

**Л.Г. САТАЕВА, Н.Н. КАРЕВА, Р.Ю. ГАРАНКИНА**  
 Санкт-Петербургская фармацевтическая академия  
 Казахский Национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова  
 Первый московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова

### АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОТПУСКАЕМЫХ БЕСПЛАТНО И ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

*В статье представлены данные проведенной экспертной оценки психотропных ЛП. ЛО больным психическими заболеваниями не только с экономической, но и в первую очередь с этической точки зрения*

**Ключевые слова:** лекарственное обеспечение, здравоохранение Республики Казахстан, аспекты оказания медицинской помощи, лекарственные средства, психические заболевания.

**Введение.** В РК был издан Закон от 16 апреля 1997 г. N 96-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании». Как отмечается в данном Законе, в настоящее время государственная политика РК в сфере оказания психиатрической помощи лицам, страдающим психическими расстройствами, должна проводится на основе принципов [1, 2]:

- законности, гуманности и соблюдения прав человека;
- обеспечения оказания бесплатной и доступной медицинской помощи, страдающим психическими расстройствами;
- обеспечение социальной защищенности граждан при предоставлении психиатрической помощи.

В Казахстане государство гарантирует полноту и качество психиатрической помощи, в том числе гарантирует бесплатное обеспечение лекарственными препаратами при оказании медицинской психиатрической помощи.

**Цель** – провести экспертные оценки лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно и используемых в психоневрологических медицинских организациях

**Материалы и методы** – метод экспертных оценок (методика ВОЗ)

**Результаты.** С целью обоснования оптимального состава отпускаемых бесплатно ЛП нами был использован метод экспертных оценок. Основное преимущество групповых оценок заключается в возможности разностороннего анализа количественных и качественных аспектов различных проблем, в том числе и фармацевтических. В общем случае отмечается, что мнение группы экспертов надежнее, чем мнение отдельного индивидуума. Предполагается, что коллективная ответственность позволяет специалистам принимать обоснованные решения и что интервал оценок, полученных от группы экспертов, включает в себя «истинную оценку» [3, 4, 5]. Цель проводимых экспертных оценок была в установлении приоритетных позиций отпускаемых в настоящее время бесплатно ЛП по комплексной шкале предпочтений (эффективность, безопасность, приемлемость, расход на курс лечения, экономическая доступность). В соответствии с рекомендациями большинства авторов количество экспертов должно быть не менее 15 человек. Проведенный нами анализ профессиональных данных позволил установить, что 54,7 % экспертов имеют стаж работы 10-20 лет, 23 % - 20-30 лет, 17,3 % - 5-10 лет, 5 % - свыше 30 лет. В составе экспертной группы было 23,8 % кандидатов медицинских наук, что характеризует достаточно высокий уровень компетентности. Итак, в результате проведенных опросов нами определялся и качественный состав экспертов по уровню компетентности, включающему следующие характеристики (стаж работы по специальности, наличие ученой степени или звания и т.д.) и расчетному показателю коэффициента аргументации. Уровень компетентности в количественном виде рассчитывался по формуле:

$$K = 0,5 * k_a$$

где K - уровень компетентности

$k_a$  - коэффициент аргументации

Численное значение коэффициента аргументации определялось по эталонной таблице, включающей шкалу определения качественного состава экспертов.

Таблица 1 - Эталонная шкала значений коэффициента аргументации

Источник ориентации	Расчет степени влияния источника		
	Высокое	Среднее	Низкое
Опыт работы по специальности	0,5	0,4	0,3
Врачебная категории	0,2	0,15	0,1
Наличие ученой степени	0,2	0,1	0,1
Участие в конференциях, семинарах и т.д.	0,1	0,05	0,05

Приведенные в таблице 1 данные свидетельствуют, что основным критерием, оцененным нами наиболее высоким баллом, стал опыт работы по специальности. В результате расчетов нами определен средний уровень коэффициента аргументации равный 0,88. Средний уровень компетентности экспертов составил 0,44. Нами

определялась также степень согласованности мнений сформированной экспертной группы с использованием коэффициента конкордации, по следующей расчетной формуле:

$$W = \frac{12 * S}{m^2 * (n^3 - n)}$$

где m – число экспертов (17)

n – число анализируемых факторов

S – сумма разностей (отклонений), рассчитываемая по следующей формуле

$\sum_{i=1}^m$

$$S = \sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^n x_{ij}^2$$

где

$$\sum_{j=1}^n x_{ij}$$

где  $\sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^n x_{ij}$  – сумма баллов по каждому фактору, полученная от всех экспертов

В результате обработки полученной информации определена согласованность экспертов по совокупности оценок каждого фактора для ЛП, отпускаемых согласно Приказу № 637 на бесплатных и льготных условиях. Полученный нами в ходе анализа показатель коэффициента конкордации равен 0,83. Для оценки значимости коэффициента конкордации W необходимо, чтобы найденное в результате расчетов значение критерия  $\chi^2$  при n-1 степенях свободы, было больше табличного значения  $\chi^2$ . Значение  $\chi^2$  в нашем исследовании рассчитано по следующей формуле:

$$\chi^2 = (n-1) * m * W$$

В результате сравнения расчетного значения  $\chi^2$  равного 56,44, в сравнении с табличным  $\chi^2$  (p = 0,01, n-1 = 2) определена неслучайная согласованность во мнениях экспертов относительно факторов (эффективность, безопасность, приемлемость, расход на курс лечения, экономическая доступность). Экспертная оценка проводилась нами на основе балльных оценок. Так, для определения приоритетных позиций ЛП нами принята пятибалльная шкала оценки по пяти факторам соответствия.

