

Исследования потребления лекарственных средств

Чеберда А.Е.

ООО «Центр фармакоэкономических исследований», г. Москва

Резюме. В статье даётся обзор методологии проведения исследований использования лекарственных средств, изучающих продажи, распространение, назначение и применение препаратов в обществе, с особым вниманием на происходящие из этого медицинские, социальные и экономические последствия.

Ключевые слова: исследования потребления лекарственных средств, поддерживающая суточная доза, назначенная доза лекарственных препаратов, анализ практики использования лекарственных средств, программа оптимизации использования лекарственных средств, обзор потребления лекарственных средств

Drug utilization research

Cheberda A.E.

LLC «Center for pharmacoconomics research», Russian Federation, Moscow

Abstract. The article describes the methodology for conducting drug utilization researches that study the sales, distribution and use of drugs in the community, with special attention to the medical, social and economic results.

Keywords: drug utilization research, DUR, defined daily dose, DDD, prescribed daily dose, PDD, drug utilization review, drug utilization review program, survey of drug consumption

Автор, ответственный за переписку:

Чеберда Алексей Евгеньевич — исполнительный директор ООО «Центр фармакоэкономических исследований», г. Москва; e-mail: aecheberda@healthconomics.ru

Введение

Исследование потребления лекарственных средств (Drug Utilization Research / DUR) — это изучение продаж, распространения, назначения и использования лекарственных препаратов в обществе, с особым вниманием на происходящие из этого медицинские, социальные и экономические последствия.

Главная цель DUR — способствовать рациональному использованию лекарственных средств — это когда больные получают препараты в соответствии с клинической необходимостью, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, на протяжении адекватного периода времени и с наименьшими затратами для себя и общества.

Не зная о том, как назначаются врачами и применяются пациентами лекарственные средства, сложно приступить к обсуждению рационального использования или поиску путей улучшения практики их назначения. Сбор и анализ данной информации является частью **аудита использования лекарственных средств**, т.е. изучения способа использования лекарственных средств в клинической практике, осуществляемого с периодичностью, достаточной для обеспечения выполнения общепринятых стандартов назначения.

Для координации работы и методологической помощи при организации таких исследований в странах Европы создана рабочая группа по анализу потребления лекарственных средств (European Drug Utilization Research Group / EuroDURG) (<http://www.pharmacoepi.org/eurodurg/presentation.cfm>).

Исследуемые параметры

Исследования потребления лекарственных средств позволяют изучить следующие параметры:

1. **Структуру:** объём и характеристики применения лекарственных средств, тенденции их использования и изменений стоимости на протяжении времени.
2. **Рациональность:** определяется посредством проведения аудита применения лекарственных средств, путём сравнения реального потребления с положениями национальных руководств по назначению лекарственных препаратов или местных лекарственных формуляров. К показателям рационального применения лекарственных средств могут быть отнесены:
 - выбор препарата (например, согласно перечню жизненно-необходимых и важнейших

лекарственных препаратов / и ПЖНВЛП) или лекарственных формуляров);

- стоимость препарата (в соответствии с Государственным реестром цен на лекарственные препараты, входящими в ПЖНВЛП);
- дозирование препарата (с учётом индивидуальных и возрастных особенностей);
- знание врачей о лекарственных взаимодействиях и нежелательных реакциях;
- осведомлённость пациентов о пользе терапии, нежелательных реакциях, приверженности лечению.

3. **Определяющие факторы:** особенности потребителя (например, социально-демографические характеристики, отношение к лекарственным средствам), характеристики врача, назначающего лечение (например, специальность, квалификация, факторы, влияющие на принятие решения о тактике терапии) и характеристики лекарственного средства (например, терапевтические свойства и ценовая доступность).
4. **Результаты:** терапевтические (эффективность и нежелательные реакции), а также экономические результаты.

Виды исследований потребления лекарственных средств

Принято выделять три вида исследований потребления лекарственных средств, предусматривающих различные цели, задачи и методологию проведения:

1. анализ практики использования лекарственных средств (drug utilization review);
2. программа оптимизации использования лекарственных средств (drug utilization review program);
3. обзор потребления лекарственных средств (survey of drug usage / consumption).

Анализ практики использования лекарственных средств. Концепция данного вида исследования потребления лекарств изначально была разработана для стационаров с целью оценки обоснованности использования лекарственных средств, однако в настоящее время применяется и в других типах лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ).

