

СЕКЦІЯ 5 Актуальні проблеми та перспективи розвитку фармакоекономічних досліджень

Доброва В.Є., Ратушна К.Л.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

**ПЕРСПЕКТИВИ ТА РИЗИКИ ПРОВЕДЕННЯ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОГО
ОЦІНЮВАННЯ В ХОДІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ В УКРАЇНІ**
vd311270@gmail.com

В умовах реформи системи охорони здоров'я в Україні, спрямованої на підвищення якості та ефективності системи охорони здоров'я, економічна оцінка витрат на лікарські засоби (ЛЗ) та визначення їх ефективності в процесі проведення рандомізованих клінічних випробувань (РКВ) є важливим інструментом для отримання доказових медико-економічних даних. Це перспективний спосіб отримання цінних та надійних економічних даних щодо здоров'я, що мінімізує витрати на дослідження з оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment – HTA). Інтеграція аналізу «вартість-ефективність» (Cost-effectiveness analysis – CEA) в РКВ стає поширеною сучасною практикою, оскільки надає ряд переваг та здійсненності досліджень з економічної ефективності.

Високопрофесійні дослідники, а також якісна інфраструктура клінічного випробування, які є в Україні, забезпечують необхідні можливості для правильної економічної оцінки досліджуваних препаратів. Включення CEA в РКВ, що проводяться в Україні, дозволить спонсорам показати доказану ефективність та економічні переваги досліджуваних препаратів. Ця інформація також може бути використана спонсором у маркетингових цілях, наприклад, обґрунтування політики ціноутворення вивченого препарату. Крім того, на основі фактичних даних можна виділити економічні переваги досліджуваного препарату, важливі для прийняття рішення щодо його внесення до державних реєстрів ЛЗ та програми «Доступні ліки». Таким чином, розробка та впровадження ефективних практичних підходів, спрямованих на забезпечення надійності та надійності економічних даних, створених поряд з клінічним випробуванням, представляє великий інтерес.

У той же час слабкі сторони, пов'язані з "штучним" характером таких досліджень, є проблемами для належного проведення таких економічних оцінок. Спонсори багаточетрових РКВ не рекомендують проводити економічні оцінки в Україні через низьку мотивацію зацікавлених сторін. Крім того, відсутні сучасні дані про вартість медичних ресурсів, наданих в медичних закладах, що істотно перешкоджає економічним оцінкам на основі досліджень. Тому важливо раціонально спрогнозувати ризики, які можуть скомпрометувати проведення CEA в процесі РКВ. Для цього необхідно проаналізувати фактори, які спричиняють проблеми, пов'язані з конкретною економічною оцінкою, за наступними напрямками: дослідницький дизайн, включення суб'єктів дослідження та рандомізація, збір та аналіз даних. Заходи з забезпечення якості даних здійснюються пропорційно вартості ризиків, що дозволяє оптимізувати зусилля шляхом раціонального використання витрат і ресурсів. Такий підхід допомагає розробляти ефективну стратегію економічних оцінок вже в процесі РКВ і дозволяє оперативну інтеграцію медико-економічних даних вже на етапі дослідження та розробки ЛЗ. Застосування ризик-орієнтованого менеджменту є перспективним способом подолання проблем включення CEA в РКВ як важливого інструменту для створення доказових клінічних та економічних даних.