**Критерий эффективности** - 5 баллов - наиболее эффективное средство из аналогичных по действию, 4 балла - оказывает хороший терапевтический эффект, 3 балла - оказывает достаточный эффект, 2 балла - малоэффективное средство, 1 балл - неэффективное средство.

**Критерий безопасности** - 5 баллов - минимальное количество побочных эффектов или они отсутствуют, 4 балла - побочные эффекты не отмечаются или не вызывают серьезных необратимых изменений, 3 балла - много побочных эффектов, 2 балла - много побочных эффектов, вызывающих серьезные нарушения, 1 балл - побочные эффекты вызывают необратимые изменения и поражения других органов.

**Критерий приемлемости (продолжительность приема, частота приема, удобство дозирования)** - 5 баллов - прием осуществляются в очень короткие сроки (3-5 дней либо 3-5 раз), легко дозируется, частота приема наименьшая, 4 балла - прием препарата осуществляется в течение 10-16 дней, с определенным интервалом приема, 3 балла - прием препарата осуществляется около месяца, (14-28 дн) с очень частым приемом, 2 балла - прием препарата осуществляется более месяца, с очень частым приемом, 1 балл - прием препарата осуществляется очень длительно, с повторными курсами. **Критерий расхода препарата (количество штук, упаковок) на курс лечения** - 5 баллов - минимальный, 4 балла - небольшой, 3 балла - средний, 2 балла - большой, 1 балл - очень большой.

**Критерий экономической доступности** - 5 баллов - доступный, цена очень низкая, 4 балла - доступный, цена низкая, 3 балла - средняя цена, 2 балла - высокая цена, 1 балл - дорогостоящий препарат. Исследование было проведено на базе Республиканского научно-практического Центра психиатрии, психотерапии и наркологии г.Алматы и в психоневрологических диспансерах РК, с целью охарактеризовать систему ЛО данной категории пациентов в настоящее время. В качестве экспертов были привлечены врачи-психиатры (заведующие отделениями РНПЦППН г.Алматы и психоневрологических диспансеров городов РК (Алматы)). Общее количество экспертов составило 17 человек. Инструментом исследования служила специально разработанная нами анкета, состоящая из двух частей: общей (12 вопросов) и специальной. В общей части было предложено ответить на вопросы, характеризующие в целом систему ЛО больных психическими заболеваниями в РК. Во второй части анкеты экспертам было предложено провести экспертную оценку ЛП, используемых в настоящее время для лечения психических заболеваний, согласно Приложения 1 Приказа № 637. Экспертами, как отмечалось выше, были выставлены баллы по следующим критериям: эффективность, безопасность, приемлемость, расход на курс лечения, экономическая доступность. В ходе исследования были получены следующие результаты: наибольшее общее количество баллов получили препараты: диазепам (22,2 балла), трифлуоперазин (21,2 балла), галоперидол (19,4 балла), тригексифенидил (19,4 балла), амитриптилин (18,8 балла), хлорпромазин (18,2 балла) и клозапин (18,2 балла). Наименьшую общую сумму баллов получили препараты зипрекса (оланзапин) (13,2 балла), ламотриджин (13,4 балла), бензобарбитал (14,6 балла), вальпроевая кислота (14,6 балла), карbamазепин (14,8 балла). По критерию «эффективность» по оценке экспертов Республиканского научно-практического Центра психиатрии, психотерапии и наркологии г.Алматы наивысшую оценку получили препараты тригексифенидил (5 баллов), амитриптилин (4,8 балла), диазепам (4,6 балла), рисперидон (4,6 балла), клозапин (4,6 балла) и галоперидол (4,4 балла), что отражено на рисунке 1.



**Рисунок 1 - Результаты экспертной оценки ЛП, используемых в настоящее время для лечения психических заболеваний, согласно Приложения 1 и 2 Приказа № 637**