Для анализа практики использования лекарственных средств могут применяться следующие критерии:

- наличие соответствующих показаний к применению;
- рациональность выбора лекарственных средств и режима его применения;
- необходимость клинического мониторинга и/или терапевтического лекарственного мониторинга лекарственной терапии;

- наличие эквивалентных по эффективности лекарственных средств с лучшим профилем безопасности.

Программа оптимизации использования лекарственных средств представляет собой долгосрочный проект, направленный на улучшение качества фармакотерапии. Программа состоит из нескольких этапов:

1. сбор, анализ и интерпретация данных о характере использования лекарственных средств;
2. разработка комплексной программы (обучение медицинского персонала, образовательные программы для пациентов, критический анализ индивидуальной практики лечения), направленной на улучшение качества использования лекарственных средств;
3. контроль эффективности разработанного вмешательства путём повторного анализа данных о практике использования лекарственных средств.

Обзор потребления лекарственных средств позволяет получить количественные данные об использовании лекарственных средств на разных уровнях (ЛПУ, область, государство).

Потребление лекарственных средств может измеряться в различных единицах — затраты, количество упаковок лекарственных средств или выписанных рецептов. В то же время, использование разных подходов при оценке потребления препятствует проведению международных и многоцентровых DUR, а также затрудняет динамический мониторинг уровня и структуры потребления лекарственных средств.

Для решения этой проблемы в 1975 г. Норвежским медицинским управлением была разработана концепция DDD (Defined Daily Dose), которая является стандартизированной единицей измерения потребления лекарственных средств и с 1981 г. рекомендуется Европейским отделением ВОЗ для проведения международных сравнительных фармакоэкономических исследований.

Поддерживающая суточная доза (Defined Daily Dose / DDD) — средняя поддерживающая доза лекарственного средства в сутки, рассчитанная на пациента с массой тела 70 кг и нормальными функциями органов и систем, с учётом реально применяемых доз лекарственного средства, применяемого по его основному показанию у взрослых пациентов.

DDD является своеобразной «технической» единицей измерения, которая позволяет ориентировочно оценивать «интенсивность» использования лекарственных средств в конкретной группе или популяции.

DDD — это расчётная величина, которая определяется на основании информации о реально применяющихся дозах, полученной путём анализа

разнообразных медицинских источников. Она не аналогична рекомендуемой суточной дозе, которая может существенно отличаться в зависимости от степени тяжести и характера течения заболевания, массы тела пациента, его этнического происхождения, национальных рекомендаций по фармакотерапии и прочему.

Данные о потреблении лекарственных средств в определённом географическом регионе или популяции обычно представляют как количество DDD/1000 жителей/сутки или количество DDD/житель/год. Первый способ чаще используется для оценки потребления лекарственных средств, применяющихся постоянно или длительными курсами (например, пероральные сахароснижающие препараты), и даёт представление о доле населения, получающего данный вид лечения. Например, потребление метформина, равное 20DDD/1000 больных сахарным диабетом/сутки, означает, что около 2% пациентов ежедневно принимают данный препарат.

Потребление лекарственных средств, представленное в виде количества DDD/житель/год, используется для лекарственных препаратов, принимающихся короткими курсами, например, антибиотиков. Уровень потребления офлоксацина в количестве 5DDD/житель/год означает, что на каждого жителя ежегодно в среднем приходится 5-дневный курс лечения данным препаратом.

В стационарах потребление выражается в виде количества DDD/100 койко-дней, что также даёт представление о доле пациентов, ежедневно получающих определённый вид лечения.

Несмотря на значительные преимущества перед другими единицами измерения потребления лекарственных средств, DDD имеет ряд известных ограничений, которые необходимо учитывать при проведении исследований. Так как DDD является технической единицей измерения, она далеко не всегда соответствует реально применяющейся средней суточной дозе. При использовании более высоких или низких доз лекарственных средств по сравнению с DDD в том или ином регионе или ЛПУ будут искажаться данные о потреблении лекарственных средств. Ещё одной проблемой является то, что DDD не определяется для многих комбинированных препаратов, лекарственных средств для местного применения, противоопухолевых препаратов, анестетиков, что приводит к недооценке их потребления. Не совсем корректно использование методологии для оценки потребления лекарственных средств в детской популяции.

Чтобы избежать этих ограничений, необходимо проводить валидацию DDD путём определения PDD.

Назначенная доза лекарственных препаратов (Prescribed Daily Dose / PDD) — это средняя доза лекарственного средства, выведенная на основании анализа репрезентативной выборки назначений.

