

3. Олейник П.В. Основные направления организации аптечного изготовления лекарственных средств в условиях чрезвычайных ситуаций / П.В. Олейник, Т.Г. Калынюк // Научные ведомости. Серия Медицина. Фармация. - 2014. - № 24 (195). - Выпуск 28. - С. 162-166.

4. Патент 2254875, РФ, МПК А61L2/24, А61L12/00. Устройство комплекса для изготовления инфузионных растворов в полимерных контейнерах / Макушенко Е.В., Раевский К.К., Умаров С.З., Мирошниченко Ю.В.

(RU); патентообладатели: Макушенко Е.В., Раевский К.К., Умаров С.З., Мирошниченко Ю.В. (RU). – заявл. 17.12.2003; опубл. 27.06.2005 // <http://www.findpatent.ru/patent/225/2254875.html>.

5. Патент 2264829, РФ, МПК А61L 2/00, 2/24. Лаборатория инфузионных растворов в полимерных контейнерах / Макушенко Е.В., Раевский К.К., Умаров С.З., Мирошниченко Ю.В. (RU); патентообладатели: Макушенко Е.В., Раевский К.К., Умаров С.З., Мирошниченко Ю.В. (RU). – заявл. 17.12.2003; опубл. 27.11.2005, бюл. № 33.

Науковий рецензент кандидат фармацевтичних наук, професор Сирота П.С.

УДК 615.015

МЕТОДИ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОЇ ОЦІНКИ РАЦІОНАЛЬНОСТІ ЛІКАРСЬКОЇ ТЕРАПІЇ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГІПЕРТОНІЧНОЇ ХВОРОБИ

І.В. Саханда, асистент кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету імені О. О. Богомольця

К.Л. Косяченко, доктор фармацевтичних наук, доцент, завідувач кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені

О. О. Богомольця

Т.С. Негода, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету імені

О. О. Богомольця

Н.О. Козіко, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету імені

О. О. Богомольця

В.О. Тарасенко, кандидат фармацевтичних наук, старший викладач кафедри військової фармації Української військово-медичної академії, доцент

Резюме. У статті з урахуванням раціональної лікарської терапії вивчена економічна оцінка використання методу лікування, яка орієнтована на вартість антигіпертензивних лікарських засобів та усього обсягу використаних ресурсів, задіяних у лікувальному процесі. Також надано оцінку його наслідків, які можуть по-різному впливати на вартість послуг як для лікувальних закладів, так і для пацієнта.

Ключові слова: фармакоекономічна оцінка, гіпертонічна хвороба, раціональна лікарська терапія.

Вступ. Розробка методології фармакоекономічної оцінки якості лікарської терапії спрямована на мінімізацію витрат і підвищення її ефективності. За оцінками експертів, впровадження цієї методології дозволяє знизити собівартість медичних послуг орієнтовно на 10 – 20 % за рахунок оптимізації лікувального процесу, скорочення термінів

лікування, застосування менш дорогих, але найбільш ефективних і безпечних ЛЗ [1, 2].

При цьому слід мати на увазі, що фармакоекономіка – це не фармацевтична економія, а об'єктивна порівняльна оцінка економічних витрат по використанню конкретного лікарського препарату. Це не просто порівняння його ціни з ціною

альтернативного лікарського засобу (ЛЗ), а всебічна оцінка всіх аспектів застосування ЛЗ, що включає його терапевтичну ефективність, безпеку, кількісну оцінку прямих і непрямих економічних витрат і враховує оптимальну тривалість лікування і якість життя пацієнта [1].

Мета. Мета роботи полягала у вивченні та аналізі фармакоекономічної оцінки раціональності лікарської терапії для лікування пацієнтів із гіпертонічною хворобою.

Матеріали та методи дослідження. Об'єктами дослідження стали дані захворюваності на гіпертонічну хворобу, а також методи фармакоекономічної оцінки. Для досягнення поставленої мети застосовували загально-наукові методи інформаційного пошуку, а також медико-статистичний, порівняльний та контент-аналіз.

