

Фармакоеконічний аналіз медикаментозної терапії в умовах стаціонару

Л.П. Купраш, д.мед.н.,
ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», м. Київ,
Ю.О. Гріненко, директор Українського державного медико-соціального центру ветеранів війни,
Київська обл., с. Циблі

Забезпечення потреби населення літнього і старечого віку якісною медичною допомогою є актуальною проблемою. Динамічне зростання потреби в медикаментозному забезпеченні, постійне збільшення витрат на лікарські засоби (ЛЗ) диктує необхідність розробки методологічних основ оцінки якості і вартості медикаментозної допомоги та пошуку шляхів їх оптимізації в лікувальних закладах [2, 11].

Ефективним вирішенням проблеми витрат на медикаментозне забезпечення є рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) концепція проведення широких фармакоеконічних досліджень, використання їхніх результатів при прийнятті організаційно-адміністративних рішень з питань раціонального медикаментозного забезпечення населення [37]. Згідно з рекомендаціями ВООЗ, **лікарські засоби і схеми лікування** необхідно оцінювати за такими параметрами:

- терапевтична активність – доведена активність ЛЗ у контрольованих умовах, при проведенні клінічних рандомізованих досліджень;
- клінічна ефективність – оцінка дії ЛЗ за умов реальної клінічної практики;
- безпечність – частота та ступінь побічних ефектів як при контрольованому дослідженні, так і в реальній клінічній практиці;
- комплаєнс – дотримання хворим призначеного режиму застосування ЛЗ;
- економічна ефективність – оцінка ефективності витрат ресурсів при застосуванні ЛЗ.

Фармакоеконічні дослідження є важливими механізмами вирішення проблеми раціоналізації використання фінансових ресурсів при одночасному підвищенні ефективності та якості медичної допомоги, що особливо важливо за умов постійного зростання витрат на медикаментозну допомогу [7, 8, 22, 28, 30, 31].

Виокремлюють дві основні **причини зростання витрат на лікарські препарати**:

- збільшення (внаслідок поліпшення діагностики захворювань, оптимізації стратегії медикаментозної терапії тощо) кількості хворих, що отримують медикаменти;
- створення нових ефективних за вартістю ліків.

Так, аналіз вартості лікарських препаратів для лікування одного хворого на артеріальну гіпертензію протягом року показав, що при використанні нових класів препаратів, таких як антагоністи кальцію та інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, витрати на ЛЗ збільшуються в 3-5 разів, як порівняти із застосуванням діуретиків та β -адреноблокаторів [29].

Мінімізації витрат можна чекати при порівнянні вартості лікування оригінальними засобами та препаратами-генериками. Разом із тим, еквівалентність препаратів-генериків повинна бути доведена як в дослідженнях біоеквівалентності, так і при вивченні терапевтичної еквівалентності. Так, порівняння терапевтичної еквівалентності різних генеричних препаратів еналаприлу та оригінального препарату Ренітеку показало, що для нормалізації артеріального тиску потрібні в 1,5-3 рази більші дози генериків, ніж ренітеку. При розрахунках добової еквівалентної дози препаратів виявилось, що найдешевший генерик – Енап – через відсутність терапевтичної еквівалентності обходився дорожче, ніж оригінальний Ренітек [23].

Економічна оцінка медикаментозної терапії дає важливу інформацію для оптимізації лікувального процесу. Результати фармакоеконічних досліджень, проведених на основі сучасних досягнень науки, дають змогу здійснювати науково обґрунтований вибір тих або інших методів і форм медикаментозної терапії як на індивідуальному рівні, так і на рівні управління охороною здоров'я і, відповідно, сприяють більш раціональному використанню обмежених матеріальних ресурсів [3-5, 10, 16, 21, 33].

Залежно від мети і завдань використовують різні методи фармакоеконічного аналізу [13-15, 17]:

- вартість-ефективність;
- мінімізація вартості;
- вартість-користь та інші.

Аналіз «вартість-ефективність» (cost-effectiveness analysis, CEA) – вид фармакоеконічного аналізу, при якому проводять порівняльну оцінку результатів витрат при двох та більше втручаннях, ефективність яких різна, а отримані дані вимірюються в одних і тих самих одиницях.

Аналіз мінімізації витрат (cost minimization analysis, CMA) – тип економічного аналізу, при якому про-

водять порівняльну оцінку двох і більше втручань, які характеризуються ідентичним результатом, але різною вартістю.

