

# СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

DOI: 10.26693/jmbs04.01.172

УДК 616.71-007.234-001.5-08-039.38

*Матушак М. Р.<sup>1</sup>, Горошко О. М.<sup>1</sup>, Захарчук О. О.<sup>1</sup>,  
Ежнед М. А.<sup>1</sup>, Паламар А. О.<sup>2</sup>*

## КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ З ПЕРЕЛОМАМИ ВНАСЛІДОК ОСТЕОПОРОЗУ

Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний  
університет», Чернівці, Україна

<sup>1</sup>Кафедра фармацевтичної ботаніки та фармакогнозії

<sup>2</sup>Кафедра фармації

gorolesya@ukr.net

Незважаючи на значний прогрес у лікуванні хворих з переломами, даної патології залишається важливою проблемою. Переломи проксимального відділу стегнової кістки тісно пов'язані із системним остеопорозом і ускладнення найчастіше призводять до втрати працездатності, а також дана медична проблема пов'язана із значними затратами. Тому доцільним є проведення комплексного статистичного аналізу фармакотерапії остеопоротичних переломів для надання рекомендацій щодо розробки та удосконалення фармацевтичних формулярів.

Метою роботи стало проведення клініко-економічного аналізу стану фармацевтичного забезпечення хворих з переломами внаслідок остеопорозу.

Загальна вартість фармакотерапії основного ускладнення остеопорозу – перелом шийки стегнової кістки – становила в цілому 259296,10 грн.

Враховуючи дороговартісність основного ускладнення, можна вважати, що оптимізувати витрати можливо за рахунок своєчасної профілактики ЛЗ зі статусом N, а саме кальційвмісних препаратів.

Отже для зменшення витрат на лікування переломів необхідне своєчасне проведення профілактики остеопорозу групою ЛЗ, що містять кальцій у поєднанні з вітаміном Д3.

**Ключові слова:** остеопороз, клініко-економічний аналіз, частотний аналіз.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дана робота є продовженням комплексних досліджень науково-дослідної теми кафедри фармації Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет» «Фармакологічне та фармако-економічне обґрунтування застосування засобів з антиоксидантною активністю за ушкодження нирок та органів травлення», № державної реєстрації 0116U002932.

**Актуальність.** Щорічно реєструється близько 70 тис. переломів, а за прогнозами, до 2040 року кількість хворих із переломами досягне 500 тис. на рік. Переломи залишаються важливою проблемою, особливо для населення старших вікових груп. У молодих осіб переломи зустрічаються рідко, 80 % випадків виникають саме в жінок, з них 90 % – у пацієток старше від 50 років [6]. Незважаючи на значний прогрес у лікуванні хворих даної патології, 50 % пацієнтів потребують сторонньої допомоги, третина втрачає здатність до самообслуговування [8, 9]. Оскільки чисельність населення старших вікових груп протягом останніх десятиріч стрімко зростає, передбачають, що й кількість переломів буде прогресивно збільшуватись [1-4].

Одним із ускладнень є переломи проксимального відділу стегнової кістки, які тісно пов'язані із системним остеопорозом і ускладнення найчастіше призводять до втрати працездатності. Також слід відмітити, що дана медична проблема пов'язана із значними затратами.

Імовірність основних остеопоротичних переломів в Україні була на середньому рівні серед країн Європи, нижчою, ніж у Словаччині, але вищою, ніж в Угорщині, Румунії, Польщі та Чехії [6, 9]. Серед українських жінок найбільш високі темпи старіння кісткової тканини відзначені в Західному регіоні, найбільш низькі – у Південному [8].

