** Основные направления фармакотерапии пациентов с ко-инфекцией ТБ / ВИЧ / СПИД в УЗ Николаева соответствуют действующему КП. Подавляющее большинство лекарственных назначений составляют ЛС, рекомендованные УКПМП и имеющиеся в ГФЛСУ. В целом фармакотерапию пациентов с ТБ / ВИЧ / СПИД в УЗ Николаева можно считать рациональной с клинической точки зрения. Но также установлено, что мало больных (23 %) с сопутствующими заболеваниями получали соответствующее лечение.

**Ключевые слова:** ко-инфекция ТБ / ВИЧ / СПИД; антиретровирусная терапия; клинико-экономический анализ; частотный анализ; VEN-анализ; ABC-анализ.

**Постанова проблеми.** ВІЛ-інфекція – тривала інфекційна хвороба, що розвивається внаслідок інфікування вірусом імунодефіциту людини та характеризується прогресуючим ураженням імунної системи, знижуючи при цьому протидію організму різним ВІЛ-асоційованим захворюванням [1]. ВІЛ-інфекція залишається однією з основних проблем громадської охорони здоров'я у світі: на сьогоднішній день понад 35 мільйонів хворих померло унаслідок причин,

пов'язаних із ВІЛ-інфекцією. За оновленими оцінками щодо ВІЛ/СНІДу, Україна сьогодні посідає одне з перших місць серед країн європейського регіону за кількістю ВІЛ-позитивних осіб. За даними на початок 2018 р., в Україні проживало 244 тис. ВІЛ-позитивних людей [2].

У ВІЛ-інфікованих вірус постійно вражає клітини імунної системи, так звані СД4 лімфоцити, які захищають організм від опортуністичних інфекцій. У здоровому організмі

кількість CD4 лімфоцитів становить 1000 в 1 мл крові. Щороку кількість CD4 у крові ВІЛ-інфікованого зменшується приблизно на 50 клітин, і коли їх кількість падає до 300-200/мл і нижче, порушується система імунного захисту і розвиваються захворювання, спричинені збудниками різних інфекцій [3]. Настає фаза опортуністичних інфекцій та злоякісних пухлин, які характеризують «синдром набутого імунodefіциту» (СНІД). Унаслідок ускладнень, спричинених опортуністичними інфекціями або злоякісними захворюваннями, настає смерть зараженої ВІЛ людини [3].

Антиретровірусна терапія (АРТ) дає можливість ВІЛ-інфікованим відновити функцію імунної системи, продовжити життя та підвищити його якість. Клінічними показаннями до проведення АРТ є насамперед низька кількість CD4-клітин (менше 300–500/мл крові), а також наявність у хворого опортуністичних інфекцій, проявів ВІЛ-енцефалопатії, персистувального перорального кандидозу, тривалої гарячки [4].

Вірус імунodefіциту людини є важливим чинником ризику, що спричиняє активацію латентної туберкульозної інфекції. Ризик розвитку туберкульозу у ВІЛ-негативних осіб, інфікованих мікобактеріями туберкульозу (МБТ), становить 5-10 % протягом усього життя, тоді як у ВІЛ-позитивних людей він становить 10 % на рік. Пацієнти з ВІЛ-інфекцією більш схильні до повторного інфікування туберкульозом (ТБ), особливо у сімейних осередках, закритих колективах та в ув'язненні. Активний ТБ сам призводить до розвитку імуносупресії. Разом з тим розвиток ТБ у ВІЛ-інфікованих пацієнтів поглиблює ураження імунної системи, сприяючи прогресуванню інших опортуністичних інфекцій (кандидозний езофагіт, криптококовий менінгіт, пневмоцистна пневмонія), що можуть призводити до летальних наслідків. Отже, ТБ, як супутнє захворювання, безпосередньо та опосередковано має прямий вплив на рівень смертності серед ВІЛ-інфікованих пацієнтів [5, 6].

