

## **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИЕЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

**Аннотация.** Проведен анализ лекарственного обеспечения больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на основных этапах ведения (ДГПЖ). Отмечена положительная тенденция в обеспечении пациентов с ДГПЖ препаратами симптоматической и патогенетической помощи. В качестве рекомендаций по оптимизации лекарственной помощи на амбулаторном этапе предложено введение в структуру заявок для соответствующих тендеров препаратов финастерида (в большем объеме), увеличение объема закупок препаратов  $\alpha$ -блокаторов и ингибиторов 5-альфа-редуктазы для нужд региональной льготной программы, что является особенно важным в связи с преобладающим количеством региональных льготников на территории Свердловской области. Отмечена важность импортозамещения в структуре государственного заказа препаратов для лечения ДГПЖ.

**Ключевые слова:** доброкачественная гиперплазия предстательной железы, лекарственное обеспечение.

© A.L. Petrov

*Ural State Academy of Medicine*

*Ekaterinburg, Russia*

## **PHARMACOLOGICAL SUPPORT OF PATIENTS WITH BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA**

**Abstract.** The article presents the analysis of pharmacological support of patients with benign prostatic hyperplasia (BPH) during the main stages of their management. A positive trend in providing BPH patients with symptomatic and pathogenetic drugs was noted. To optimize medication assistance of outpatient help it is recommended to add a wide range of finasteride preparations,  $\alpha$ -blockers and 5-alpha-reductase inhibitors into the regional reimbursement program, which is particularly important because of a high number of regional benefit recipients in Sverdlovsk region. The importance of the import substitution in the structure of the state order of drugs for the treatment of BPH is emphasized.

**Key words:** benign prostatic hyperplasia, pharmacological support.

**Введение.** Проблема доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) остается крайне актуальной в современных условиях и приводит к ухудшению качества жизни трудоспособного мужского населения, а

также имеет последствия с демографической точки зрения. Стоит отметить, что данное заболевание существенно увеличивает государственные расходы на здравоохранение. Лечение данной патологии становится дорогостоящим и активно растущим видом медицинской индустрии. Оценки потребления лекарственных средств для лечения ДГПЖ в мире говорят о постоянном росте их применения. На данный момент этот рынок исчисляется сотнями миллионов долларов ежегодно. Расходы шести наиболее развитых стран мира на лечение ДГПЖ составляют более 3 миллиардов долларов в год [1]. Высокая затратность данной нозологии объясняется тенденцией постоянного увеличения средней продолжительности жизни популяции мужского населения в мире, что приводит к увеличению общего числа пациентов, получающих помощь в лечении ДГПЖ. Проблема ДГПЖ особенно остро стоит в индустриальных центрах, крупных городах, где наряду с плохой экологической ситуацией, наблюдается увеличение показателя среднего возраста мужского населения. Система здравоохранения берет на себя расходы, связанные с диагностикой, первичным выявлением, медикаментозной помощью и оперативным лечением данной патологии.

С организационной точки зрения в Российской Федерации в настоящее время существенной проблемой является отсутствие единой системы медикаментозного лечения больных с ДГПЖ. Большое внимание уделяется разработке протокола ведения таких больных, при этом меньшее внимание уделяется лекарственной компоненте. Стоит отметить, что специфическая лекарственная помощь оказывается лишь на амбулаторном этапе. Стационарная помощь заключается в основном в оперативной помощи (катетеризация, трансуретральная резекция простаты), а также открытой аденомэктомии. Лекарственный компонент на стационарном уровне представлен в основном антибиотиками, средствами местной анестезии. Становится особенно

актуальным вопросом о клинико-экономической обоснованности консервативного и оперативного подходов к терапии ДГПЖ. В современных условиях здравоохранения РФ представляется более экономически эффективным оперативный подход в лечении, что противоречит общемировой тенденции раннего выявления, диагностики и консервативного лечения данной патологии.

Таким образом, **целью** данного исследования является разработка рациональных рекомендаций для оптимизации подходов к лекарственному обеспечению пациентов с ДГПЖ на всех уровнях ведения пациентов.

**Материалы и методы исследования.** Для изучения особенностей потребления препаратов для лечения ДГПЖ в рамках госпитального уровня и отгрузок препаратов по федеральной и региональной льготе использовался метод контент-анализа. На уровне амбулаторной помощи применялся метод интервьюирования врачей-урологов и ассортиментный анализ.

**Результаты.** В исследовании был проведен контент и ассортиментный анализ потребления лекарственных препаратов урологическим отделением одной из центральных городских больниц г. Екатеринбурга, а также ассортиментный анализ потребления лекарственных средств для лечения ДГПЖ в рамках федеральной и региональной программы льготного обеспечения на амбулаторном уровне (рис. 1).