Згідно з літературними даними визначено фактори, які можуть впливати на остеопоротичні переломи, так, вживання алкоголю є відносно слабким фактором ризику в чоловіків, оскільки воно збільшувало ймовірність основних остеопоротичних переломів з 2,6 до 4,2 %. Куріння також є відносно слабким фактором ризику щодо виникнення переломів. У чоловіків віком 50–70 років наявність цього клінічного фактору ризику зовсім не збільшувала ризик основних остеопоротичних переломів порівняно з пацієнтами без клінічного фактору ризику. У жінок понад 50 років куріння має дещо більший вплив на розвиток як основних остеопоротичних переломів, так і переломів стегнової кістки порівняно з показниками в чоловіків [5, 7]. Одним із факторів ризику є недостатність кальцію в організмі, що власне впливає на структуру та мінералізацію кісток і як наслідок виникнення остеопорозу.

Тому доцільним є проведення комплексного статистичного аналізу фармакотерапії остеопоротичних переломів проксимального відділу стегнової кістки для надання рекомендацій щодо розробки та удосконалення фармацевтичних формулярів і страхових переліків лікарських засобів (ЛЗ) щодо профілактики остеопорозу.

**Метою роботи** стало проведення клініко-економічного аналізу стану фармацевтичного забезпечення хворих з переломами внаслідок остеопорозу, для подальшого використання одержаних результатів при розробці організаційно-економічних заходів щодо підвищення доступності медичної та фармацевтичної допомоги визначеній категорії хворих.

**Матеріали та методи дослідження.** Методологія клініко-економічного аналізу передбачає спільне використання ретроспективних аналізів за даними історій хвороб: аналізу частоти призначень ЛЗ, ранжування призначених ЛЗ за ступенем їх важливості (VEN-аналіз).

**Результати дослідження та їх обговорення.** Ретроспективний клініко-економічного аналізу лікарських призначень проведено на основі 55 карт

стаціонарних хворих на переломи різної локалізації, які лікувалися в травматологічному відділенні лікарні швидкої медичної допомоги м. Чернівці впродовж 2017 року. Курс лікування становив в середньому 2 місяці.

До уваги брали такий розподіл вікової категорії: чоловіки та жінки 30-49 років, 50-69 і 70-79 років. Віковий аналіз розподілу пацієнтів, які мали переломи різної локалізації в анамнезі, встановив їх найбільшу кількість в осіб віком 70-79 років. Попередні переломи в пацієнток віком 30-49 років зареєстровано не було, проте їх виявлено у 41,2 % жінок віком 50-69 років, 58,8 % осіб віком 70-79 років. На відміну від вищезазначеного при віковому розподілі чоловіків із переломами в анамнезі 40,2 % обстежених були віком 50-69 років, 50,9 % – 70-79 років. Чоловіки з переломами до 50 років становили 8,9%, та вони носили основному травматичний характер.

Більшою серед жінок (13,6 %) була частка осіб, що приймала глюкокортикостероїди (у дозі 5 мг і більше протягом 3 місяців і більше) порівняно з відповідними показниками в чоловіків (2,9 %). Більшість пацієнтів (85,3 % чоловіків і 80,7 % жінок відповідно) вважали себе фізично активними перед настанням перелому, лише 26,5 % чоловіків і 28,4 % жінок скаржились на низький рівень фізичної активності (менше 30 хвилин на добу).

За даними листків призначень лікарями-травматологами було здійснено 334 призначення 32 найменувань ЛЗ за товарними назвами (ТН). Загальна вартість фармакотерапії основного ускладнення остеопорозу – перелом шийки стегнової кістки – становила в цілому 259296,10 грн.

Найбільша кількість призначень (110 або 32,93 % від їх кількості) припадає на фармакотерапевтичну групу «Засоби, які впливають на травну систему і метаболізм». Кількість ЛЗ за ТН зазначеної фармакотерапевтичної групи становила 11 або 34,37 % від усього асортименту. Серед даної групи кількість призначень розподілилася на підгрупи «Вітаміни» та «Мінеральні добавки» і становила від їх загальної кількості 50 (45,45 %) та 60 (54,55 %) відповідно. Витрати на дану фармакотерапевтичну групу становили 40993,50 грн, що у відсотковому співвідношенні склало 15,81 % від загальної суми витрат.