Високий рівень захворюваності, значна вартість лікування хворих на ВІЛ / СНІД та високий ризик розвитку ТБ у цієї групи хворих свідчать про їх важливе медичне та

соціально-економічне значення і про необхідність використання клініко-економічних підходів до оцінки якості фармакотерапії хворих на ВІЛ, а також хворих із ко-інфекцією туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** У різні роки клініко-економічний аналіз фармакотерапії хворих на ВІЛ і туберкульоз став предметом досліджень вітчизняних науковців І. О. Федяк та співавт. [7], А. С. Немченко та співавт. [8], Л. В. Яковлевої та співавт. [9], але аналізу витрат на фармакотерапію хворих на ко-інфекцію туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД не приділялась окрема увага.

**Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми.** У доступних джерелах літератури відсутні дані щодо оцінки якості фармакотерапії пацієнтів із ко-інфекцією ТБ / ВІЛ / СНІД у ЗОЗ України, яку проводили з використанням клініко-економічних методів: частотного, АВС та «формального» VEN-аналізів. Враховуючи, що в Україні з 2009 року відбувається процес стандартизації медичної допомоги хворим у вигляді розробки уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги (УКПМД) на основі даних доказової медицини, а також регулярно оновлюється Державний формуляр лікарських засобів України (ДФЛЗУ), з якого лікарям рекомендується обирати певні лікарські засоби (ЛЗ) для фармакотерапії хворих, актуальною є постійна оцінка відповідності призначеної фармакотерапії в ЗОЗ України сучасним стандартам медичної допомоги.

**Формулювання цілей статті.** Метою роботи став фрагмент клініко-економічного аналізу реальної клінічної практики фармакотерапії хворих на ко-інфекцію туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД, що проводився в ЗОЗ м. Миколаєва за результатами інтегрованого АВС / VEN / частотного аналізу для оцінки відповідності фармакотерапії сучасним стандартам і оптимізації витрат на фармакотерапію хворих.

**Викладення основного матеріалу дослідження.** Для досягнення поставленої мети був проведений ретроспективний аналіз листків призначень хворим на туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД; визначена частота призначення ЛЗ хворим; за результатами АВС-аналізу визначена структура



і раціональність витрат на терапію хворих на туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД; за результатами формального VEN-аналізу оцінена відповідність терапії хворих на туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД у ЗОЗ вимогам сучасних стандартів медичної допомоги при цій ко-інфекції. Як стандарти фармакотерапії були обрані ДФЛЗУ, 8-й та 9-й випуски [10, 11] та УКПМД хворим на ко-інфекцію туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД [6]. За наявності у відповідному нормативному документі препарату присвоювали індекс «V» (vital, життєво необхідний), а за відсутністю – індекс «N» (non-essential, другорядний) [12].

Ретроспективний аналіз лікарських призначень проведено на основі 13 історій хвороб пацієнтів з ко-інфекцією туберкульоз (ТБ) / ВІЛ-інфекція / СНІД, які протягом 2016-2018 років проходили амбулаторне лікування у ЗОЗ м. Миколаєва (фрагмент досліджень). Усі пацієнти з ко-інфекцією проходили попереднє лікування у протитуберкульозному диспансері Миколаївської області та знаходилися на різних клінічних стадіях захворювання на ВІЛ / СНІД. Більшість хворих – 9 пацієнтів (62,2 %) – мали ІV клінічну стадію захворювання на ВІЛ, 3 пацієнти (23,1 %) на час дослідження знаходилися на ІІІ-й клінічній стадії захворювання і лише 1 пацієнт (7,7 %) мав ІІ клінічну стадію ВІЛ.