**Рис. 1.** Путь пациента с симптомами нарушения мочеиспускания в системе здравоохранения (ОЗМ – острая задержка мочи)

Оказание помощи больным на амбулаторном уровне ведется в соответствии со стандартом оказания помощи № 231 от 22.11.2004. Диагностические меры включают в себя сбор анамнеза, пальпация, ультразвуковое исследование простаты, исследование уровня креатинина в крови, исследование осадка и микробиологическое исследование мочи, кроме того измеряют остаточную мочу, проводят урофлоуметрическое исследование, особенно важным является простатспецифического антигена (ПСА). На данном этапе в соответствии со стандартом препаратами выбора для амбулаторного специалиста являются препараты группы  $\alpha$ -адреноблокаторов в качестве симптоматической терапии. Активно используются препараты

альфузозина, тамсулозина, теразозина и доксазозина. Также в соответствии с современной концепцией лечения их комбинируют с препаратами группы 5 $\alpha$ -редуктазы (финастреидом, дугастеридом). Стоит отметить, что среди амбулаторных пациентов с данной патологией можно выделить три группы, а именно: пациенты, получающие лекарства за свой счет, региональные льготополучатели в рамках программы «Доступные лекарства» и федеральные льготополучатели в рамках программы «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС)» (рис. 2).



Рис. 2. Схема лекарственного обеспечения амбулаторного больного с ДГПЖ

Большую часть рынка данных препаратов занимает первая категория, что связано со снижением возраста возникновения заболевания. Нами было проведено несколько исследований розничного рынка готовых лекарственных форм для лечения ДГПЖ. Исследования показали, что данная группа препаратов показывает активный рост потребления на протяжении последних 5–10 лет и является крайне потенциальной с точки зрения аптечных продаж. На основании имеющихся данных наблюдается четкая тенденция к увеличению обеспеченности населения лекарственными средствами на льготных основаниях в рамках урологической патологии. Стоит отметить преобладание пациентов льготной категории над пациентами, которые не являются льготополучателями.

По результатам нашего исследования контингент пациентов, имеющих право получать препараты на льготных основаниях, составил 80 %. С точки зрения ассортимента в обеих группах преобладали импортные лекарственные препараты. Препаратами лидерами данного сегмента стали Омник, Фокусин, Зоксон, Кардура, Сетегис. Среди аналогов, произведенных на территории Российской Федерации, лидером является небрендируемый доксазозин. В сегменте ингибиторов 5-альфа-редуктазы этих препаратов 100 % назначений приходится на импортные препараты. Также нами был выявлен недостаток препаратов группы 5-альфа-редуктазы в структуре заявок по федеральной и особенно региональной льготе.

Особенно интересным и экономически важным является государственный сектор потребления этих препаратов. Здесь отмечается уменьшение доли лекарств, реализованных в рамках программы «Доступные лекарства» по сравнению с 2010 г. на фоне общего роста количества пациентов с урологической патологией, получающих лекарства на льготных основаниях. Такая тенденция может быть объяснена большим уровнем доверия к федеральной программе.

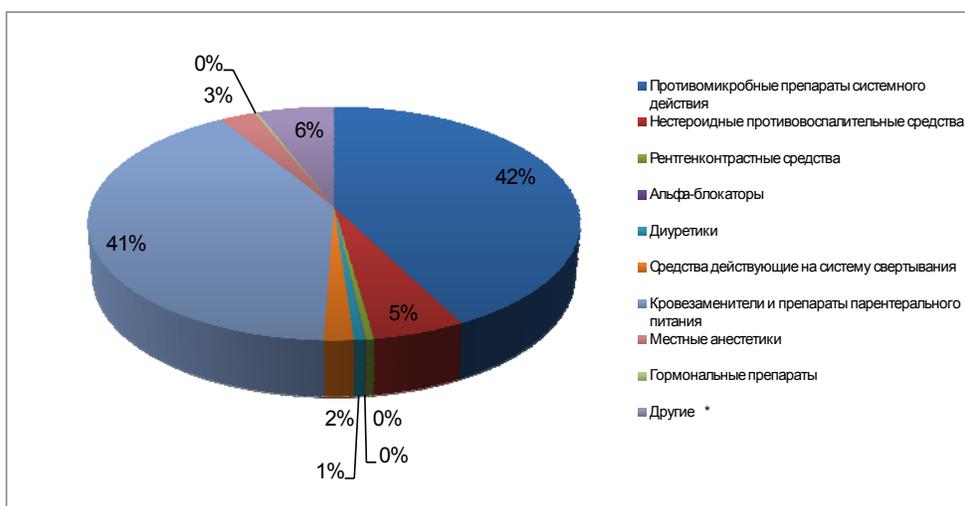
Результаты контент-анализа льготного сегмента рынка препаратов для лечения ДГПЖ представлены в таблице.