Другою за частотою призначень була фармакотерапевтична група «Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат»: 59 або 17,66 % від загальної кількості призначень. Було призначено 7 ЛЗ за ТН (21,88 %), а витрати на фармакотерапію даними препаратами дорівнювали 61416,00 грн – 23,68 %.

Першим етапом дослідження був частотний аналіз, проведений за ТН ЛЗ і фармакотерапевтичними

групами. Частотний аналіз листків призначень продемонстрував, що одним із напрямів фармакотерапії є призначення ЛЗ, що впливають на структуру та мінералізацію кіток, препаратів, які містять кальцій і вітамін D<sub>3</sub>, а також комплекс інших мікроелементів та вітамінів. До лідерів за ТН були віднесені такі таблетовані лікарські форми «Алендра» № 4 (13 призначень), «Остемакс» №4 (5 призначень), «Остеогенон» № 40 (34 призначення), «Кальцемін адванс» № 60 (14 призначень), «Кальцій-Д3 Нікомед форте» № 60 (25 призначень), «Кальцемін сільвер» № 60 (20призначень), «Кальцій-Д3 Нікомед остеофорте» № 60 (17 призначень), «Вітрум-остеомаг» № 60 (9 призначень), «Вітрум-кальціум 600 + Д 400» № 60 (9 призначень) та «Вітрум-кальціум з вітаміном Д3» № 60 (8 призначень).

Результати статистичних досліджень щодо реалізації даних лікарських засобів дозволили зробити висновок, що основну масу витрат становили ЛЗ групи «Антимікробні засоби системного застосування» – 25,72 %, друге місце посіли «Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат» – 23,68 %, третє місце – «Антитромботичні ЛЗ» – 23,12 %, передостаннє місце зайняли препарати кальцію – 15,82 %.

Наступним завданням була оцінка ступеня важливості препаратів, що призначали для фармакотерапії остеопорозу. При проведенні VEN-аналізу був використаний формальний підхід. Розподіл ЛЗ на групи V («Vital» - життєво необхідні), E

(«Essential» - необхідні) та N («Non-essential» - другорядні, неважливі) здійснювався відповідно до складу «Державного формуляру ЛЗ» (Наказ МОЗ України від 10.05.2018 р. № 868) та з урахуванням Національного переліку ЛЗ (Постанова КМУ від 16.03.2017 року № 180). При наявності ЛЗ у складі Національного переліку ЛЗ та «Державного формуляру ЛЗ», препарат набував V. Якщо ЛЗ був присутній тільки у складі Національного переліку ЛЗ або у «Державному формулярі ЛЗ», то препарат набував статусу E, а при відсутності в обох нормативно-правових документах – статусу N.

За результатами проведеного VEN-аналізу встановлено, що в групі «V» налічується 6 ЛЗ за ТН, в групі «E» - 10, а в групі «N»- 16 ЛЗ від усього асортименту, а співвідношення між кількістю ЛЗ у групах V, E, N у відсотках становило 18,75 : 31,25 : 50 %. Найбільша кількість ЛЗ зі статусом N складає 16 або 50 % від загальної кількості призначених ЛЗ. Частка витрат, яка припадає на другорядні ЛЗ зі статусом N, складає 40,65 %, серед яких препарати, що впливають на опорно-руховий апарат (зомета, золедронат, остеогенон), нестероїдні протизапальні засоби (ксефокам, фламідез), в тому числі мікроелементи з вітаміном Д (кальцемін адванс, кальцемін сільвер, кальцій-Д3 Нікомед форте, вітрумостеомаг та ін.). Лікарі здебільшого надають перевагу імпортним ЛЗ (таблиця). Серед перелічених препаратів найбільш доступним є