Згідно з УКПМД «Туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД» ТБ легенів є основною клінічною формою ТБ у дорослих, проте його клінічні прояви залежать від рівня імуносупресії. У хворих із ТБ унаслідок прогресування ВІЛ-інфекції та при рівні CD4 клітин менше 50-80/мл знижується здатність імунної системи запобігати реактивації ТБ та його дисемінації. АРТ призначають усім хворим на ТБ незалежно від кількості CD4 клітин, проте захворювання на ТБ негативно впливає на перебіг ВІЛ-інфекції у хворих та на ефективність АРТ. Лікування препаратами АРТ проводиться згідно з призначеннями лікаря 1 раз на 1-3 місяці для самостійного прийому. Для попередження розвитку опортуністичних інфекцій усім хворим на ТБ / ВІЛ / СНІД згідно з УКПМД необхідно призначати ко-тримоксазол (у дозі 960 мг/добу) та інші протигрибкові препарати, а також азитроміцин [6].

Ретроспективний аналіз історій хвороб пацієнтів із ко-інфекцією ТБ/ВІЛ/СНІД проводили за такими критеріями: стать та вік хворих, тривалість лікування, кількість та відповідність призначень препаратів кожному хворому, кількість супутніх захворювань. Тривалість досліджуваного періоду склала 2,5 роки (січень 2016 року – травень 2018 року).

У результаті аналізу даних встановлено, що за статтю серед пацієнтів було 7 чоловіків (53,8 %) та 6 жінок (46,2 %). Мінімальний вік хворих склав 31 рік, максимальний – 47 років. Кількість призначень лікарських засобів одному хворому склала від 1 (мінімальна кількість) до 6 (максимальна кількість) препаратів. Разом з діагнозом ТБ / ВІЛ / СНІД лікарі часто вказували назву інших супутніх захворювань, а саме: орофарингіальний кандидоз (10 хворих), хронічний вірусний гепатит (4 хворих), імуносупресія (3 хворих), вторинна анемія (2 хворих), гастропатія (1 хворий), цукровий діабет (1 хворий), спондиліт (1 хворий), пневмофіброз (1 хворий), хронічний цистит (1 хворий), ангулярний хейліт (1 хворий).

Для розрахунку витрат на лікування кожного хворого був обраний термін 12 місяців. Ціни на антиретровірусні лікарські засоби були взяті за даними державних закупівель лікарських засобів хворим з ВІЛ протягом 2018 року, а на інші препарати середньороздрібні ціни визначали в аптечній мережі. Встановлено, що з урахуванням 12-місячного терміну лікування на фармакотерапію амбулаторних хворих у ЗОЗ м. Миколаєва було витрачено 94432,00 грн. Клініко-економічний аналіз історій хвороб пацієнтів із ко-інфекцією ТБ / ВІЛ / СНІД дав змогу оцінити раціональність призначених лікарських засобів (ЛЗ) та витрачених на них коштів.

Аналіз первинних даних з листків призначень дозволив установити, що в процесі лікування 13 хворих із ко-інфекцією ТБ / ВІЛ / СНІД було використано 12 ТН ЛЗ (9 МНН), що належали до 8 фармакотерапевтичних груп. Ці препарати призначались 13 хворим упродовж року 35 разів. Аналіз призначених ЛЗ показав, що з них 50 % були препаратами іноземного виробництва, а 50 % – вітчизняного. До препаратів іноземного виробництва належали всі призначені

лікарські засоби для АРТ, що свідчить про обмеженість на фармацевтичному ринку України вітчизняних антиретровірусних препаратів.

Першим етапом клініко-економічного аналізу була оцінка ступеня важливості препаратів, що були використані для фармакотерапії пацієнтів, хворих на ТБ / ВІЛ / СНІД, за результатами «формального» VEN аналізу відповідно до медико-технологічних документів: ДФЛЗУ (8 та 9 вип., 2016-2017 рр.) [10, 11] та УКПМД «Туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД» (2014 р.) [6]. На сьогоднішній день фармакоterapia хворих має відповідати стандартам лікування певного захворювання, а ЛЗ мають призначатись за наявності їх у ДФЛЗУ.

