

20.Marešová P, Klímová B, Kuča K. Medical and non-medical costs of Parkinson disease - comparison of Europe, USA, Asia and Australia. Ceska Slov Farm. Spring 2017;66(1):3-8.

УДК 615.1/2:33(075.8)

**ДО ПИТАННЯ ПРО МЕТОДОЛОГІЮ АНАЛІЗУ ВИТРАТ НА
ЛІКАРСЬКУ ТЕРАПІЮ ПРИ ПРОВЕДЕННІ
ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ**

Л. В. Яковлєва, Н. В. Бездітко, О. О. Герасимова

Кафедра фармакоелекономіки

Національний фармацевтичний університет,

м. Харків, Україна

ph-econom@nuph.edu.ua

Ключові слова: аналіз витрат; фармакоелекономіка; прямі витрати; витрати на лікарську терапію

Вступ. Правильний вибір джерел інформації стосовно ціни ЛП безпосередньо впливає на результати фармакоелекономічного дослідження. Аналіз вітчизняних публікацій показав, що на даний момент єдина загальноприйнята методологія визначення ціни ЛП при проведенні ФЕА відсутня.

Мета дослідження. Проаналізувати наявні підходи та опрацювати методологічні засади визначення прямих витрат на фармакотерапію на прикладі лікування стрептококового синуситу.

Методи дослідження: системний аналіз, контент-аналіз асортименту фармацевтичного ринку; метод мінімізації витрат.

Результати. Для проведення ФЕА лікування стрептококового синуситу різними антибіотиками-макролідами визначено витрати на курс фармакотерапії цього захворювання ЛП Сумамед® та Клацид®. Встановлено, що тотожна доза Сумамеду® може бути отримана при використанні декількох ЛП. В Реєстрі задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби МОЗУ та на сайті МОЗУ в розділі що стосується Державної реєстрації ЛП дані стосовно ціни на означені ЛП відсутні. Єдиним джерелом, де одночасно були дані стосовно ціни на обидва ЛП, що обрані для проведення ФЕА, виявилися дані інформаційно-пошукової системи «Моріон». За даними цього джерела ціна на курс фармакотерапії Сумамедом® в залежності від ЛП коливалась від 186 до 224 грн. (різниця між цінами складає 20%).

Висновки. Ціни на лікарські препарати, які беруть участь у ФЕА, повинні бути взяті з одного і того ж джерела інформації. Вибір джерела інформації стосовно цін на ЛП в кожному конкретному випадку проведення ФЕА повинен бути обґрунтований і чітко конкретизований. Оптимальним джерелом інформації є Реєстр задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби МОЗУ. У випадку, коли має місце різниця в ціні на курс фармакотерапії певним ЛП в залежності від дозування в лікарській формі та кількості одиниць в упаковці, слід проводити ФЕА з використанням як мінімальної, так і максимальної ціни та співставляти результати, тобто проводити аналіз чутливості отриманих результатів ФЕА.

Постановка проблеми. Фармакоелекономіка - комплексна прикладна наука, яка об'єднує в собі клінічну фармакологію, економіку та епідеміологію.

Вона вивчає співвідношення ефективності різних медичних технологій (найчастіше - лікарських засобів та схем фармакотерапії) з їх вартістю для використання ресурсів охорони здоров'я з максимальною користю.

Найважливішим етапом фармакоеконічного дослідження є аналіз витрат. Без нього неможливе жодне фармакоеконічне дослідження. Він є основою для проведення головних методів фармакоеконічного аналізу (ФЕА) - «витрати-ефективність» і «витрати-корисність», а також методів ФЕА «мінімізація витрат», «вартість хвороби» і «вплив на бюджет». Ця обставина визначає особливу важливість використання належної методології розрахунку витрат при проведенні фармакоеконічних досліджень, особливо в тих випадках, коли на основі результатів ФЕА приймаються регуляторні рішення в системі охорони здоров'я [3,12,15].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Існують різні класифікації витрат [11,14]. Грунтуючись на європейському досвіді вітчизняні фахівці в сфері фармакоеконіки поділяють витрати на «прямі» (медичні та немедичні), «непрямі» і «нематеріальні».