Результати дослідження та їх обговорення. Використання доступних, але малоефективних ЛЗ фактично призводить до збільшення витрат на лікування хворих за рахунок подовження тривалості курсів лікування, до частіших рецидивів і ускладнень, а також до витіснення з ринку більш ефективних, безпечних, але й більш дорогих ЛЗ [20].

Методологія економічної оцінки якості та ефективності фармакотерапії дозволяє:

провести всебічний аналіз ефективності та якості використання ЛЗ при лікуванні різних захворювань на всіх етапах надання медичної допомоги;

сформувані взаємопов'язані клінічні та економічні вимоги до підвищення ефективності, безпеки, сумісності та взаємозамінності ЛЗ, а також розробити раціональні алгоритми та програми лікарського лікування та критерії оцінки їх доцільності;

обґрунтувати оптимальний вибір ЛЗ, розробити протоколи ведення хворих, перелік препаратів, що включають до життєво необхідних і найважливіших антигіпертензивних лікарських засобів (АГЛЗ), створити формуляри АГЛЗ для медичних закладів;

науково обґрунтувати єдину систему взаємопов'язаних оцінок, показників якості та економічних характеристик медичних послуг, установити науково-обґрунтовані вимоги до обсягу їх споживання;

створити єдину методологію і нормативне лікарське забезпечення, що дозволяє здійснювати ефективний контроль за дотриманням вимог нормативних документів і чітку систему взаєморозрахунків за надану медичну допомогу.

Економічна оцінка використання того чи іншого методу лікування повинна складатися не тільки з вартості АГЛЗ, але і включати в себе вартість усього обсягу використаних ресурсів, задіяних у лікувальному процесі, а також оцінку його наслідків, які можуть по-різному впливати на вартість послуг як для лікувальних закладів, так і для пацієнта [2, 7, 19].

Доступний ЛЗ з економічної точки зору може розглядатися лише як препарат першого вибору для лікування, так як очевидна цінова перевага на практиці нерідко обертається істотними втратами. Справжня економія без шкоди лікувальному процесу може бути досягнута лише за рахунок скорочення кількості непотрібних препаратів, і вивільнення коштів для придбання більш ефективних, безпечних і якісних ЛЗ [1, 2, 20]. У фармакоекономічних дослідженнях використовуються різні параметри оцінки ЛЗ і методик лікування (табл. 1).

Важливою характеристикою ЛЗ є низький фармакокінетичний потенціал, тобто властивість, що дозволяє ефективно поєднувати ЛЗ з іншими препаратами, вводити в схеми поліхіміотерапії.

В останні роки обговорюється проблема «багатоцільової» монотерапії, коли за допомогою одного ЛЗ вдається домогтися відповідних клінічних ефектів (наприклад, призначаючи β -блокатори можна досягти зниження артеріального тиску, зменшення ангінальних явищ, купувати порушення ритму серця).

Основні параметри оцінки лікарських засобів і методик лікування

Параметри оцінки	Характеристика параметру
Ефективність	Доведена дія ЛЗ чи методики лікування в контрольованих умовах (тобто при клінічних рандомізованих дослідженнях)
Клінічна ефективність	Оцінка дії ЛЗ чи методики лікування в умовах звичайного (не експериментального) використання
Безпека	Частота та тяжкість побічних ефектів при використанні лікування чи методик лікування
Компласнс	Ступінь дотримання хворими режимів використання ЛЗ чи методу лікування
Економічна ефективність	Оцінка ефективності витрати ресурсів при використанні конкретного ЛЗ чи методик лікування

Всі ці параметри істотно впливають на фармакоеконімічні характеристики препарату [2, 4, 19].

При фармакоеконімічних розрахунках в основному використовують результати двох методів клінічного дослідження:

дані рандомізованих досліджень на групах хворих, однорідних за віком, статтю, супутньою патологією, підібраних на підставі чітких критеріїв включення (невключення) до дослідження;

дані дослідження гетерогенної, реальної популяції хворих, в якому пацієнти підбираються

не штучно, а на підставі чітких критеріїв включення (невключення) до дослідження.

За допомогою першого методу є можливість оцінити ефективність ЛЗ, а за допомогою другого – клінічну ефективність.