Аналіз витрати-користь (cost utility analysis, CUA) – тип економічного аналізу, при якому як вартість, так і ефективність представлені в грошовому вираженні, що дає змогу порівнювати економічну ефективність з результатами, вираженими в різних одиницях.

Для ретроспективної оцінки використання коштів, що виділяються на медикаментозне забезпечення, застосовується **фармакоекономічний сукупний аналіз** витрат, який об'єднує три види аналізу: ABC, VEN і частотний.

ABC-аналіз (activity-based-costing) використовується з метою оцінки структури витрат на медикаментозне забезпечення. Суть його полягає в ранжуванні ЛЗ за рівнем витрат від найбільших до найменших, що дає змогу швидко і наочно вивчити розподіл витрат, виявити найбільш затратні лікарські засоби. Групи «А», «В», «С» включають ЛЗ, витрати на які становлять 80, 15 і 5% всіх витрат відповідно.

Завдяки результатам ABC-аналізу можна отримати точну та об'єктивну картину розподілу бюджетних витрат на ЛЗ.

VEN-аналіз необхідно проводити в комплексі з ABC-аналізом. Він дає змогу оцінити раціональність витрат коштів на закупку ЛЗ. Для цього розподіляють всі ЛЗ на три категорії, відповідно до їхньої значущості:

- V (vital) – життєво необхідні;
- E (essential) – важливі або найбільш ефективні при лікуванні певного захворювання;
- N (non-essential) – не важливі, другорядні для цієї патології, сумнівної ефективності, симптоматичні.

Розподіл препаратів на VEN-категорії проводиться шляхом формального або експертного VEN аналізу.

При проведенні формального аналізу **індекс важливості** ЛЗ визначається за наявністю його в державних нормативних документах, що регламентують медикаментозне забезпечення (наприклад, «Перелік життєво необхідних лікарських засобів»). В цьому випадку препаратам присвоюють два індекси:

V – за наявності ЛЗ в нормативному документі;

N – за відсутності ЛЗ в нормативному документі.

До життєво необхідних препаратів (V) належать ЛЗ, необхідні для врятування життя (наприклад, тромболітики); такі, що постійно застосовуються для підтримки життя (інсулін, тиреотропні гормони, глюкокортикостероїди), а також ЛЗ, при припиненні прийому яких розвивається синдром відміни.

Експертний VEN-аналіз проводиться спеціалістами-експертами. Для цього з препаратів, що не входять до категорії «V», відбирають ЛЗ, необхідні для лікування певної патології; які належать до категорії «E». При цьому експерти повинні враховувати результати контрольованих досліджень, що підтверджують доцільність застосування кожного препарату, його ефективність та безпечність, і брати до уваги структуру захворюваності в лікувальному закладі.

Поєднання ABC- і VEN-аналізу дає уявлення про те, які ЛЗ (життєво необхідні, важливі чи другорядні)

посідають найбільш вагоме місце в структурі витрат на медикаментозне забезпечення.

Частотний аналіз передбачає розподіл ЛЗ за частотою призначень – від тих, що призначаються найчастіше, до тих, що призначаються рідко. Такий підхід дає змогу одразу вичленувати характеристику, пов'язану з частотою: наприклад, витрати, пов'язані з препаратами, які призначаються часто, але є дешевими, або ж використовуються рідко, але мають дуже високу вартість.

Результати ABC-, VEN- і частотного аналізів достатньою мірою дають змогу судити про те, наскільки раціонально витрачаються кошти на закупівлю медикаментів у певному лікувальному закладі, і можуть бути використані для управлінських рішень керівниками цього закладу [6, 9, 28].

ABC-/VEN-аналіз як методологія для оцінки раціонального використання коштів на медикаментозне забезпечення визнаний ефективним у світовій практиці і рекомендований ВООЗ [37]. Він застосовується з 1981 року, і його проведення в різних країнах забезпечило достатній ступінь об'єктивності в аналізі державних витрат на ЛЗ та допомогло мінімізувати витрати в процесі закупівель [19, 24, 25, 32].

ABC-/VEN-аналіз – найбільш простий і ефективний спосіб оцінки витрат на придбання ЛЗ, що дає змогу контролювати доцільність їх використання. За допомогою його і частотного аналізу можна оцінити доцільність використання препаратів залежно від їхньої вартості; вирішити питання, пов'язані з пошуком оптимальних шляхів використання матеріальних ресурсів за умов обмеженого бюджету системи охорони здоров'я. Завдяки результатам ABC-аналізу виявляють високовартісні препарати з недоведеним клінічним ефектом, а також застарілі препарати, застосування яких призводить до подорожчання медикаментозної допомоги і нерационального використання ЛЗ [27, 34, 38].