До прямих медичних витрат відносяться: витрати на лікарські засоби (в тому числі, пов'язані з лікарським забезпеченням в стаціонарі і пільговим відпуском ліків); необхідні матеріали (системи для переливання крові, шприці, бинти); лабораторні та діагностичні дослідження (наприклад, загальний аналіз крові); візити до лікаря; лікарські маніпуляції (наприклад, операції) і інші лікувальні процедури (наприклад, внутрішньом'язові ін'єкції) та інш. Прямі немедичні витрати включають витрати на харчування пацієнта або лікувальну дієту, його перебування на лікарняному ліжку (тобто вартість ліжко-дня), транспортування пацієнта до лікарняного закладу

До непрямих належать витрати, пов'язані зі зниженням або втратою працездатності пацієнтом і/або особами, що здійснюють догляд за ним.

До нематеріальних витрат відносяться різні сторони лікування, що суб'єктивно оцінюються пацієнтом та впливають на його самопочуття і якість життя: біль, страждання, зниження соціальної активності [1,2,4,6].

В більшості вітчизняних робіт з ФЕА враховуються виключно прямі витрати, в структурі яких значне місце займають витрати на ЛП.

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. Важливо відзначити, що правильний вибір джерел інформації стосовно ціни ЛП безпосередньо впливає на результати фармакоеконічного дослідження. При проведенні ФЕА різних ЛП і схем фармакотерапії вкрай важливо щоб ціни на ЛП можна було порівнювати об'єктивно. Це означає, що для всіх досліджуваних ЛП має бути однаковий методичний підхід до визначення ціни і даний підхід обов'язково повинен чітко зазначатися в методах дослідження, а

самі ціни на всі препарати, що входять до ФЕА мають бути взяті з одного джерела. Аналіз вітчизняних публікацій показав, що на даний момент єдина загальноприйнята методологія визначення ціни ЛП при проведенні ФЕА відсутня. Отже, можливе отримання абсолютно різних результатів щодо порівняння клініко-економічної доцільності одних і тих самих схем фармакотерапії при проведенні ФЕА різними авторами за умови користування цінами з різних джерел [7-10].

Формулювання цілей статті. Проаналізувати наявні підходи та опрацювати методологічні засади визначення прямих витрат на фармакотерапію на прикладі лікування стрептококового синуситу.

Виклад основного матеріалу дослідження. Відповідно до Керівної настанови із оцінки технологій охорони здоров'я МОЗУ початкову ціну – вхідний параметр для аналізу економічної доцільності досліджуваних та референтних ЛП – слід обирати із офіційно опублікованих даних. Також можливо користуватися даними тендерів (госпітальні закупівлі), а у разі відсутності – представити обґрунтовану цінову пропозицію фармацевтичної компанії [3,5].

На ґрунті означеної настанови для подальшого проведення ФЕА доцільності використання різних антибіотиків групи макролідів для лікування стрептококового синуситу було визначено витрати на курс фармакотерапії цього захворювання азитроміцином (оригінальний препарат Сумамед®, Пліва, Хорватія) та кларитроміцином (оригінальний препарат Клацид® Abbott, Германия). Відповідно до інструкції та згідно з результатами РКД [13] курс лікування азитроміцином становить 500 мг на добу одноразово протягом трьох днів, кларитроміцином - 250 мг двічі на добу протягом 10 днів.

З урахуванням наявного асортименту ЛП на фармацевтичному ринку України пацієнт може отримати Клацид® в дозі 250 мг при використанні лише однієї форми та упакування – табл. п/плен. оболочкой 250 мг, №10. Доза 500 мг для препарату Сумамед® може бути отримана при використанні декількох ЛП, а саме:

Сумамед® - табл. п/плен. оболочкой 500 мг, №3;

Сумамед® - табл. п/плен. оболочкой 500 мг, №2;

Сумамед® - табл. п/плен. оболочкой 125 мг, №6;

Сумамед® - капс. 250 мг, №6.