PDD можно определить, исследуя как собственно назначения, так и соответствующую документацию ЛПУ или аптек. Важно соотносить PDD с диагнозом, на основании которого лекарственное средство назначено в данной дозе.

PDD позволяет определить среднее ежедневное количество лекарственного препарата, который был фактически назначен. В случаях обнаружения существенных расхождений между *назначаемой* (PDD) и *установленной* (DDD) суточной дозой, необходимо учитывать этот факт при оценке и интерпретации данных о потреблении лекарственных средств, особенно в контексте заболеваемости.

Для лекарственных средств, которые используются по различным показаниям и в различных рекомендуемых дозах, важно установить взаимосвязь диагноза с PDD.

Для интерпретации PDD имеет значение пол и возраст пациента, использование монотерапии или комбинированной фармакотерапии.

Различия в PDD могут быть обусловлены как заболеванием, по поводу которого назначена терапия, так и национальными традициями лечения в разных странах. Вследствие этого, при проведении сравнений на международном уровне, необходимо учитывать возможные различия в PDD между разными странами.

Необходимо отметить, что PDD не обязательно отражает истинное потребление лекарственных средств. Назначенные препараты не всегда отпускаются из аптек, а пациенты не всегда используют все препараты, которые были им отпущены. Для оценки истинного количества использованных лекарственных средств на уровне пациента (потребляемой суточной дозы) требуется проведение исследований особого типа, которые предусматривают проведение опроса пациентов.

DU90% (Drug Utilization 90% / 90% потребления лекарственного средства) — отражает число препаратов, которые составляют 90% назначений лекарственных средств и уровень соблюдения врачами местных или национальных руководств по назначению препаратов этого сегмента. В целях получения приблизительной оценки качества назначения лекарственных средств данный общий показатель можно применять на различных уровнях (например, отдельного специалиста, выписывающего рецепты, группы таких специалистов, ЛПУ, региона или страны).

Считается, что 90% препаратов составляют основу назначений, а оставшиеся 10% могут включать специфические лекарства, используемые для терапии редких состояний, а также пациентов, не поддающихся стандартной терапии, или тех, у кого на фоне стандартной терапии развиваются нежелательные реакции, или пациентов с выраженными сопутствующими заболеваниями и терапией, назначенной врачами других специальностей.

Применение метода DU90% включает следующие этапы:

1. Идентификация лекарственных средств, имеющих DDD.
2. Сортировка лекарственных препаратов по объёму DDD. Подсчёт количества лекарств, составляющих 90% общего объёма, выраженного в DDD.
3. Сравнение лекарств в сегменте DU90% с местными рекомендациями. Подсчёт степени соблюдения рекомендаций. Этот расчёт производится делением количества DDD рекомендованных лекарств на общее количество DDD в сегменте DU90%.

АТС/DDD-методология представляет собой широко распространённую классификационную систему, основанную на анатомо-терапевтическо-химической классификации (Anatomical Therapeutic Chemical classification system / АТС / АТХ) — это международная система классификации с единицей измерения DDD, предназначенная для изучения потребления лекарственных средств.

Система АТС/DDD является основным инструментом, рекомендованным ВОЗ для проведения исследований по изучению потреблению лекарств. Центр сотрудничества ВОЗ по методологии статистики лекарств (WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology; www.whocc.no) занимается разработкой этой системы.

Литература

1. Consumption of drugs. Report on a symposium in Oslo 1969. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 1970 (EURO 3102).
2. Introduction to Drug Utilization Research, 2003 г., http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Drug%20utilization%20research.pdf.
1. Рачина С.А., Андреева А.С., Беденков А.В. АТС/DDD методология: основные принципы и практическое использование в исследованиях потребления лекарственных средств. Клиническая фармакология и терапия 2002; 11: 44—8.
2. Рачина С.А., Козлов Р.С., Белькова Ю.А. Фармакоэпидемиология: от теоретических основ к практическому применению. Фармакоэкономика. 2015; 7: 1: 33—38.
3. Bergman U, Popa C, Tomson Y, Wettermark B, Einarson T.R, Aberg H., Sjoqvist F. Drug utilization 90% — a simple method for assessing the quality of drug prescribing. Eur J Clin Pharmacol. 1998 Apr; 54 (2): 113—8.
4. European Drug Utilization Research Group / EuroDURG <http://www.pharmacoepi.org/eurodurg/presentation.cfm>.
5. WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology. <http://www.whocc.no/atcddd/>.