

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ПЛАНИРОВАНИЮ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ОСНОВЕ ПРОТОКОЛОВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Л.А.Реутская, Ю.Т.Шарабчиев, Т.В.Дудина, Г.И.Пышник

Министерство здравоохранения Республики Беларусь,
Белорусский центр медицинских технологий, информатики,
управления и экономики здравоохранения, г. Минск

Очерчена область применения методов фармакоэкономического анализа в здравоохранении. Отмечено, что главная цель фармакоэкономической методологии оценки рационального использования ресурсов здравоохранения и оптимального удовлетворения потребностей населения в фармакотерапии – выявление медицинских технологий с оптимальным коэффициентом “затраты/эффективность” или “затраты/польза”. Оценка соотношения затраты/эффективность лекарственной терапии определяет выбор препарата с минимальной стоимостью и большим эффектом, что обеспечивает рациональное использование средств государственного бюджета. Подчеркивается, что фармакоэкономика – не наукообразное оправдание снижения расходов на здравоохранение, а «поставщик» объективных данных для принятия обоснованных решений.

Всемирная организация здравоохранения считает, что вопрос обеспечения доступности лекарственных средств (ЛС) и одновременного сдерживания роста расходов на них должен рассматриваться как составная часть долгосрочной политики в области лекарственного обеспечения. Если подходить к проблеме более широко, это – часть общей политики государства в сфере здравоохранения и, более того, компонент социально-экономической политики государства в целом.

Проблема эффективности в здравоохранении включает несколько аспектов: *медицинский, экономический и социальный* [1]. *Медицинская* эффективность проявляется в сокращении продолжительности и повышении результативности лечения, уменьшении числа повторных госпитализаций и/или амбулаторных обращений за счет использования новых технологий и методик лечения, а также инновационных ЛС. *Экономическая* эффективность характеризуется уменьшением затрат на лечение при использовании наиболее эффективных ЛС, предотвращением затрат, связанных с потерей трудоспособности пациента и ее компенсацией, предотвращением производственных потерь. *Социальная* эффективность измеряется предотвращенным социальным ущербом (предупреждение заболеваний, инвалидности, смерти) и улучшением качества жизни пациентов (уменьшением испытываемой боли, страданий, неудобств). Эти составные эффективности здравоохранения являются разнокачественными, но взаимосвязанными [2], при этом каждая из них характеризуется своими показателями. Именно фармакоэкономическая методология позволяет получить комплексную, интегральную характеристику потребности в ЛС

с медико-социальной точки зрения, учитывающей клинические, экономические и психологические аспекты их эффективности.

В последние годы системы здравоохранения многих стран мира пытаются распределить свои финансовые ресурсы с наибольшей эффективностью, что требует широкого внедрения в практику планирования расходов на лекарственное обеспечение методов фармакоэкономического анализа (ФЭА).

ФЭА, разработанный в США, сегодня является ведущей и широко применяемой во всем мире методологией оценки использования ЛС в процессе оказания медицинской помощи.

Впервые официальные требования к фармацевтическим компаниям о предоставлении экономического обоснования использования их продуктов были введены в 1993 г. в Австралии и Новой Зеландии. С 1993 г. австралийский Совет по льготным фармацевтическим средствам (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – РВАС) начал использовать понятие фармакоэкономической эффективности в качестве критерия для принятия решения о государственных компенсационных выплатах за использование ЛС в соответствии с Реестром льготных лекарственных средств. В том же году в Новой Зеландии учреждено Фармацевтическое управление (Pharmaceutical Management Agency – РНАРМАС), в задачи которого входит администрирование Фармацевтического реестра. Рекомендации РНАРМАС основываются на сравнении затрат и эффективности применения ЛС и других вариантов лечения.

С 1995 г. в Канаде предоставление фармакоэкономических данных становится необходимым условием включения новых ЛС в списки ЛС, рекомендо-

ванных для *компенсационных выплат*. Заявки на включение ЛС в данные списки должны быть составлены в соответствии с нормативными документами Канадского координационного управления по оценке технологий здравоохранения (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment – ССООНТА) или Министерства здравоохранения Канады. В последующие 10 лет аналогичные требования были введены в большинстве европейских стран и США.