Отримані результати показали, що серед 12 призначуваних препаратів до ДФЛЗУ 8-го випуску (2016 р.) увійшли 9 ТН препаратів (75 %), що належали до 7 МНН. 3 ТН не увійшли до цього нормативного документа: ЛЗ «Атрипла», виробництва «Мерк Шарп і Доум Б.В.», (Нідерланди) та комбінація Тенофовір / Емтрицитабін / Ефавіренз, виробництва «ТАД Фарма ГмБХ» (Німеччина) / КРКА, «Ново место» (Словенія), що на той час були зареєстровані в Україні. Відомо, що комбіновані препарати не включаються до ДФЛЗУ, що відповідає встановленим вимогам до створення ДФЛЗУ. Тому був проведений пошук монокомпонентів комбінації Тенофовір / Емтрицитабін / Ефавіренз у ДФЛЗУ. У підрозділі 17.5.3. «Засоби, що застосовуються для лікування ВІЛ-інфекції (антиретровірусні лікарські засоби – АРВЛЗ)» 8-го випуску ДФЛЗУ були знайдені препарати «Тенофовір» та «Ефавіренз», а «Емтрицитабін», як монопрепарат, був відсутній. Також до ДФЛЗУ 8-го випуску не увійшов антиретровірусний препарат «Долутегравір», що в 2016 році не був зареєстрований в Україні, проте він увійшов до наступного 9-го випуску ДФЛЗУ (2017 р.).

До ДФЛЗУ 9-го випуску (2017 р.) увійшли 10 ТН препаратів (83,3 %), що належали до 8 МНН. 2 ТН знову не увійшли до цього нормативного документа: «Атрипла» (Нідерланди) і Тенофовір / Емтрицитабін / Ефавіренз (Німеччина) / (Словенія). Їх закупівля для хворих на ВІЛ здійснювалася централізовано за кордоном. Діючими компонентами

цих лікарських засобів була комбінація трьох АРТ – Тенофовір / Емтрицитабін / Ефавіренз. Отже, результати формального VEN аналізу продемонстрували, що практично всі призначувані ТН монопрепаратів були наявними у ДФЛЗУ 8 та 9 випусків, зокрема і монокомпоненти комбінованих препаратів. Результати аналізу свідчать про те, що лікарі 100 % дотримувалися сучасного стандарту фармакотерапії «Державний формуляр лікарських засобів України», який щорічно переглядається та оновлюється.

До УКПМД «Туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД» (2014 р. вип.) увійшли 8 МНН із 9 (88,9 %), що складають загальну номенклатуру призначених засобів. До цього нормативного документа не увійшов лише препарат «Нітроксолін» (МНН Nitroloxoline), який був призначений для лікування супутнього захворювання 1 хворому з хронічним циститом, але увійшов до відповідного клінічного протоколу «Протокол ведення хворих. Цистит» (наказ МОЗ України від 06.03.2003 р. № 1-1/152 (п. а 2)). Високий показник відповідності фармакотерапії УКПМД пов'язаний з чіткою відповідністю призначуваних ЛЗ відповідним медико-технологічним документам, що були використані в ЗОЗ м. Миколаєва.

Наступним етапом роботи стало проведення частотного аналізу за МНН. Згідно з результатами частотного аналізу за МНН ЛЗ до лідерів за призначеннями фармакотерапії хворим на ТБ / ВІЛ / СНІД у цьому ЗОЗ віднесені: Comb drug TDF / FTC / EFV (Тенофовір / Емтрицитабін / Ефавіренз) (9 призначень), «Efavirenz» (6 призначень) і «Co-Trimoxazolium» (6 призначень).