Таблица

**Структура льготного обеспечения больных ДГПЖ в рамках ОНЛС и программы «Доступные лекарства»**

ОНЛС				Доступные лекарства			
Объем поставок, уп., 2010 г.	Объем поставок, уп., 2011 г.	Количество позиций по МНН, шт., 2010 г.	Количество позиций по МНН, шт., 2011 г.	Объем поставок, уп., 2010 г.	Объем поставок, уп., 2011 г.	Количество позиций по МНН, шт., 2010 г.	Количество позиций по МНН, шт., 2011 г.
22915	32516	4	4	736	549	3	2

В рамках программы ОНЛС и «Доступные лекарства» данные препараты также являются препаратами выбора для врачей и могут назначаться на льготных основаниях за счет средств федерального и регионального бюджетов. Нами было проведено сравнение программ ОНЛС и «Доступные лекарства» в части обеспечения больных с ДГПЖ необходимыми лекарственными средствами. Исследование выявило существенное отставание региональной программы, что особенно значимо в связи с тем, что на территории Свердловской области количество региональных льготников существенно превосходит количество федеральных льготополучателей. Такое отставание особенно значимо в связи с тенденцией последних лет по увеличению общего количества льготников на территории РФ, в том числе многие пациенты уходят от программы монетизации льгот. Такая тенденция подчеркивается многими маркетинговыми компаниями, в частности DSM Group. Также было проведено интервьюирование врачей-урологов амбулаторно-поликлинического звена. Лекарственное обеспечение пациентов на стационарном уровне представлено на рисунке 3.



**Рис. 3.** Лекарственное обеспечение пациентов с ДГПЖ на стационарном уровне

Специфическая лекарственная помощь сводится, в основном, к  $\alpha$ -блокаторам, но их доля на фоне остальных АТХ-групп в структуре заявок крайне мала. Кроме того, был проведен анализ 50 историй болезни пациентов с ДГПЖ в одной из городских больниц. По результатам анализа была подтверждена тенденция минимизации специфической лекарственной помощи на госпитальном этапе и подтвержден приоритет хирургических процедур. При этом не следует забывать о высоком риске послеоперационных осложнений [2].

**Выводы.** В заключении следует отметить положительную тенденцию в обеспечении пациентов с ДГПЖ препаратами симптоматической и патогенетической помощи. Ключевым этапом лечения с точки зрения государственных расходов на лекарственную помощь является амбулаторный уровень ведения больных. В качестве рекомендаций по оптимизации лекарственной помощи на амбулаторном этапе предложено введение в структуру заявок для соответствующих тендеров препаратов финастерида (в большем объеме), увеличение объема закупок препаратов  $\alpha$ -блокаторов и ингибиторов 5-альфа-редуктазы для нужд региональной льготной программы, что является особенно важным в связи с преобладанием региональных льготников на территории Свердловской области, а также с тенденцией к увеличению их количества.

Крайне важным является стратегия импортозамещения в структуре государственного заказа в данной группе препаратов.

Также необходимым условием надлежащей лекарственной помощи на уровне стационара является более активное включение препаратов группы  $\alpha$ -блокаторов в заявки внутрибольничных аптек, тем более, что все эти наименования присутствуют в перечне лекарственных препаратов в соответствии с территориальной программой государственных гарантий.

## Список литературы

1. Аполихин О.И., Сивков А.В. Административные и экономические аспекты оказания медицинской помощи больным с ДГПЖ [электронный ресурс]. – URL: <http://uro.ru> (дата обращения: 15.03.2013).

2. McConnell J.D., Barry M.J., Bruskewitz R.C. Benign prostatic hyperplasia: diagnosis and treatment / Agency for Health Care Policy and Research // *Clin Pract Guidel-Quick Ref Guide for Clin.* – 1994. P. 1–17.

## References

1. Apolikhin O.I., Sivkov A.V. Administrativnyye i jekonomicheskie aspekty okazaniya medicinskoj pomoshhi bol'nym s DGPZh [Administrative and economical aspects of medical help for patients with benign prostatic hypertrophy]. Available at: <http://uro.ru>. (in Russian).

2. McConnell J.D., Barry M.J., Bruskewitz R.C. Benign prostatic hyperplasia: diagnosis and treatment. Agency for Health Care Policy and Research. *Clin Pract Guidel-Quick Ref Guide for Clin*, 1994, pp. 1–17.

**Петров Алексей Львович** – аспирант кафедры УЭФ ГБОУ ВПО Уральская государственная медицинская академия Минздрава РФ, г. Екатеринбург, ул. Репина, д.3, e-mail: [palexlv5@mail.ru](mailto:palexlv5@mail.ru).

Petrov Aleksey Lvovich – post-graduate, Ural State Academy of Medicine, Ekaterinburg, Repin street, 3, e-mail: [palexlv5@mail.ru](mailto:palexlv5@mail.ru).