Впровадження методу управління медикаментозним забезпеченням лікувально-профілактичних закладів, заснованого на вивченні структури госпітальної захворюваності та застосуванні фармакоекономічного аналізу (ABC- і VEN- аналізи, порівняльна оцінка вартості та ефективності при лікуванні окремих нозологій), не лише забезпечує економію фінансових коштів, але і стає основою створення системи раціонального призначення ліків і підвищення якості надання медичної допомоги [8, 12, 20].

Методологія фармакоекономічного аналізу як методу комплексної оцінки результатів медикаментозної терапії та витрат на неї використовується для прийняття адміністративних рішень про доцільність розподілу коштів на закупку ЛЗ у лікувальних закладах [16, 21, 22, 35].

У Російській Федерації проведення фармакоекономічного аналізу витрат на ЛЗ за допомогою ABC-/VEN-методології здійснюється на основі відповідних наказів Міністерства охорони здоров'я РФ (Наказ № 163 від 27.05.2002 р. «Клинико-экономические

исследования. Общие положения» та № 494 від 22.10.2005 р. «О совершенствовании деятельности врачей – клинических фармакологов» (форма № 71) [28]. В Україні законодавчої бази для проведення таких досліджень на сьогодні немає [18, 19, 26].

На базі Українського державного медико-соціального центру ветеранів війни проведено оцінку розподілу коштів на медикаментозне забезпечення хворих літнього та старечого віку в цьому лікувальному закладі. Дослідження проведено з використанням методології сукупного ABC/VEN-аналізу розподілу витрат на ЛЗ. Джерелом первинної інформації була видаткова документація на придбання медикаментів у цьому лікувальному закладі за звітний період.

Згідно з результатами проведеного ABC-аналізу, в 2011 році в групу А (80% коштів) увійшло 19,6% від загальної кількості препаратів. Це були високоефективні ЛЗ високої вартості та більш дешеві препарати, що призначалися значній частці хворих та закуповувалися у великих кількостях. Група В (15% коштів) включала 20,7% препаратів різних фармакотерапевтичних груп меншої вартості та менших об'ємів. До групи С (5% коштів) увійшло 59,9% ЛЗ переважно низької вартості, які закуповували невеликими партіями.

Результати VEN аналізу наведено в **таблиці 1**.

Таблиця 1. Розподіл витрат на лікарські засоби залежно від групи витрат та категорії лікарських засобів (за результатами ABC/VEN-аналізу) за 2011 рік, %

Група витрат	Показник	Категорія витрат			Усього
		V	E	N	
A	% від суми витрат на ЛЗ	22,1	55,5	2,4	80,0
B	% від суми витрат на ЛЗ	5,7	7,8	1,5	15,0
C	% від суми витрат на ЛЗ	0,5	0,8	3,7	5,0
Усього	% від суми витрат на ЛЗ	28,3	64,1	7,6	100,0

Як видно з даних **таблиці 1**, в 2011 році основні кошти (92,4%) були використані на закупку ЛЗ, які належать до категорії життєво необхідних (V – 28,3%) та ЛЗ, включених до стандартів лікування окремих захворювань і рекомендованих для використання в комплексній терапії хворих старших вікових груп (E – 64,1%). Витрати на малоефективні симптоматичні препарати (N) становили 7,6% від загальної суми.

За результатами проведеного аналізу витрат за 2011 рік було переглянуто розподіл коштів на закупівлю ЛЗ окремих фармакотерапевтичних груп на 2012 рік. Це дало змогу зменшити витрати на препарати групи N з 7,6 до 5,4% і збільшити за цей рахунок закупівлю важливих ЛЗ (**табл. 2**).

Результати VEN-аналізу розподілу коштів засвідчили, що в 2012 році основні кошти були використані на закупівлю ЛЗ, що належать до категорії життєво необхідних (V – 30,3%) та важливих (E – 64,3%). Витрати на малоефективні, симптоматичні препарати (N) становили 5,4% від загальної суми.