Аналіз лікарських призначень показав, що лікування хворих часто було обмеженим лише застосуванням АРТ. Мало хто з хворих отримував препарати для лікування супутніх захворювань, вказаних в історіях хвороб. Так, у більшості хворих (10 хворих) було встановлено досить розповсюджене супутнє захворювання – орофарингіальний кандидоз, що потребує призначення протигрибкових засобів, а їх призначали тільки 3-м хворим (23 %). Іншим хворим із хронічним вірусним гепатитом (4 хворих), імуносупресією (3 хворих), вторинною анемією (2 хворих), гастропатією (1 хворий), цукровим діабетом

Таблиця

**ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТІВ ІЗ ГРУПИ А  
ЗА ВИТРАТНІСТЮ ТА ЧАСТОТОЮ ПРИЗНАЧЕНЬ**

Торгова назва препарату, лікарська форма, фірма-виробник (країна)	Ціна за уп., грн	Середня вартість ЛЗ на 12 міс. терапії всіх хворих, грн	% від загальної суми витрат	Частота призначень на 13 хворих	% призначень
Атрипла, таб. № 30, «Мерк Шарп і Доум Б.В.», Нідерланди	1754	42096	45,1	2	5,7
Тенофовір / Емтрицитабін / Ефавіренз, таб. № 30, «ТАД Фарма ГмбХ», Німеччина, КРКА, «Ново место», Словенія	190	15960	17,1	7	20,0
Бісептол, таб. 480 мг № 20, Пабяніцький ФЗ, Польща	80	11520	12,3	4	11,43
Ефавіренз, таб. № 30, «Страйдс Арколаб Лімітед», Індія	90	6480	6,9	6	17,4

(1 хворий), спондилітом (1 хворий), пневмофіброзом (1 хворий), ангулярним хейлітом взагалі не призначали відповідних препаратів для лікування цих супутніх захворювань. Можливо, що ці захворювання хворі лікували у своїх сімейних лікарів і вони записані в іншому листку призначень. Тільки в одному випадку хворому з хронічним циститом було призначено препарат «Нітроксолін». Отже, фармакотерапія хворих з основним захворюванням (ВІЛ) у цьому ЗОЗ відповідала чинному УКПМД «Туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД», але лікування супутніх захворювань проводили обмеженій кількості пацієнтів (23 %).

Наступним етапом нашого дослідження було проведення АВС-аналізу фармакотерапії хворих на ТБ / ВІЛ / СНІД, що дозволив виявити найбільш дорогі ТН та МНН, на які були витрачені значні кошти [13]. За отриманими результатами АВС аналізу, до групи А увійшли 4 ТН ЛЗ – антиретровірусні засоби та ко-триксомазол; групу В склали 3 лікарських засоби за ТН антиретровірусних препаратів; групу С склали 5 лікарських засобів за ТН різноспрямованої дії (протитуберкульозні, антимікробні, протигрибкові).

Найбільш витратною є група А, за результатами дослідження, – 81,4 % від загальної суми витрат. Виникає питання: «З чим пов'язано включення препаратів до групи А: з великою кількістю призначень, чи з високою вартістю препаратів?». Щоб відповісти на поставлене запитання,

було проведено аналіз характеристик препаратів групи А – лідерів за витратами (табл.).

Аналіз препаратів із групи А встановив, що більшість з них («Бісептол», «Ефавіренз» та комбінація Тенофовір / Емтрицитабін / Ефавіренз) мали високий відсоток призначень і лише препарат «Атрипла» був високовартісним, що й спричинило найбільший відсоток витрат (45,1 %) на нього лише при 2-х призначеннях.

Отже, встановлено, що препарат «Атрипла» є високовартісним оригінальним препаратом виробництва компанії «Мерк Шарп і Доум Б.В.» (Нідерланди). Для економії державних коштів на фармакотерапію пацієнтів з ВІЛ рекомендується замінити оригінальний ЛЗ «Атрипла» на більш дешевий генеричний препарат з аналогічним складом діючих компонентів – Тенофовір / Емтрицитабін / Ефавіренз, виробництва «ТАД Фарма ГмбХ» (Німеччина, КРКА, «Ново место», Словенія), вартість упаковки якого у 9 разів нижча.

#### **Висновки**

1. За результатами клініко-економічного аналізу, основні напрямки фармакотерапії ВІЛ у ЗОЗ м. Николаєва повністю відповідали чинному УКПМД «Туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД-інфекція / СНІД», але при лікуванні супутніх захворювань, вказаних в історіях хвороб, дуже мало хворих отримували відповідне лікування (лише 23 %).