Основним у фармакоеконімічному аналізі є поняття витрат, яке включає в себе не просто вартість придбаного устаткування або ЛЗ, але і вартість їх застосування або призначення, шляхом моніторингу терапії. Вкладення (інвестиції) в охорону здоров'я складаються з прямих і непрямих витрат (за системою «директ-кастинг») (табл. 2).

Таблиця 2

Структура витрат, що враховуються за допомогою методів фармакоеконімічної оцінки

Прямі витрати	Непрямі витрати
Витрати на діагностику та лікування в стаціонарі та поліклініці Вартість призначень та використання лікарських засобів Вартість обладнання Виплата лікарняних листів Виплата допомоги у зв'язку з інвалідністю Моніторинг терапії Виплата праці персоналу Капітальні вкладення Навчання пацієнтів та ін.	Другорядні: Необхідність відриву від роботи для проведення лікування Втрати ВВП в днях непрацездатності при лікуванні в стаціонарі та в амбулаторних умовах Втрати ВВП від інвалідизації Втрати ВВП від неочікуваної смерті «Неуловимі»: Психічні переживання у зв'язку з хворобою Соціальна ізоляція Біль Дискомфорт та ін.

У даний час використовується п'ять основних видів фармакоеконімічної оцінки:
Аналіз «вартість хвороби»;

Аналіз «мінімізація витрат»;
Аналіз «витрати – ефективність»;
Аналіз «витрати – корисність»;

Аналіз «витрати – вигода (користь)» [18, 21].

Аналіз вартості хвороби являє собою описовий аналіз витрат на ведення хворих, що страждають певними захворюваннями, заснований на даних епідеміології. Цей метод припускає відсутність альтернативи, його суть полягає в простому складанні використаних витрат. У результаті такого аналізу оцінюються витрати на лікування того або іншого захворювання [11, 17].

За критерієм мінімізації витрат на основі клінічних досліджень визначають метод лікування, що потребує найменших витрат, порівняно з іншими методами, клінічна ефективність яких відома або вважається еквівалентною.

Для оцінки результатів клініко–економічних досліджень використовують критерії покращення стану здоров'я. Тому якість економічної оцінки залежить, в першу чергу, від якості клінічних даних про ефективність застосовуваної медичної технології. Однією з найбільш важких ситуацій для вітчизняних досліджень з економічної оцінки є відсутність у більшості випадків добре документованих (доведених) клінічних підтверджень ефективності тієї чи іншої медичної технології [13, 16].

Ефективність при економічних розрахунках у цілому розглядається як отримана від лікування користь у поєднанні зі шкодою від побічних явищ та ускладнень. Ефективність можна оцінювати у вигляді:

прямих клінічних даних (наприклад, зниження АТ при артеріальній гіпертензії на 10 мм.рт.ст.);

віддалених клінічних ефектів – зниження ризику розвитку певних ускладнень або захворювань (наприклад, дезагреганти знижують ризик інсульту та інфаркту міокарда); зміни рівня непрацездатності (DALY);

розрахунку показника якості продовжених років життя (QALY) [4, 6, 12].

Одним з найбільш часто вживаних економічних досліджень є аналіз «витрати – ефективність». Це найбільш поширений вид

клінічних досліджень результатів лікування [3]. При цьому порівнюють загальні витрати на весь обсяг медичних послуг. Це дозволяє виділити види лікування, які можуть бути дорожчими, але вони збалансовані завдяки більш високій клінічній ефективності. Такий аналіз дозволяє врахувати і співставити витрати з ефективністю (результатами) лікувальних заходів.

У цьому випадку аналіз складається з двох етапів:

виконання клінічного аналізу результатів медичних втручань, мета якого полягає у визначенні розміру середніх та / або граничних витрат на одного пацієнта, що проводиться на основі методів «аналізу рішень»;

розрахунки та порівняння коефіцієнтів ефективності витрат за кожним з розглянутих варіантів лікування пацієнтів [15].

Ще одним часто вживаним економічним дослідженням є аналіз «вартість-корисність». Якщо лікувальне втручання дає різномірні результати, потрібно інтегрувати дані різноманітних ефектів за однією шкалою. Аналіз вартість-корисність (АВК) переводить клінічний ефект у площину його корисності. Для обчислення АВК застосовують критерій відношення кількості років продовженого життя до його якості (Quality Adjusted–Life–Years) [1].