Для визначення ціни на означені вище ЛП ми звернулися до джерел офіційно опублікованих даних, до яких можна віднести декілька:

- Реєстр задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби МОЗУ (<http://moz.gov.ua/en/reestr-optovo-vidpusknih-cin-na-likarski-zasobi>);

- дані Державного формуляру лікарських засобів
<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijno-poshukova-sistema-elektronnij-formulyar>;

- дані офіційного сайту МОЗУ, а саме розділу що стосується Державної реєстрації ЛП (<http://mozdocs.kiev.ua/liki.php>);

В двох перших джерелах дані стосовно ціни на позначені ЛП були відсутні. На сайті МОЗУ було наявне посилання щодо ціни ЛП Сумамед® та Клацид® в аптеках України (відповідно <https://medbrowse.com.ua/sumamed-cena/ukraina> та <https://medbrowse.com.ua/klacid-cena/ukraina>). Відповідно до позначених посилань ціна на курс фармакотерапії Сумамедом® коливалась від 184 до 266 грн. (різниця між цінами складає 44,5%). За посиланням стосовно ціни на препарат Клацид® було надано ціни на його аналог – препарат Фромілід® (KRKA, Словенія), що в залежності від обраної аптечної мережі коливалися від 197,8 до 244,2 грн. (різниця між цінами складає 23%).

Доступ щодо даних тендерів (госпітальних закупівель) був відсутній. В той же час була можливість скористатися даними інформаційно-пошукової системи «Моріон». Вона виявилася єдиним джерелом, де одночасно були дані стосовно ціни на обидва ЛП, що обрані для проведення ФЕА. За даними цього джерела ціна на курс фармакотерапії Сумамедом® в залежності від ЛП коливалась від 186 до 224 грн. (різниця між цінами складає 20%).

В подальшому при проведенні ФЕА стосовно економічної доцільності використання різних антибіотиків групи макролідів для фармакотерапії синуситів було використано як мінімальну, так і максимальну ціну на курс фармакотерапії Сумамедом® порівняно з курсом фармакотерапії Клацидом® та співставлено отримані результати фармакоеконічних розрахунків. В залежності від обраної ціни на ЛП Сумамед® абсолютне значення показника CER відрізнялося на 20%. Незалежно від обраної ціни препарат Сумамед® був більш доцільним з економічної точки зору порівняно з препаратом Клацид®.

Таким чином, проведений аналіз підтвердив важливість обґрунтування вибору джерела інформації стосовно цін на ЛП в кожному конкретному випадку проведення ФЕА. Отримані результати також наочно демонструють необхідність детальної конкретизації обраного джерела, бо його зміна може суттєво вплинути на результати ФЕА.

Висновки.

Аналіз витрат на фармакотерапію є першим дуже важливим кроком при проведенні фармакоеконічного дослідження

Ціни на лікарські препарати, які беруть участь у ФЕА, повинні бути взяті з одного і того ж джерела інформації.

Вибір джерела інформації стосовно цін на ЛП в кожному конкретному випадку проведення ФЕА повинен бути обґрунтований і чітко конкретизований. Оптимальним джерелом інформації є Реєстр задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби МОЗУ.

У випадку, коли має місце різниця в ціні на повний курс фармакотерапії певним ЛП в залежності від дозування в лікарській формі та кількості одиниць дозування в упаковці, слід проводити ФЕА з використанням як мінімальної, так і максимальної ціни та співставляти отримані результати.

Перелік використаних джерел інформації

1. Аннеманс Л. Экономика здравоохранения для неэкономистов. Введение в концепции, методы и трудности экономической оценки в здравоохранении. Перевод с англ. – М.: Ньюдиамед, 2010. – 120 с.

2. Заліська О.М. Фармакоэкономика і раціональне використання ліків: Навч. посібник/МОЗ України/ За ред. Б.Л. Парновського. – Львів, Афіша, 2014. – 252 с.

3. Керівна настанова із оцінки технологій охорони здоров'я /О.Б. Піняжко, М.А. Дудлей, Ю.Є. Малишевська та інш.– Київ-МОЗ, 2018. – 54 с.

4. Немченко А.С. Дослідження міжнародного досвіду впровадження оцінки технологій в охороні здоров'я / А.С. Немченко, К.Л. Косяченко //Фармацевтичний журнал. – 2011. – №5. – С. 50-54.