Таблиця 2. Розподіл витрат на лікарські засоби залежно від групи витрат та категорії лікарських засобів (за результатами ABC/VEN аналізу) за 2012 рік, %

Група витрат	Показник	Категорія витрат			Всього
		V	E	N	
A	% від суми витрат на ЛЗ	23,4	56,6	-	80,0
B	% від суми витрат на ЛЗ	6,7	7,0	1,3	15,0
C	% від суми витрат на ЛЗ	0,2	0,7	4,1	5,0
Всього	% від суми витрат на ЛЗ	30,3	64,3	5,4	100,0

Таким чином, результати проведеного аналізу засвідчили доцільність застосування методу ABC-/VEN-аналізу для контролю за ефективністю та раціональністю витрат стаціонарного лікувального закладу на лікарські засоби. Ця методика дає змогу оптимізувати структуру лікарських засобів, забезпечити першочергове фінансування життєво необхідних ліків, підвищити ефективність використання фінансових ресурсів лікувального закладу.

Висновки

Фармакоеконімічний аналіз є важливим механізмом організації медикаментозного забезпечення хворих в лікувальних закладах.

Завдяки проведенню фармакоеконімічного сукупного ABC-/VEN- та частотного аналізу з'явилася можливість оцінити ефективність розподілу бюджетних коштів на лікарські засоби та розробити рекомендації щодо його оптимізації, спрямувати основні кошти на закупівлю життєво необхідних і важливих лікарських засобів та зменшити використання малоефективних ліків.

Використання ABC-аналізу, який дає змогу виявити найбільш витратні групи медикаментів, та VEN-аналізу, що розподіляє ЛЗ за їхньою клінічною значущістю, сприяє раціональним витратам бюджетних коштів за умов високої якості надання медичної допомоги в лікувальних закладах.

Результати сукупного ABC-/VEN- та частотного аналізу обґрунтовують прийняття рішень в сфері обігу лікарських засобів у практичній охороні здоров'я.

Література

1. Авксентьева М.В., Воробьев П.А. Экономический фактор при принятии решений о применении медицинских технологий // Пробл. стандартизации в здравоохран. – 2008. – № 3. – С. 3-8.
2. Алексеев Н.А., Алексеев М.Н. Оптимизация лекарственного обеспечения в многопрофильной больнице на основе фармакоэкономического анализа // Экономика здравоохранения. – 2007. – № 1. – С. 42-45.
3. Алешенкова, Е.Г., Кобзарь Л.В. Организационно-информационные подходы к проведению фармакоэкономических исследований // Экономич. вестн. фармации. – 2001. – № 4. – С. 87-89.
4. Бадалянц И.Е. Медико-экономическая характеристика стационарной помощи лицам пожилого и старческого возраста в системе ОМС Самарской области // Пробл. соц. гиг., здравоохран. и истории медицины. – 2008. – № 5. – С. 37-40.
5. Безруков В.В., Гріненко Ю.О. Фармакоеконімічний аналіз в гериатричній клініці // Лікарська справа. – 2011. – № 5-6. – С. 126-130.
6. Вуїв О.Г. Проблеми визначення економічної та медичної ефективності стаціонарної допомоги та використання ліжкового фонду в сучасних

умовах (огляд наукової літератури) // Український медичний часопис. – 2007. – № 4/60. – С. 9-14.

7. Вялков А.И., Катлинский А.В., Воробьев П.А. Стандартизация, фармакоэкономика и система рационального лекарственного обеспечения населения // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2000. – № 4. – С. 3-6.

8. Гайдаров Г.М., Алексеев Н.Ю., Антонова Е.В. Медико-экономические подходы к повышению деятельности многопрофильного ЛПУ // Пробл. соц. гиг., здравоохр. и истории медицины. – 2007. – № 5. – С. 29-33.

9. Галайда В. Економічні аспекти в реформуванні системи охорони здоров'я України // Нова медицина. – 2002. – № 4. – С. 13-14.

10. Дремова, Н.Б., Овод А.И., Солянина В.А. Фармакоэкономические исследования в практике здравоохранения. – Курск, 2003. – 332 с.

11. Дынник О.Б., Поляченко Ю.В., Залесский В.Н. Стоимость медицинской помощи: методологические аспекты (зарубежный опыт) // Лікарська справа. – 2004. – № 1. – С. 87-90.

12. Заліська О.М. Формування і розвиток методології фармакоеконіміки як науки // Фармацевтичний журнал – 2004. – № 2. – С.28-34.

13. Клинико-экономический анализ / [В.П. Воробьев, М.В. Авксентьева, А.С. Юрьев, М.В. Сура] – М: Ньюдиамед, 2008 – 403 с.