Таблиця 1 – Лідери лікарських призначень за результатами частотного аналізу

Фармакотерапевтична група (АТС код)	ТН препарату, лікарська форма, фірма-виробник (країна)	Ціна за упаковку, грн	Середня вартість ЛЗ на курс терапії 1 хворого, грн	% від загальної суми витрат	Частота призначень	% призначень
1	2	3	4	5	6	7
Кальцій в комбінації з вітаміном D та/або іншими препаратами (A12AX)	«Кальцемін адванс», табл. п/о № 60 («Байер», Німеччина)	134,50	269,00	1,45	14	4,19
Кальцій в комбінації з вітаміном D та/або іншими препаратами (A12AX)	«Кальцемін сільвер», табл. п/о № 60 («Байер», Німеччина)	137, 25	274,50	2,12	20	5,99
Кальцій в комбінації з вітаміном D та/або іншими препаратами (A12AX)	«Кальцій-Д3 Нікомед форте», табл. жув. № 60 (Такеда, Норвегія)	120,00	240,00	2,31	25	7,49
Вітаміни в комбінації з мінералами (A11JB)	«Вітрумостеомаг», табл. п/о № 60 («Юніфарм», США)	232,95	931,80	3,23	9	2,69
Вітаміни в комбінації з мінералами (A11JB)	«Вітрум-кальціум 600 + Д 400», табл. п/о № 60 («Юніфарм», США)	167,60	167,60	0,58	9	2,69
Кальцій в комбінації з вітаміном D та/або іншими препаратами (A12AX)	«Кальцій-Д3 Нікомед остеофорте», табл. жув. № 60 (Такеда, Норвегія)	254,65	254,65	1,67	17	5,09

Продовж. табл. 1

1	2	3	4	5	6	7
Вітаміни в комбінації з мінералами (A11JB)	«Вітрум-кальціум з вітаміном Д3», табл. п/о № 60 («Юніфарм», США)	164,00	328,00	1,01	8	2,39
Бісфосфонати (M05B A)	«Алендра», табл. № 4 («КусумХелтхкерПвт. Лтд.», Індія)	136,30	272,60	1,37	13	0,90
Бісфосфонати (M05BA)	«Остемакс», табл. № 4 («Польфарма», Україна)	228,95	457,90	0,88	5	1,50
Інші ЛЗ, що впливають на структуру та мінералізацію кісток (M05BX)	«Остеогенон», табл. № 40 («П'єр Фабр Медікамент-Продакшн», Франція)	462,40	1387,20	18,19	34	10,18

«Вітрум-кальціум 600 + Д 400», табл. п/о № 60 (вартість на одного хворого складає 167,60 грн).

Враховуючи дороговартісність основного ускладнення, можна вважати, що оптимізувати витрати можливо за рахунок своєчасної профілактики ЛЗ зі статусом N, а саме кальцієвмісних препаратів.

Отже слід зазначити, що для зменшення витрат на лікування переломів необхідне своєчасне проведення профілактики остеопорозу групою ЛЗ, що містять кальцій у поєднанні з вітаміном Д3, а також вітамінні комплекси з мінералами, що приведе до зменшення не тільки переломів, але і витрат під час лікувальної терапії.

Для цього необхідно проводити просвітницькі бесіди як з лікарями, так і з фармацевтами щодо особливостей профілактики остеопорозу та переломів у більш ранньому віці.

**Висновки.** Лікування переломів є довготривалим і дороговартісним процесом, що свідчить про необхідність проведення профілактичних заходів щодо остеопорозу та його ускладнення, особливо у пацієнтів старших вікових груп.

Враховуючи результати частотного аналізу найбільш доступним є препарат «Вітрум-кальціум 600 + Д 400», табл. п/о № 60 («Юніфарм», США).

**Перспективи подальших досліджень.** Отримані під час дослідження результати в подальшій роботі можуть бути використані при розробці організаційно-економічних заходів підвищення доступності медичної та фармацевтичної допомоги визначеній категорії хворих, а також для розробки і впровадження рекомендацій щодо удосконалення фармацевтичних формулярів і страхових переліків лікарських засобів у профілактиці остеопорозу.