Система раціонального лікарського забезпечення багато у чому визначається організованістю вирішення безлічі проблем у сфері обігу ЛЗ. Серед цих проблем визначальними є наступні: недостатній бюджет охорони здоров'я, результатом якого є дефіцит ЛЗ або використання для закупівлі ЛЗ інших статей бюджету; закупівля малоефективних і застарілих ЛЗ; необґрунтоване призначення ЛЗ; використання лікарями недостовірної, застарілої інформації або даних, що носять рекламний характер [8, 14]. На жаль, обсяг державного фінансування охорони здоров'я не збільшується. Внаслідок цього відбувається скорочення масштабів профілактичної роботи, зниження обсягів пільгового і безкоштовного забезпечення ЛЗ соціально незахищених категорій та груп населення, які опинилися в

складному становищі. Значна частина хворих змушена відмовлятися від лікування через неможливість придбання потрібних ЛЗ.

У зв'язку з цим раціональне використання наявних ресурсів ЛЗ стає першочерговим завданням охорони здоров'я. З цією метою, зокрема, проводиться розробка і впровадження в медичних закладах стандартів лікування та формулярних систем, що дозволяють здійснювати вибір клінічно та економічно більш ефективних і безпечних ЛЗ при наданні гарантованої державою медичної допомоги амбулаторним та стаціонарним хворим [6, 9, 16].

Огляд вітчизняної і закордонної літератури показав, що у жодній країні світу немає достатніх фінансових ресурсів для покриття потреб національної системи охорони здоров'я, тому економія коштів є світовою проблемою. Своєчасна і у повному обсязі медична допомога надається пільговим категоріям громадян на амбулаторному етапі, яка повинна запобігти необгрунтованій госпіталізації пацієнтів у стаціонарі, що раніше практикувалася з метою отримання ними безкоштовної лікарської допомоги.

Вивчення закордонного досвіду показало, що країни, які намагалися скоротити витрати на відшкодування вартості необхідної лікарської допомоги, як правило, зазнавали невдачі в тих випадках, коли вводили жорсткий ціновий контроль за вартістю ЛЗ, залишаючи без уваги справжні джерела зростання цих витрат, такі як нераціональні методики лікування, відшкодування вартості за використання

морально застарілих препаратів перших генерацій, незадовільну практику призначення ЛЗ та інші витрати, пов'язані з неконтрольованим попитом. Раціональна лікарська терапія не може забезпечити доступність сучасних високоефективних ЛЗ для всіх категорій пацієнтів [12]. У цих умовах результати фармакоеконімічних досліджень дозволяють державі і практичній охороні здоров'я впроваджувати механізми більш ефективного використання бюджетних коштів, що виділяються на надання необхідної лікарської допомоги, яка дозволяє науково обгрунтувати вибір більш доцільних методів лікування, або ЛЗ для безкоштовного та пільгового відпуску [10].

Висновки

Результати досліджень показали, що обмеження державного фінансування лікарської допомоги, недоступність її для малозабезпечених верств населення створили серйозні труднощі для надання якісної медичної допомоги. Проблема оптимізації забезпечення ЛЗ, як наслідок обмеження державного фінансування, є досить актуальною та маловивченою.

Однак, незважаючи на те, що захворюваність АГ в м. Києві перевищує загальноукраїнські показники в 2 рази, комплексні дослідження, що включають фармакоеконімічні, маркетингові з урахуванням регіональних особливостей фармакотерапії АГ на території м. Києва поки не проводилися, що підтвердило доцільність спрямованості цього дослідження.

Література

1. Беленков Ю.Н. Артериальное давление должен знать каждый / Ю.Н. Беленков // Фармацевтический вестник. – 2002. – № 22. – С. 18-19.
2. Белоусов Ю.Б., Быков А.В. Клинические и экономические аспекты рационального использования лекарственных препаратов / Ю.Б. Белоусов, А.В. Быков // Клиническая фармакология и фармакотерапия. – 1996. – №3. – С. 23-27.