2. Згідно з результатами частотного аналізу за МНН ЛЗ до лідерів за призначеннями фармакотерапії хворим на ТБ / ВІЛ / СНІД



у цьому 303 віднесені: Comb drug TDF / FTC / EFV (Тенофовір / Емтрицитабін / Ефавіренз) (9 призначень), «Efavirenz» (6 призначень) і «Co-Trimoxazolom» (6 призначень, для профілактики опортуністичних інфекцій), що присутні в чинному клінічному протоколі і відповідають основним напрямкам лікування хворих із ко-інфекцією ТБ / ВІЛ / СНІД.

3. За результатами формального VEN аналізу, більшість призначуваних ЛЗ віднесено до життєво необхідних, оскільки були присутні в обох медико-технологічних документах: ДФЛЗУ 8-го та 9-го вип. (75-83,3 % ЛЗ) та в чинному УКПМД «Туберкульоз / ВІЛ-інфекція / СНІД-інфекція / СНІД» (88,9 % ЛЗ).

4. Проведений АВС аналіз продемонстрував необхідність корекції фармакотерапії хворих на ТБ / ВІЛ / СНІД і виключення

зі схем лікування високовартісного оригінального препарату іноземного виробництва «Атрипла» (комбінація трьох діючих речовин Тенофовір / Емтрицитабін / Ефавіренз), витрати на який склали 45,1 % від усіх коштів на лікування хворих та його заміни на більш дешевий генеричний аналог, який найчастіше призначався у цій групі досліджуваних хворих.

#### **Перспективи подальших досліджень.**

У подальшому планується продовжити дослідження якості фармакотерапії хворих на ВІЛ / СНІД за результатами інтегрованого АВС / VEN / частотного аналізу для оцінки відповідності фармакотерапії сучасним стандартам та оптимізації витрат на фармакотерапію хворих.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### **Перелік використаних джерел інформації**

1. Ведення пацієнта з ВІЛ-інфекцією / СНІДом сімейним лікарем : навчально-методичний посібник для викладачів / Л. Ф. Матюха, Г. В. Бацюра, В. О. Бойко та ін. Київ : Агентство «Україна», 2015. 520 с.
2. Епідемічна ситуація з ВІЛ-інфекції в Україні станом на 01.04.2019. URL: <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/vilnid/statistika-z-vilnidu> (дата звернення: 20.05.2020).
3. Горячий С. О., Головченко І. Ю., Клименко О. В. Особливості інфузійної терапії у хворих на СНІД. *Український хіміотерапевтичний журнал*. 2012. № 3 (27). С. 28-30.
4. Новий клінічний протокол із застосування антиретровірусних препаратів для лікування та профілактики ВІЛ-інфекції : Наказ МОЗ України від 05.06.2019 № 1292. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/2/12794-dn\\_20190605\\_1292\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/2/12794-dn_20190605_1292_dod.pdf) (дата звернення: 20.05.2020).
5. Устінов О. В. Алгоритм дії лікаря при наданні медичної допомоги хворим на ко-інфекцію туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД. *Український медичний часопис*. 2015. Вип. 22 травня. С. 1-13.
6. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Ко-інфекція (Туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД) : Наказ МОЗ України від 31.12.2014 № 1039. URL: [http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014\\_1039\\_Ko\\_VIL\\_SNID/2014\\_1039\\_YKPMO\\_Ko\\_VIL\\_SNID.pdf](http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1039_Ko_VIL_SNID/2014_1039_YKPMO_Ko_VIL_SNID.pdf) (дата звернення: 20.05.2020).
7. Федяк І. О., Купновицька І. Г., Гриник Н. Р. Клініко-економічна оцінка фармакотерапії хворих на туберкульоз у відділеннях інтенсивної терапії протитуберкульозних диспансерів. *Соціально-фармація в охороні здоров'я*. 2018. № 2. С. 19-27. doi: 10.24959/sphhscj.18.114.
8. Немченко А. С., Косяченко К. Л., Корж Ю. В. Методика фармако-економічної оцінки нових технологій фармакотерапії хворих на ВІЛ-інфекцію. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 2 (22). С. 72-77.
9. Яковлева Л. В., Тристан І. В. Епидемиологія туберкульозу в Україні і в світі. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : зб. наук. ст. V Міжнарод. наук.-практ. Інтернет-конф., м. Харків, 30-31 березня 2017 р. Харків. : НФаУ, 2017. С. 96-108.
10. Державний формуляр лікарських засобів МОЗ України. Київ : ДП «Державний експертний центр МОЗ України», 2016. Вип. восьмий. URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/111-golovna/1319-vosmij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskikh-zasobiv/> (дата звернення: 20.05.2020).
11. Державний формуляр лікарських засобів МОЗ України. Київ : ДП «Державний експертний центр МОЗ України», 2017. Вип. дев'ятий. URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/111-golovna/1319-devatij-vupusk-derzhavnogo-formulyara-likarskikh-zasobiv/> (дата звернення: 20.05.2020).
12. Оцінка клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи): метод. рек. / А. М. Морозов, Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко та ін. Київ. 2013. 36 с.