В настоящее время своеобразным стандартом в проведении фармакоэкономических исследований является деятельность Национального института оценки клинического качества (NICE), основанного в Англии в 1999 г., главная задача которого – оценка клинических преимуществ и экономической эффективности средств лечения и разработка рекомендаций по их использованию.

Цель фармакоэкономической методологии оценки рационального использования ресурсов здравоохранения и оптимального удовлетворения потребностей населения в фармакотерапии – выявление медицинских технологий с оптимальным коэффициентом “затраты/эффективность” или “затраты/польза”. Оценка соотношения затраты/эффективность лекарственной терапии определяет выбор препарата с минимальной стоимостью и большим эффектом, что обеспечивает рациональное использование средств государственного бюджета.

Другими словами, фармакоэкономика – не наукообразное оправдание снижения расходов на здравоохранение, а «поставщик» объективных данных для принятия обоснованных решений [3].

Фармакоэкономические оценки обычно используют при принятии решений о конкретных технологиях (стандартах) лечения, закупках и т.д. Например, иногда полный курс лечения более дорогостоящим ЛС обходится пациенту значительно дешевле, чем при использовании недорогого ЛС, за счет быстрого и стойкого проявления терапевтического действия, отсутствия побочных эффектов, сокращения сроков госпитализации.

ФЭА широко использует методы математического моделирования, связанные с использованием как результатов фармакоэкономических исследований, так и экспертных оценок, которые базируются на классическом методе функционально-стоимостного анализа [4]. Последний, нашедший применение в практике оценки лекарственного обеспечения во всех странах, производится на основании исследования структуры заболеваемости и закупленных ЛС, а также стандартов медицинского обеспечения и рекомендаций экспертов [5].

Практически во всех странах формирование систем льготного обеспечения населения ЛС опирается на перечни основных ЛС, при формировании которых использовались основные элементы ФЭА [6, 7].

Кроме того, эти методы широко используются для:

- установления объемов закупки конкретных лекарственных средств;
- разработки перечня основных ЛС;
- составления протоколов лечения и диагностики больных;
- разработки формуляров ЛС.

В целом, внедрение логистической технологии разработки протоколов лечения, основанной на ФЭА, позволяет снизить риск осложнений фармакотерапии, уменьшить количество наименований закупаемых препаратов, снизить общие затраты на закупки ЛС, сократить продолжительность лечения за счет использования более эффективных и безопасных препаратов, а также уменьшить число повторных госпитализаций или амбулаторных обращений.

Для оценки стоимости фармакотерапии и стоимостной оценки результатов терапии (в зависимости от природы единиц измерения эффектов) в здравоохранении применяют четыре вида ФЭА:

- Анализ минимизации затрат (или анализ всех издержек) (АМЗ), [*Cost-Minimization Analysis (CMA)*];
- Анализ эффективности затрат (АЭЗ), [*Cost-Effectiveness Analysis (CEA)*];
- Анализ полезности затрат (АПЗ), [*Cost-Utility Analysis (CUA)*];
- Анализ затрат и результатов (АЗР), [*Cost-Benefit Analysis (CBA)*].

Несмотря на различные характеристики исходов лечения, каждый из указанных методов может просчитываться в денежных единицах (долларах, рублях).

По литературным данным [8–13], наиболее используемые методы ФЭА – метод «минимальной стоимости» (минимизации затрат) и метод «стоимость–эффективность», которые позволяют оценить необходимые издержки на лечение, чтобы вернуть пациенту работоспособное состояние в кратчайшие сроки, а также избежать осложнений и побочных действий ЛС. При этом обязательно учитывается цена ЛС.

Наиболее распространенный и простой вид экономического анализа – *анализ минимизации затрат*, иногда называемый «анализом стоимости болезни», который применяется при относительном равенстве эффективности альтернативных методов лекарственной терапии. После определения сопоставимости методов лечения, анализ заключается в установлении наименее дорогостоящего способа терапии. Результатом минимизации издержек является выделение чистой стоимости лечения (к примеру, стоимость курса лечения), то есть результат всегда выражается в денежных единицах. В этом случае необходимо корректно сопоставить стоимость альтернативных методов лекарственной терапии и определить «более дешевую» эффективность в идеальных условиях, т.е. в условиях контролируемых клинических исследова-

ний, и сравнить ее с эффективностью в обычных клинических (т.е. в конкретных) условиях.