5. Піняжко О.Б. Методичні підходи до проведення оцінки технологій охорони здоров'я в Україні на основі європейської моделі / О.Б. Піняжко, О.М. Заліська //Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2015. – №2. – С. 44-54.

6. Фармакоэкономика : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Л. В. Яковлева, Н. В., Бездітко, О. О. Герасимова [та ін.]; за ред. Л.В. Яковлевої. – Вінниця : Нова книга, 2009. – 208 с.

7. Ягудина Р.И. Методология анализа затрат. / Р.И. Ягудина, В.Г.Серпик // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2016. - Т.4, №2. - С.5-9.

8. Application of Cost Analysis Methods in Pharmacoeconomic Decisions /G.Е Tömöria, Z. Bács //Procedia Economics and Finance. – 2015. – Vol. 32. – P.416-422.

9. Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low- and Middle-income Countries: Trainer's Guide. - SIAPS. 2017. – 101 p.

10. Cost-of-illness studies in the United States: a systematic review of methodologies used for direct cost. /G. Clabaugh, M. Ward //Value Health. – 2008. – Vol. 11(1). – P. 13-21.

11. Dzevaroski M. Pharmacoeconomics //Macedonian Journal of Medical Sciences. - 2013 – Vol. 6(1). – P.102-105.

12. Jo C. Cost-of-illness studies: concepts, scopes, and methods. //Clin Mol Hepatol. – 2014. – Vol. 20(4). – P.327–337.

13. Müller O. Comparison of azithromycin versus clarithromycin in the treatment of patients with upper respiratory tract infections. //J Antimicrob Chemother. –1993. – Vol.31, Suppl E. – P.137-146.

14. Rascati KL. Essentials of Pharmacoeconomics. - Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2014. – 296 p.

15. Surji K. Fundamental Understanding of Pharmacoeconomics as an Innovative Concept within the Modern Clinical Pharmacy in Today's Healthcare System //Am. J. Pharm Health Res – 2015. - Vol 3, Is 5. – P.79-95.

УДК 615.1/2:33(075.8)

ОЦІНКА ПРИЗНАЧЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПАЦІЄНТАМ З ХРОНІЧНИМ ПАНКРЕАТИТОМ В РЕАЛЬНІЙ КЛІНІЧНІЙ ПРАКТИЦІ

Л. В. Яковлева, О. О. Герасимова, С. С. Шершньова

Кафедра фармакоелекономіки

Національний фармацевтичний університет,

м. Харків, Україна

ph-econom@nuph.edu.ua

Ключові слова: хронічний панкреатит; клініко-економічний аналіз; VEN-аналіз; частотний аналіз

Хронічний панкреатит (ХП) є одним з найпоширеніших захворювань в клінічній практиці, характеризується схильністю до рецидивів, високим рівнем непрацездатності хворих, ризиком виникнення ускладнень, зниженням якості життя пацієнтів, високою загальною вартістю лікування.

Мета – оцінка якості фармакотерапії пацієнтів з ХП в терапевтичному відділенні одного із закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) м. Дружківка: частоти призначень лікарських засобів (ЛЗ) та їх відповідності до медико-технологічних документів (клінічних протоколів надання медичної допомоги та Державному формуляру лікарських засобів України (ДФЛЗУ)).

Матеріали та методи. Оцінку якості фармакотерапії пацієнтів з ХП проводили з використанням допоміжних клініко-економічних методів: частотного та «формального» VEN-аналізів. За допомогою індикаторів моніторингу формулярної системи (індикатору процесу та індикатору результату) дана оцінка рівня її впровадження в даному ЗОЗ м. Дружківка.

Результати дослідження. З використанням «формального» VEN-аналізу визначено, що більшість призначених ЛЗ рекомендована клінічними протоколами для фармакотерапії основного (ХП) та супутніх захворювань, що були зареєстровані у досліджуваних пацієнтів, та наявна в ДФЛЗУ (відповідно, 80,25 % та 91,36 %). На ґрунті результатів частотного аналізу встановлено, що на ЛЗ, присутні в вищезазначених документах, припадає більшість всіх лікарських призначень (відповідно, 67,50% та 94,72 %). Кількість призначених ЛЗ з ДФЛЗУ від загальної кількості призначених ЛЗ (індикатор процесу) складала 91,36 %, а