## References

1. Matiukha, L. F., Batsiura, H. V., Boiko, V. O. et al. (2015). *Vedennia patsiienta z VIL-infektsiieu/SNIDom simeinym likarem*. Kyiv : Ahentstvo "Ukraina".
2. Epidemichna sytuatsiia z VIL-infektsii v Ukraini stanom na 01.04.2019. Available at: <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/vilsnid/statistika-z-vilsnidu> (Date of access: 20.05.2020).
3. Horiachyi, S. O., Holovchenko, I. Yu., Klymenko, O. V. (2012). *Ukrainskyi khimioterapev-tychnyi zhurnal*, 3 (27), 28-30.
4. MOZ Ukrainy (2019). Nakaz vid 05.06.2019 No. 1292 "Novyi klinichniy protokol iz zastosuvannia antyretrovirusnykh preparativ dlia likuvannia ta profilaktyky VIL-infektsii". Available at: [https://moz.gov.ua/uploads/2/12794-dn\\_20190605\\_1292\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/2/12794-dn_20190605_1292_dod.pdf) (Date of access: 20.05.2020).
5. Ustinov, O. V. (2015). *Ukrainskyi medychnyi chasopys*, vypusk 22 travnia, 1-13.
6. Nakaz MOZU No. 1039 vid 31.12.2014 "Unifikovanyi klinichniy protokol pervynnoi, vtorynnoi (spetsializovanoi) ta tretynnoi (vysokospetsializovanoi) medychnoi dopomohy. Ko-infektsiia (Tuberkuloz/VIL-infektsiia/SNID)". *mtd.dec.gov.ua*. Available at: [http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014\\_1039\\_Ko\\_VIL\\_SNID/2014\\_1039\\_YKPMO\\_Ko\\_VIL\\_SNID.pdf](http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1039_Ko_VIL_SNID/2014_1039_YKPMO_Ko_VIL_SNID.pdf) (Date of access: 20.05.2020).
7. Fediak, I. O., Kupnovytska, I. H., Hrynyk, N. R. (2018). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 2, 19-27. doi: 10.24959/sphhcj.18.114.
8. Nemchenko, A. S., Kosiachenko, K. L., Korzh, Yu. V. (2012) *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 2 (22), 72-77.
9. Iakovlieva, L. V., Trystan, Y. V. (2017). Proceeding from Menedzhment ta marketynh u skladi suchasnoi ekonomiky, nauky, osvity, praktyky: *zbirnyk naukovykh statei V Mizhnar. nauk.-prakt. Internet-konf., (30-31 bereznia 2017 roku)* (pp. 96-108). Kharkiv: NFaU.
10. Derzhavnyi formular likarskykh zasobiv MOZ Ukrainy (vosmyi vypusk, 2016). Available at: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/111-golovna/1319-vosmij-vipusk-derzhavnogo-formularya-likarskikh-zasobiv/> (Date of access: 20.05.2020).
11. Derzhavnyi formular likarskykh zasobiv MOZ Ukrainy (deviatiy vypusk, 2017). Available at: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/111-golovna/1319-deviatiy-vypusk-derzhavnogo-formularya-likarskikh-zasobiv/> (Date of access: 20.05.2020).
12. Morozov, A. M., Iakovlieva, L. V., Bezditko et al. (2013). *Otsinka klinichnoi ta ekonomichnoi dotsilnosti vykorystannia likarskykh zasobiv u likuvalno-profilaktychnomu zakladi (suprovid formuliarnoi systemy)*. Kharkiv: Styl-Yzdat.

