

**О.В. Макаренко**

## **ФАРМАКОЕКОНОМІКА: НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ АСПЕКТИ УЧБОВОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Дніпропетровська державна медична академія  
кафедра фармакології, клінічної фармакології та фармакоеконіміки  
(зав. – д. мед. н, проф. В.Й. Мамчур)*

### **Ключові слова:**

*фармакоеконіміка, методи фармакоеконімічного аналізу, оптимізація медичної допомоги*

**Key words:** *pharmacoeconomics, methods of pharmacoeconomical analysis, optimization of medical care*

**Резюме.** *Отмечено значение фармакоэкономических исследований в современных условиях стремительного научно-технического прогресса в области здравоохранения, повышения стоимости медицинской помощи и ограничения финансовых ресурсов во всех странах для уменьшения стоимости затрат при одновременном повышении качества медицинской помощи. Дана характеристика и обозначены особенности основных методов фармакоэкономического анализа: «общая стоимость заболевания», «минимизация затрат», «затраты-эффективность», «затраты-польза (утилитарность)», «затраты-выгода (польза)». Подчеркнута важность фармакоэкономики для практической деятельности врачей и клинических провизоров.*

**Summary.** *The importance of pharmacoeconomical studies in actual conditions of impetuous scientific and technical progress in the field of health care, rise in price of medical care and limitation of all financial sources in every country to reduce expenses with simultaneous improvement of medical care quality was noted. Characteristics is given and the particularities of the main methods of pharmacoeconomical analysis are defined: «cost-effectiveness analysis» (CEA), «cost utility analysis» (CUA), «cost-benefit analysis» (CBA). The importance of pharmacoeconomics for practice of physician and clinical pharmacists was underlined.*

У Дніпропетровській державній медичній академії проводиться всебічна підготовка клінічних провизорів, зокрема, в питанні досконалого володіння методами фармакоеконімічного аналізу. Концепція економічної ефективності (efficiency), котра була знайома раніше організаторам охорони здоров'я, стає лейтмотивом надання високоякісної медичної та фармацевтичної допомоги та визначає оптимальне використання ресурсів охорони здоров'я. Економічна ефективність медикаментозного втручання свідчить про досягнення максимального (бажаного, запланованого) рівня терапевтичного результату за доступну для пацієнта, лікувально-профілактичного закладу та суспільства ціну [3].

Фармакоеконімічний аналіз – відносно нова сфера досліджень, необхідність у якій визначається:

- швидкими темпами росту вартості лікування найбільш розповсюджених захворювань та загальним подорожчанням медичних послуг;
- появою альтернативних методів лікування (але не вилікування) одного й того ж захворювання, при виборі яких доводиться враховувати не тільки їх клінічну ефективність, але і вартість;

• існуючим у всіх країнах відставанням можливостей фінансування високотехнологічних та високовартісних методів лікування від темпів їх створення.

Такий аналіз дозволяє провести оцінку клінічної ефективності лікування у площині вартості лікування для суспільства, закладів охорони здоров'я, в розрізі відділень клініки та окремих пацієнтів [2].

Фармакоеконіміка – міждисциплінарна галузь прикладної медицини, яка динамічно розвивається на межі клінічної фармакології, економіки та фармакотерапії. Фармакоеконімічні дослідження взаємопов'язані також з фармакоепідеміологією. Достатньо згадати, що передумовою розвитку фармакоепідеміологічних досліджень став загальновідомий медичний факт, згідно з яким ефективність та безпечність лікарських препаратів (ЛП) в експериментальних умовах та реальній практиці є різними. Так, фармакоепідеміологічну інформацію про відносно нечасті та відстрочені побічні реакції (ПР) засобів нового покоління, розширення показань до їх застосування регулярно вводять у текст аркуша-вкладиша, котрий супроводжує кожен упаковку ЛП, а також у клінічні керівництва.

Індивідуалізований підхід («лікувати хворого»), центральна концепція клінічної фармакології, поступається епідеміологічному, властивому керованій моделі хвороби («лікувати хворобу у хворого»). При цьому правильна організація лікувального процесу зберігає бажаний індивідуалізований підхід до пацієнта.

