Роль фармакоекономічного аналізу при проведенні ОМТ щодо включення ліків до Національного переліку

Олещук О.М.[1,2], Яковлєва Л.В.[1,3], Покотило О.О.[1,2]
[1] Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України
[2] Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, м. Тернопіль, Україна
[3] Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
pokotylo@tdmu.edu.ua

Вступ. Згідно з Наказом МОЗ України №84 від 11.02.2016 р. (у редакції від 24.10.2017 р.) «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», експертний комітет (ЕК) – це постійно діючий дорадчий орган, який створений МОЗ України для здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів (ЛЗ) з метою їх включення до Національного переліку. Основні принципи і порядок відбору лікарських засобів (ЛЗ) до Національного переліку затверджені Наказом МОЗ України №1050 від 07.10.2016 р. «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів». Національний перелік є тим нормативним документом, згідно з яким відбувається забезпечення населення ЛЗ в закладах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів. Вимоги до матеріалів, які необхідно подати при ініціації внесення змін до Національного переліку, детально прописано у Додатку 2 до Наказу №1050 «Особливості оформлення заяви про внесення змін до Національного переліку». Необхідно зазначити, що основним інструментом, яким послуговується Експертний комітет в своїй роботі, є оцінка медичних технологій (ОМТ). Головними компонентами ОМТ є оцінка клінічної результативності та економічної доцільності застосування певного ЛЗ чи медичної технології (МТ) для лікування визначеного захворювання чи стану.

Беручи до уваги те, що важливою складовою ОМТ є фармакоекономічні дослідження, метою нашої роботи було провести огляд видів фармакоекономічного аналізу (ФЕА), які використовуються при проведенні ОМТ, і окреслити основні помилки, які зустрічаються при фармакоекономічних дослідженнях, проведених заявниками.

Матеріали і методи досліджень. У дослідженні було використано ретроспективний аналіз заяв від заявників за 2017-2020 рр, статистичний і аналітичний методи.

Результати досліджень. За період з березня 2017 р. по березень 2020 р. експертним комітетом було проведено експертизу 112 заяв (експертиза 3-ох - ще триває), що складає 100 % всіх заяв, поданих виробниками (заявниками) на внесення змін до Національного переліку. У табл. 1 представлено результати проведених експертиз поданих заяв.

Таблиця 1

Характеристика висновків Експертного комітету щодо поданих Заяв на внесення змін до Національного переліку

Рік	Кількість поданих заяв	Висновок ЕК						
		Не рекомендувати	Не рекомендувати, але	Рекомендувати	Рекомендувати, але	Залишити без розгляду	Відхилено	Триває експертиза
2017	62 (53,9 %)	22	7	-	7	11	15	-
2018	37 (32,2 %)	14	8	1	10	4	-	-
2019	16 (13,9 %)	6	3	-	1	3	-	3
Всього	115 (100 %)	42 (36,5 %)	18 (15,6 %)	1 (0,9 %)	18 (15,7 %)	18 (15,7 %)	15 (13,0 %)	3 (2,6 %)

Проаналізувавши дані таблиці видно, що майже шоста частина заяв була відхилена і залишилася без розгляду. Основною причиною такого висновку ЕК була низька методологічна якість і невідповідність поданих заяв встановленим вимогам щодо їх оформлення, що регламентується п. 6 розділу ІІІ «Положення про Національний перелік основних лікарських засобів». Рішення ЕК «не рекомендувати» приймається у випадку виявлення відсутності переваг щодо клінічної ефективності, безпеки у порівнянні з компаратором (препаратом порівняння) та заявлений ЛЗ (МТ) не є економічно доцільним до закупівель за державні кошти. Рішення ЕК «не рекомендувати, але» найчастіше приймається у разі, коли є суттєві неточності та зауваження стосовно оцінки порівняльної клінічної ефективності та безпеки або представленого ФЕА, після виправлення яких, заяву доцільно проаналізувати повторно. Рішення «рекомендувати, але» приймається ЕК у разі, коли безперечно доведена клінічна ефективність і безпека ЛЗ, але висока вартість препарату обумовлює велике фінансове навантаження на бюджет. Тоді, включення ЛЗ до Національного переліку рекомендовано за умови визначення заявником нової цінової пропозиції на заявлений препарат.

Найпоширеніші помилки в оформленні Заяв лежать у площині проведення фармакоекономічного аналізу. Згідно з керівною настановою з оцінки технологій охорони здоров'я (Київ, 2017) та основних міжнародних настанов НТА відомо, що фармакоекономічний аналіз – це економічна оцінка досліджуваної технології охорони здоров'я (ОТОЗ) у порівнянні із відповідним компаратором (ідентифікованим під час аналізу рішень проблеми), коли вимірюють і порівнюють як витрати, так і результати/ефективність лікування, щоб інтерпретувати їх для подальшого прийняття рішень. Для отримання правильних результатів ФЕА необхідно дотримуватися чіткого алгоритму, що представлений у табл. 2.

З даних табл. 2 видно, що найбільша частка помилок спостерігається при неправильному виборі методу фармакоекономічного аналізу або представленні некоректних розрахунків. Значні недоліки присутні у випадках, коли якісне проведення ФЕА потребує певного методу моделювання, проте воно відсутнє у Заяві або виконано неналежним чином.

Таблиця 2

Основні методи фармакоекономічного аналізу і частота помилок при поданні Заяв

Характеристика стадії алгоритму проведення ФЕА	Відсоток помилок при поданні Заяв
Визначення методології ФЕА (модель de novo або адаптація глобальної моделі)	10 %
Вибір компаратора	5 %
Окреслення часового горизонту дослідження	10 %
Обґрунтований вибір методу ФЕА: аналіз мінімізація вартості (cost-minimization analysis) аналіз вартість-ефективність (cost-effectiveness analysis) аналіз вартість-користь (cost-utility analysis)	30 %
Надання, при потребі, відповідного методу математичного моделювання («Дерево рішень» / модель Маркова)	15 %
Визначення показників ефективності	5 %
Розрахунок прямих і непрямих витрат	10 %
Проведення дисконтування і аналізу чутливості	5 %
Представлення коректних результатів щодо економічної ефективності досліджуваної ОТОЗ в порівнянні із альтернативною	10 %

Висновки. Застосування ОМТ для вирішення питання щодо включення ліків до Національного переліку сприяє розширенню доступу пацієнтів до ефективних та безпечних ліків, а також забезпечує економічну доцільність витрат державних коштів. Отримані дані проведеного аналізу основних рекомендацій і помилок, що зустрічаються при експертизі Заяв, поданих на внесення змін до Національного переліку, свідчать про необхідність підвищення рівня фахівців з фармакоекономіки шляхом проведення семінарів, тренінгів та міжнародної співпраці.

“ Олещук О.М., Яковлева Л.В., Покотило О.О. (2020). Роль фармакоекономічного аналізу при проведенні ОМТ щодо включення ліків до Національного переліку. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали XII наук.-практ. INTERNET-конф., м.Харків, 22 травня 2020 р*. 243-245. ”