## Відомості про авторів:

**Яковлева Л. В.**, докторка фармацевтичних наук, професорка, завідувачка кафедри фармакоелекономіки, Національний фармацевтичний університет (<https://orcid.org/0000-0002-9961-4664>). E-mail: [iakovlievalv@gmail.com](mailto:iakovlievalv@gmail.com)

**Ткачова О. В.**, докторка фармацевтичних наук, професорка кафедри фармакоелекономіки, Національний фармацевтичний університет (<https://orcid.org/0000-0003-4646-0400>). E-mail: [tkachevaov@gmail.com](mailto:tkachevaov@gmail.com)

**Висоцька О. І.**, кандидатка медичних наук, доцентка, директорка Навчально-наукового центру Українського тренінгового центру сімейної медицини, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця (<https://orcid.org/0000-0001-5733-8000>). E-mail: [uafmed@gmail.com](mailto:uafmed@gmail.com)

**Гонтова Г. В.**, студентка спеціальності «Клінічна фармація», Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-0362-1123>). E-mail: [gontovaya1998@gmail.com](mailto:gontovaya1998@gmail.com)

## Information about authors:

**Iakovlieva L. V.**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Pharmacoeconomics, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0002-9961-4664>). E-mail: [iakovlievalv@gmail.com](mailto:iakovlievalv@gmail.com)

**Tkachova O. V.**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor of the Department of Pharmacoeconomics, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0003-4646-0400>). E-mail: [tkachevaov@gmail.com](mailto:tkachevaov@gmail.com)

**Vysotska O. I.**, Candidate of Medicine (Ph. D), associate professor, director of the Educational and Research Center – Ukrainian Family Medicine Training Center, Bogomolets National Medical University (<https://orcid.org/0000-0001-5733-8000>). E-mail: [uafmed@gmail.com](mailto:uafmed@gmail.com)

**Gontova G. V.**, student of the specialty "Clinical Pharmacy", National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0002-0362-1123>). E-mail: [gontovaya1998@gmail.com](mailto:gontovaya1998@gmail.com)

## Сведения об авторах:

**Яковлева Л. В.**, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармакоэкономики, Национальный фармацевтический университет (<https://orcid.org/0000-0002-9961-4664>). E-mail: [iakovlievalv@gmail.com](mailto:iakovlievalv@gmail.com)

**Ткачова О. В.**, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармакоэкономики, Национальный фармацевтический университет (<https://orcid.org/0000-0003-4646-0400>). E-mail: [tkachevaov@gmail.com](mailto:tkachevaov@gmail.com)

**Висоцкая О. И.**, кандидат медицинских наук, доцент директор Учебно-научного центра Украинского тренингового центра семейной медицины, Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца (<https://orcid.org/0000-0001-5733-8000>). E-mail: [uafmed@gmail.com](mailto:uafmed@gmail.com)

**Гонтовая Г. В.**, студентка специальности «Клиническая фармация», Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0002-0362-1123>). E-mail: [gontovaya1998@gmail.com](mailto:gontovaya1998@gmail.com)

Надійшла до редакції 29.03.2020 р.