## References

- Filipov O. Epidemiology and social burden of the femoral neck fractures. *Journal of IMAB — Annual Proceeding (Scientific Papers)*. 2014; 20(4): 516-8. DOI: 10.5272/jimab.2014204.516
- Vosoughi AR, Emami MJ, Pourabbas B, Mahdaviazad H. Factors increasing mortality of the elderly following hip fracture surgery: role of body mass index, age, and smoking. *Musculoskelet Surg*. 2017 Apr; 101(1): 25-9. PMID: 27766497. doi: 10.1007/s12306-016-0432-1
- Holm J P, Hyldstrup L, Jensen J B Time trends in osteoporosis risk factor profiles: a comparative analysis of risk factors, comorbidities, and medications over twelve years. *Endocrine*. 2016; 54(1): 241-55. <https://doi.org/10.1007/s12020-016-0987-5>
- Cavalli L, Guazzini A, Cianferotti L, Parri S, Cavalli T, Metozzi A, et al. Prevalence of osteoporosis in the Italian population and main risk factors: results of Bone Tour Campaign. *BMC Musculoskelet Disord*. 2016; 17(1): 396. PMID: 27639376. PMCID: PMC5027125. doi: 10.1186/s12891-016-1248-8
- Cauley JA, Cawthon PM, Peters KE, et al. Osteoporotic Fractures in Men (MrOS) Study Research Group. Risk Factors for Hip Fracture in Older Men: The Osteoporotic Fractures in Men Study (MrOS). *J Bone Miner Res*. 2016; 31(10): 1810-9. doi: 10.1002/jbmr.2836
- Hryhor'yeva NV, Vlasenko RO, Zubach OB, et al. Mineralna shchilnist kistkovoї tkanyny ta riven vitaminu D v osib riznoho viku z perelomamy kistok nyzhnikh kintsivok (ohlyad literatury ta rezultaty vlasnykh doslidzhen). *Travma*. 2017; 6(18): 8-18. [Ukrainian]
- Hryhor'yeva NV, Zubach OB. Faktory ryzyku perelomiv proksymalnoho viddilu stehnovoy kistky u khvorykh starshykh vikovykh hrup. *Travma*. 2016; 6(17): 53-61. [Ukrainian]
- Defytsyt y nedostatochnost vytamyna D: epydemolohyya, dyahnostyka, profylaktyka y lechenye: Monohrafyya*. Ed by VV Povoroznyuk, P Pludovsky, NY Balatskaya y dr. Donetsk, 2015. 262 p. [Russian]
- Povoroznyuk VV, Hryhoreva NV, Orlyk TV, y dr. *Osteoporoz v praktyke vracha-ynternysta*. K; 2014. 198 p. [Russian]
- Povoroznyuk VV, Hryhor'yeva NV, Korzh MO, et al. Epidemiolohiya perelomiv proksymalnoho viddilu stehnovoy kistky v Ukrayini: rezultaty doslidzhennya STOP (Systema reyestratsiyi osteoporotychnykh perelomiv). *Travma*. 2016; 5(17): 14-20. [Ukrainian] <https://doi.org/10.22141/1608-1706.5.17.2016.83870>

УДК 616.71-007.234-001.5-08-039.38

**КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ПЕРЕЛОМАМИ ВСЛЕДСТВИЕ ОСТЕОПОРОЗА**

*Матушак М. Р., Горошко А. М., Захарчук О. И., Ежнед М. А., Паламар А. А.*

**Резюме.** Несмотря на значительный прогресс в лечении больных с переломами, данная патология остается важной проблемой. Переломы проксимального отдела бедренной кости тесно связаны с системным остеопорозом и осложнения чаще всего приводят к потере трудоспособности, а также данная медицинская проблема связана со значительными затратами. Поэтому целесообразным является проведение комплексного статистического анализа фармакотерапии остеопоротических переломов для предоставления рекомендаций по разработке и совершенствованию фармацевтических формуляров.