14. Кораблев В.Н. Методика экономического анализа в учреждениях здравоохранения стационарного типа // Экономика здравоохранения. – 2002. – № 11. – С. 17-22.

15. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусов Д.Ю. Методология проведения фармакоэкономических исследований // Украинский медицинский часопис. – 2002. – № 5 (31). – С. 20-29.

16. Мирошниченко Ю.В., Наркевич И.А. Роль и место фармакоэкономических стандартов в системе управления лекарственным обеспечением // Экономический вестник фармации. – 2002. – № 7 (53). – С. 45-49.

17. Немченко А.С., Жирова І.В. Методологічні аспекти фармакоеконіміки // Клінічна фармація. – 2002. – Т. 6, № 2. – С. 4-7.

18. Парновский Б.Л., Заліская О.Н. Состояния и перспективы государственной программы внедрения фармакоэкономических исследований в Украине / Проблемы стандартизации в Украине. – 2001. – № 1. – С. 157.

19. Петров В.И., Фисенко В.П., Герасимов В.Б. О развитии фармакоэкономики в России // Пробл. стандартизации в здравоохр. – 2001. – № 1. – С. 144-145.

20. Подоляка В.Л. Методика учета и анализа прямых экономических затрат стационарного сектора лечебно-профилактических учреждений // Український медичний альманах. – 2004. – № 7 (4). – С. 130-132.

21. Пушкарев О.В. Критерии и количественная оценка эффективности управления здравоохранением // Общественное здоровье и здравоохранение. – 2008. – № 2. – С. 23-27.

22. Филимонов А.А., Чернова Т.В., Васильева Л.И. Оценка эффективности медицинской и экономической деятельности крупной больницы // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2002. – № 3. – С. 41-44.

23. Хархандина В.А., Кузьменко Н.Ю. Фармакоэкономические исследования в кардиологии // Пробл. стандартизации в здравоохр. – 2000. – № 1. – С. 111.

24. Цыбин А.К., Кевра М.К., Пилипевич Н.Н. Фармакоэкономика: теоретические основы и практические аспекты развития фармакоэкономических исследований в Беларуси // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2001. – № 3. – С. 7-10.

25. Akhelova S. Pharmacoepidemiological and pharmacoeconomic estimates of a drug formulary based on the model of a clinic providing highly specialized medical care // Medical and Health Science Journal. – 2011. – Vol. 8. – P. 111-114.

26. Arustamyan G., Yegorov E., Lipsky S. Clinical and Economic Analysis and its Role in Healthcare Quality Management // World Applied Sciences Journal. – 2013. – Vol. 27 (3) – P. 318-323.

27. Dangouman J. Cost-effectiveness analysis in heart disease // Therapie. – 2006. – Vol. 61. – P. 77-84.

28. Drummond R., Luft H.S. Pharmacoeconomic analyses // JAMA. – 2000. – Vol. 283, № 16. – P. 2158-2160.

29. Johannesson M. The cost-effectiveness of hypertension treatment in Sweden // Pharmacoeconomics. – 2005. – Vol. 17. – P. 117-175.

30. Kernick D.P. Economic evaluation in health // Brit. Med. J. – 2008. – Vol. 402. – P. 1640-1645.

31. Motheral B. Pharmacoeconomics applications (short course). – 2001. – 217 p.

32. Saruta T. Cost containment in the pharmaceutical School in Japan // Nikkei Medical. – 2001. – № 9. – P. 37-45.

33. Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. – 2003, Philadelphia. – 411 p.

34. Steinwachs D.M., Collins-Nakai R.L., Cjhn L.H., Garson A., Wolk M.J. The future of cardiology: utilization and costs of care // J. Am. Coll. Cardiol. – 2000. – Vol. 35, № 4. – P. 1092-1099.

35. Sullivan S.D. How to develop pharmacoeconomic guidelines for use in healthcare decision making. – 2003. – 179 p.

36. Weinstein M.C., Siegel J.E. Recommendations of the panel on cost-effectiveness health and medicine // JAMA. – 2004. – Vol. 284, № 11. – P. 778-783.

37. World Health Organization. Choosing interventions: effectiveness, quality, costs, gender, and ethics (EQC). Global programme on evidence for health policy (GPE). – Geneva: WHO, 2000.

38. Yin D., Forman H.P. Health Care Cost-Benefit and Cost-Effectiveness Analysis: An Overview // J. Vascular and Interventional Radiology. – 2003. – Vol. 6, № 3. – P. 311-320.