По критерию «эффективность» по оценке экспертов наименьшую оценку получили препараты: зипрекса (оланзапин) – 3,2 балла, ламотриджин (3,6 балла) и бензобарбитал (3,6 балла). По критерию «безопасность» наивысшую оценку получили препараты диазепам (4,4 балла), тригексифенидил (4,4 балла), а наименьшую оценку получили хлорпромазин (3,0 балла), трифлуоперазин (3,2 балла) и бензобарбитал (3,2 балла). По критерию «приемлемость» наивысшую оценку получили препараты: диазепам (4,4 балла), галоперидол (3,2 балла), а наименьшую оценку получили вальпроевая кислота (1,2 балла), бензобарбитал (1,2 балла). По критерию «расход на курс лечения» наивысшую оценку получили препараты: диазепам (4,0 балла), клозапин (3,6 балла), а наименьшую оценку получили карбамазепин (2,0 балла), вальпроевая кислота (2,2 балла), ламотриджин (2,2 балла). По критерию «экономическая доступность» наивысшую оценку получили препараты: диазепам (4,8 балла), амитриптилин (4,8 балла), галоперидол (4,8 балла), хлорпромазин (4,8 балла), трифлуоперазин (4,8 балла). Наибольший средний балл у препаратов диазепам (4,4 балла), трифлуоперазин (4,2 балла), галоперидол (3,9 балла). Наименьший средний балл у препаратов зипрекса (оланзапин) (2,64 балла), ламотриджин (2,68 балла) и вальпроевая кислота (2,92 балла). Как показал анализ, закупочная цена таких препаратов, как зипрекса (оланзапин) составляет 205 долларов США, рисполент 190 долларов США. Как показало исследование, одним из факторов столь высоких цен на психотропные ЛП в РК, является значительная степень монополизации на рынке реализации ЛП для лечения психических заболеваний. Большинство психотропных препаратов поступают в лечебные учреждения от 2-3 поставщиков. Высвобожденные финансовые ресурсы могут быть направлены на закуп также остро необходимых в настоящее время лекарств для качественного ЛО больных данной категории, которые эксперты хотели бы видеть как отпускаемые пациентам бесплатно или на льготных условиях. Это такие препараты, как соннапакс, хлорпротексен, флуоксетин, рисполент, коаксил, финлепсин, луцетам, фенибут, феназепам, тизерцин, сибазон, амитриптилин (в ампулах) и т.д. Учитывая все вышеизложенное, необходимо отметить, что имеющееся в настоящее время положение с оказанием ЛО больным психическими заболеваниями не только с экономической, но и в первую очередь с этической точки зрения требует изменений, так как использование некоторых ЛП низко оцененных экспертами нарушает права больного человека, поскольку ведет к хронизации имеющегося у него заболевания. Также необходимо пересмотреть целесообразность введения в Список лекарств, закупаемых за бюджетные средства, некоторых вышеперечисленных препаратов.

#### **Выводы:**

Проведен ситуационный анализ работы системы ЛО больным психическими заболеваниями в РК и проведены экспертные оценки психотропных ЛП, отпускаемых на бесплатных условиях. Установлены ЛП, наиболее высоко оцениваемые экспертами (диазепам – 22,2 балла, трифлуоперазин – 21,2 балла и галоперидол – 19,4 балла). А также низко оцененные экспертами (зипрекса -13,2, ламотриджин -13,4 и вальпроевая кислота – 14,6).

#### **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

- 1 Закон от 16 апреля 1997 г. N 96-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».
- 2 Приказ МЗ РК от 28 августа 2009 года № 430 «Об утверждении списка лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, подлежащих закупке у Единого дистрибьютора».
- 3 Сулейманов С.Ш., Дьяченко С.В., Шишкина Т.Н., Создание лекарственного формуляра-первый этап по рациональному использованию лекарственных средств // Рациональное использование лекарств. – Пермь, 2000. – С. 11-12.
- 4 Саутенкова П.Л. ВОЗ и национальные политики в области обеспечения качества лекарств в России и СНГ // Фармация – 1997 - №6 – С.37-41
- 5 Федорова Л.А. Изучение ассортимента наиболее эффективных лекарственных средств, используемых на амбулаторном этапе лечения психических больных // Разработка, исследование и маркетинг фармацевтической продукции: сб. научных трудов – Пятигорск: 2007 – С.733-734

**Л.Г. САТАЕВА, Н.Н. КАРЕВА, Р.Ю. ГАРАНКИНА**

**ТЕГІН БЕРІЛЕТІН ЖӘНЕ ПСИХОНЕВРОЛОГИЯЛЫҚ МЕДИЦИНАЛЫҚ МЕКЕМЕЛЕРДЕ НАУҚАСТАРДЫ ЕМДЕУГЕ  
АРНАЛҒАН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТАРҒА ТАЛДАУ**

**Түйін:** Мақалада психотропты ДЗ өткізілген сараптамалық бағалау мәліметтері берілген. ДҚЕ психикалық науқастарға тек қана экономикалық емес, бірінші орында этикалық көзқарас көзделген.

**Түйінді сөздер:** дәрілік қамтамасыз ету, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтауы, медициналық көмек көрсетудің аспектілері, дәрілік заттар, психикалық аурулар.

**L.G. SATAEVA, N. N. KAREVA, R.Y. GARANKINA**

**ANALYSIS OF DRUG DISPENSING FREE AND USED FOR THE TREATMENT OF PATIENTS NEUROPSYCHIATRIC MEDICAL  
ORGANIZATION**

**Resume:** The article presents the data of expert assessment of psychotropic LP. LO sick mental illness not only economically, but first and foremost from an ethical point of view.

**Keywords:** drug coverage, health care of the Republic of Kazakhstan, aspects of medical care, drugs, mental illness.