Центром уваги фармакоепідеміологічних досліджень стають клінічний аудит (експертиза якості) та пошук шляхів раціоналізації фармако-терапії на популяційному рівні при зближенні моделей використання ЛП у щоденній («типовій») практиці та рекомендованій клінічними керівництвами. В.L. Strum, K.L. Melmon вказують, що історично контроль за використанням ЛП здійснювався за напрямом формування об'єктивних критеріїв їх чистоти → безпечності → клінічної ефективності → економічної ефективності [6].

Таким чином, що саме вивчає фармако-економіка?

**Фармакоекономіка** – галузь досліджень для оцінки поведінки людей, компаній та ринків у зв'язку з використанням фармацевтичної продукції, обслуговування програм, які направлені на вивчення витрат (вкладень) та наслідків (результатів) такого використання [8]. Також зустрічаємо й інші визначення. Зокрема, фармако-економіка – це сучасна прикладна наука, яка пропонує методологію порівняльної оцінки якості двох і більше методів профілактики, діагностики, медикаментозного і немедикаментозного лікування на основі одночасного комплексного взаємопов'язаного аналізу клінічних результатів застосування медичного втручання і витрат на його виконання.

З іншого боку, з точки зору визначеного виду діяльності, фармако-економіка – галузь економіки охорони здоров'я, котра вивчає клінічні та економічні переваги використання як окремих ЛП, так і різних схем медикаментозної терапії.

Основна задача фармако-економіки – економічна оцінка різних медичних програм та фармакологічних засобів, а також розробка рекомендацій по найбільш раціональному використанню ресурсів охорони здоров'я.

Медикаментозна терапія традиційно вважається високовартісною, оскільки уряд та служби охорони здоров'я в ряді випадків не беруть до уваги такі переваги лікування, як зниження частоти госпіталізації та хірургічних втручань, зменшення кількості ранніх смертей та збільшення тривалості активного життя. Співставити витрати та переваги, які отримані при різному використанні обмежених ресурсів, дозволяє саме

фармако-економічний аналіз. Оскільки будь-яке обмеження ресурсів робить визначений рівень вибору таким, якого неможливо уникнути, фармако-економічний аналіз дає можливість зробити цей вибір більш раціональним та більш ефективно застосовувати засоби державного бюджету.

Способи отримання інформації для фармако-економічного аналізу: клінічні дослідження, комп'ютерне моделювання, ретроспективний аналіз баз даних чи їх комбінація.

Розрізняють основні методи фармако-економічного аналізу та допоміжні методи, котрі сприяють отриманню достовірних та практично значущих результатів [1, 7].

Основними методами фармако-економічного аналізу є:

1. Аналіз «витрати-ефективність» (*cost effectiveness analysis*) – тип фармако-економічного аналізу, при якому проводять порівняльну оцінку результатів та витрат при двох та більше втручаннях, ефективність яких різна, а результати вимірюються в одних і тих самих одиницях (міліметри ртутного стовпчика, концентрація гемоглобіну, число відвернених ускладнень, роки збереженого життя тощо).

2. Аналіз «мінімізації витрат» (*cost minimization analysis*) – окремий випадок аналізу «витрати-ефективність», при якому проводять порівняльну оцінку двох та більше втручань, які характеризуються ідентичною ефективністю та безпечністю, але різною вартістю. Рекомендується використовувати аналіз мінімізації витрат при порівняльному дослідженні різних форм чи різних умов використання одного лікарського засобу чи однієї медичної технології.

3. Аналіз «витрати - користь (утилітарність)» (*cost utility analysis*) - варіант аналізу «витрати-ефективність», при якому результати втручання оцінюються в одиницях «користі» з точки зору потреби медичної допомоги (наприклад, якість життя); при цьому найбільш часто використовується інтегральний показник «збережені роки якісного життя» (QALY).

Utility – користь (переваги) стану. В широкому смислі в економіці під користю вважають рівень задоволення, який отриманий індивідумом від продукту чи послуги, коли характеристика продукту чи послуги визначена. Перевага у вузькому спеціальному значенні, котре розглядається в економіці охорони здоров'я, – чисельна величина, яка вимірюється в стані невизначеності та відображає міру переваг чи побажань пацієнта мати певний стан здоров'я чи

певний кінець захворювання (в ході перебігу хвороби).

Аналіз «витрати - користь» (*cost benefit analysis*) – тип фармакоекономічного аналізу, при якому як вартість, так і результати надані у грошовому вираженні. Це дає можливість порівнювати економічну ефективність різних втручань з результатами, які виражені в різних одиницях (наприклад, програму вакцинації проти грипу з організацією системи інтенсивної неонатальної допомоги для виходжування дітей, які народились з низькою масою тіла).