3. Голубков Є.П. Маркетингові дослідження: теорія, методологія і практика. – 2-е видавництво – М.: Фінпрес. – 2000. – 464 с.
4. Громовик Б.П., Борищук В.О., Кухар О.О. Дослідження системи просування лікарських засобів на вітчизняний ринок / Б.П. Громовик, В.О. Борищук, О.О. Кухар // Фармац. журн. – 2000. – № 2. – С. 22-28.
5. Громовик Б.П., Кухар О.О. Удосконалення діяльності фармацевтичних фірм–

виробників щодо просування лікарських засобів на вітчизняний ринок (методичні рекомендації). – Львів: Український центр наукової медичної інформації та патентно–ліцензійної роботи МОЗ України. – 2000. – 21 с.

6. Громовик Б.П., Чухрай И.Л., Мирошникова И.А. Мониторинг популярности средств массовой информации среди посетителей аптек Львовского региона / Б.П. Громовик, И.Л. Чухрай, И.А. Мирошникова // Провизор. – 2001. – №22. – С. 8-11.

7. Заліська О.М. Використання методів фармако–економічної оцінки лікарських засобів в Україні: Методичні рекомендації. – Медичний університет ім. Данила Галицького. – Львів. – 2002. – 23 с.

8. Карпов Ю., Булкина О., Каткова О. Новый подход в лечении артериальной гипертонии / Ю. Карпов, О. Булкина, О. Каткова // Фармацевтический вестник. – 2002. – № 17. – С. 26-27.

9. Краснокутский А.Б., Лагунова А.А., Фармэкономика. – Т. I. // Системный анализ мирового фармацевтического рынка. – Науч. ред. Падалкин В. П. – М. : Классик–Консалтинг, 1998. – 344 с.

10. Сятиня М.Л. Анализ рынка ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента / М.Л. Сятиня, Т.С. Негода // Запорожский медицинский журнал, 2009, №6, Т.11. – С. 54–58. (Особистий внесок – участь у проведенні дослідження, статистична обробка і інтерпретація результатів, підготовка статті).

11. Antithrombotic Trialist Collaboration. Meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for myocardial infarction. BMJ. 2002; 324: 71 – 86.

12. Collins R, Peto R, MacMahon S et al. Blood pressure, stroke, and coronary heart disease. Part 2. Short-term reductions in blood pressure: overview of randomised drug trials in their epidemiological context. Lancet 1990; 335: 827–38.

13. Collins R., Peto R. Blood pressure, stroke and coronary disease. II Lancet. – 1990. – 335. – 827–838.

14. Crucitti A et al. Use of antihypertensive drugs in Italian hospitals. Pharmacological Research. 1999; 41 (2): 249–53.

15. Cushman WC, Ford CE, Cutler JA, et al. Success and predictors of blood pressure control in diverse North American settings: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart At tack Trial (ALLHAT). J Clin Hypertens (Greenwich). 2002; 4: 393 – 404.

16. D’Agostino R. B., Wolf P. A., Belanger A. J., Kannel W. B. Stroke risk profile: adjustment for antihypertensive medication: the Framingham Study // Stroke. 1994; 25: 40–43.

17. Dahlof B, Devereux RB, Kjeldsen SE, et al. Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): A randomised trial against atenolol. Lancet. 2002; 359: 995–1003.

18. Dahlof B, Sever P, Poulter NR, ASCOT Investigators. Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine adding perindopril as required, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial–Blood Pressure Lowering Arm (ASCOT–BPLA): a multicentre randomized controlled trial. Lancet 2005; 366: 895–906.

19. Di Bari M, Pahor M, Franse LV, et al. Dementia and disability outcomes in large hypertension trials: lessons learned from the systolic hypertension in the elderly program (SHEP) trial. Am J Epidemiol. 2001; 153: 72–8. RA

20. Estacio R., Schier R. Antihypertensive therapy in 2 diabetes: implications of the Appropriate Blood Pressure Control in Diabetes (ABCD) trial. // Am. J. Cardiol. – 1998. – 82. – P. 9–14.

21. Fontanarosa P., Renni D., DeAngelis D. Postmarketing surveillance–lack of vigilance, lack of trust. JAMA., 2004, 292, 2647–50.

Науковий рецензент доктор фармацевтичних наук, професор Шматенко О.П.