Тем не менее, широко публикуемые эпидемиологические показатели, являющиеся основой многих фармакоэкономических методик, нельзя экстраполировать на данные заболеваемости в нашей республике. Существуют отличия в различных странах в цене ЛС, способности государства и граждан оплачивать их приобретение, а также в технологиях лечения. Следовательно, достоверными для Республики Беларусь могут быть только отечественные фармакоэкономические исследования.

Сегодня важно просчитать экономические характеристики лекарственной терапии, предлагаемой протоколами диагностики и лечения, и выделить ЛС, обладающие приемлемой эффективностью и ценой. Кроме того, такие сведения могут стать основой для реального планирования расходов на лекарственное обеспечение организаций здравоохранения и в целом по республике.

Реформируемая система здравоохранения Республики Беларусь остро нуждается в фармакоэкономических оценках стратегий лечения, в том числе и в

сфере лекарственного обеспечения, поскольку в последнее время появилась тенденция к простому административному сокращению государственных расходов, в том числе на лекарственное обеспечение стационарного и амбулаторного (для льготных категорий граждан) лечения. Фармакоэкономическое мышление позволяет экономно расходовать средства, не снижая, а увеличивая эффективность лечения. Поэтому на сегодняшний момент основная задача в этой области – организационное и финансовое поощрение проведения прикладных фармакоэкономических исследований в подведомственных Министерству здравоохранения организациях здравоохранения, а также подготовка специалистов данного профиля в медицинских ВУУ.

Таким образом, требуется изучение опыта применения методов фармакоэкономики в сфере лекарственного обеспечения и разработка рекомендаций для его применения в нашей республике.

В настоящее время начата работа по созданию на базе БЕЛЦМТ лаборатории фармакоэкономического анализа, а на базе ВГМУ – лаборатории по проблемам практической фармации.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Ивлева А.Я.* Фармакоэкономическое обоснование для применения липосодержащих средств // Кардиология. – 1998. – №4. – С.4–8.
2. *Сбоева С.Г., Суханова Л.А., Медведев В.Г.* Методический подход к изучению спроса на медикаменты с применением методов социологических исследований // Фармация. – 1986. – №3. – С.12–16.
3. *Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусов Д.Ю.* Методология проведения фармакоэкономических исследований // Укр. мед. журн. – 2002. – Т.IX/X, №5 (31). – С.59–72.
4. *Горьков В.А., Быков А.В., Медведев О.С. и др.* Медицина, основанная на доказательствах // Провизор. – 1998. – №17. – С.25–27.
5. *Дремова Н.Б., Овод А.И., Солянина В.А.* Методические подходы определения суммы денежных средств на лекарственное обеспечение больных в условиях стационара // Экономический вестник фармации. – 2004. – №7.
6. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) / Под ред. *П.А.Воробьева.* – М., 2000. – С.28–48.
7. *Громовик П.* Роль и место фармакоэкономического анализа в логистических технологиях учреждений здравоохранения // www.medlit.ru
8. *Li Wan Po A.* Фармакотерапия, основанная на доказательствах // Провизор. – 1998. – №16. – С.13–15
9. *Gold M.R., Siegel J.E., Russel L.B. et al.* Cost-effectiveness in health and medicine. – NY: Oxford University Press, 1996.
10. Клинические испытания лекарственных средств / Под ред. *В.И.Мальцева, Т.К.Ефимцевой, Ю.Б.Белоусова, В.Н.Коваленко.* – К.: Морион, 2002. – 352 с.
11. *Чурилин Ю.Ю.* Типы и методы проведения научного анализа исходов // Качественная клиническая практика. – 2001. – №1. – С.65–75.
12. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств / Под ред. *Ю.Б. Белоусова.* – М., 2000. – С.223–260.
13. Экспресс-информация и анализ рынка / ЗАО «Фармсервис». – 2006. – №6 (10 марта) // www.apr.by/tables.

Поступила 11.05.2007 г.