*Целью работы* стало проведение клинико-экономического анализа состояния фармацевтического обеспечения больных с переломами в результате остеопороза. Общая стоимость фармакотерапии основного осложнения остеопороза – перелом шейки бедренной кости – составляла в целом 259296,10 грн. Учитывая дороговизну основного осложнения, можно считать, что оптимизировать затраты возможно за счет своевременной профилактики лекарственных средств со статусом N, а именно кальцийсодержащих препаратов. Так что для уменьшения расходов на лечение переломов необходимо своевременное проведение профилактики остеопороза группой лекарственных средств, содержащих кальций в сочетании с витамином Д3.

**Ключевые слова:** остеопороз, клинико-экономический анализ, частотный анализ.

UDC 616.71-007.234-001.5-08-039.38

**Clinical and Economic Analysis of the Pharmaceutical Provision of Patients with Fractures caused by Osteoporosis**

*Matuschak M., Horoshko A., Zakharchuk A., Ezhned M., Palamar A.*

**Abstract.** Despite the significant progress in treating patients with fractures, this pathology remains an important problem. The proximal femoral bone fractures are closely related to systemic osteoporosis and complications often cause disability, and this medical problem is associated with significant costs. Therefore, it is advisable to carry out a comprehensive statistical analysis of the osteoporotic fractures pharmacotherapy to provide guidance on the development and improvement of pharmaceutical formulary.

*The purpose of the work* was to carry out a clinical and economic analysis of the state of pharmaceutical provision of patients with fractures caused by osteoporosis.

*Material and methods.* We used the retrospective clinical and economic analysis based on the history of diseases in this study.

*Results and discussion.* Retrospective clinical and economic analysis of medical appointments was carried out on the basis of 55 patient charts of inpatient clinics. We chose the charts of patients with fractures of different localization, which were treated in the traumatological department of the Emergency Medical Hospital of Chernivtsi during 2017. The total cost of the pharmacotherapy of the femoral neck fracture which is the main osteoporosis complication, was totally 259296.10 UAH. Here, the largest number of appointments belongs to the pharmacotherapeutic group "Medications affecting the digestive system and metabolism" which made up 32.93%. This group includes the subgroups "Vitamins" and "Mineral supplements". This pharmacotherapeutic group costs were 40993.50 UAH. The second most frequent appointment was the pharmacotherapeutic group "Medications affecting the musculoskeletal system", the cost of pharmacotherapy with these drugs was 61416.00 UAH. According to the statistical research results, regarding the implementation of medicinal products in this medical problem, the main part of the expenses was the drugs of the group "Antimicrobial drugs with systemic use", the second place was taken by "Medications affecting the musculoskeletal system", the third place was taken by "Antithrombotic drugs", the penultimate place was taken by calcium-containing drugs.

The next task was to assess the importance of drugs that were used for osteoporosis pharmacotherapy. Microelements with vitamin D relate to the status N, the cost of which is 40.65%.

*Conclusion.* Taking into account the high cost of treating the main complication of osteoporosis, we can assume that patients can optimize costs with the help of timely prevention with the status N drugs, namely calcium-containing drugs. Therefore, to reduce the cost of fractures treatment it is necessary to timely prevent osteoporosis by combination of calcium-containing drugs with vitamin D3.

**Keywords:** osteoporosis, clinical and economic analysis, frequency analysis.

The authors of this study confirm that the research and publication of the results were not associated with any conflicts regarding commercial or financial relations, relations with organizations and/or individuals who may have been related to the study, and interrelations of coauthors of the article.

Стаття надійшла 10.11.2018 р.

Рекомендована до друку на засіданні редакційної колегії після рецензування