До допоміжних видів фармакоекономічного аналізу відносять:

✓ *Аналіз «вартості захворювання»* - метод вивчення витрат, які пов'язані з веденням хворого з визначеним захворюванням як на визначеному етапі (відрізки часу), так і на всіх етапах надавання медичної допомоги, а також з непрацездатністю та передчасною смертністю. Даний аналіз не застосовується для вивчення типової практики ведення хворих з конкретним захворюванням, а використовується для досягнення визначених завдань, таких, як планування витрат, визначення тарифів та взаєморозрахунків між суб'єктами системи охорони здоров'я та медичного страхування тощо.

✓ *Моделювання* – спосіб вивчення різних суб'єктів, процесів та явищ, які основані на використанні математичних (логічних) моделей, котрі являють собою просте формалізоване описання об'єкта, що вивчається (пацієнта, хвороби, епідеміологічної ситуації), та його динаміку при використанні медичних втручань.

✓ *Клініко-економічне дослідження* – вивчення використання в клінічній практиці методів діагностики, профілактики, медикаментозного та немедикаментозного лікування, реабілітації, яке виконують з метою оцінки співвідношення результатів та пов'язаних з ним витрат.

✓ *Аналіз чутливості* – аналіз, направлений на визначення того, в якій мірі будуть змінюватись результати дослідження при зміні вихідних параметрів (коливання вартості на ЛП, зміни показників ефективності, частота побічних ефектів тощо).

✓ *Дисконтування* – введення поправочного коефіцієнта при розрахунку витрат з урахуванням впливу фактору часу: кошти, які необхідно витратити у майбутньому, менш значущі, ніж витрачені на цей час. І, навпаки, користь, яка має місце сьогодні, більш цінна, ніж у майбутньому.

Результати аналізу «витрати-ефективність» та

«витрати-користь» надають у формі відповідних показників співвідношення витрат та здобутого ефекту та/чи коефіцієнту прирощення витрат (додаткові витрати, які приходяться на досягнення додаткового ефекту). Результати аналізу «мінімізація витрат» надаються у формі абсолютної різниці у витратах при використанні досліджуваного втручання у порівнянні з альтернативними. Результати аналізу «витрати-вигода» надаються у формі абсолютної різниці між витратами та вигоди у грошовому вираженні, чи у формі коефіцієнту співвідношення витрат та здобутого ефекту у грошовому вираженні.

Такі методи, як ABC та VEN – аналіз, розглядаються у зарубіжній літературі окремо. Проте в Росії, у зв'язку з широким розповсюдженням формулярної системи, ці методи часто вказуються разом з основними методами фармакоекономічного чи фармакоепідеміологічного аналізу.

Основні етапи фармакоекономічного аналізу:

I. Розробка плану аналізу та програми аналізу, формулювання мети та завдань аналізу, вибір альтернативного втручання для порівняння, вибір критеріїв оцінки ефективності та безпечності досліджуваних медичних втручань.

II. Вибір методики економічного дослідження (вибір основного методу фармакоекономічного аналізу залежить від мети дослідження).

III. Оцінка витрат.

Прямі медичні витрати (*Direct Cost*) створюються органами охорони здоров'я, пацієнтами та членами їх сімей для проведення відповідного лікування та включають:

- витрати на перебування пацієнта у лікувальному закладі чи вартість надання послуг вдома, в тому числі медичними сестрами;
- вартість професійних медичних послуг (оплата за консультації лікарів, а також оплата робочого часу лікарів чи медичних сестер);
- вартість ЛП та виробів медичного призначення;
- вартість лабораторного та інструментального обстеження;
- вартість медичних процедур та профілактичних програм (таких як хірургічні операції, реабілітаційні заходи та маніпуляції, санітарно-протиепідеміологічні програми по боротьбі з конкретними нозологіями);
- вартість транспортування пацієнта санітарним транспортом;
- оплата за використання медичного обладнання (фіксовані витрати по статтях кошторису витрат, встановлених для конкретного ЛПЗ)

Непрямі витрати (*Indirect Cost*) – витрати, які пов'язані з непрацездатністю хворого у момент лікування захворювання, а також із відсутністю на робочому місці його родичів, вимушених доглядати хворого.

Необчислювані витрати (*Intangible Cost*) – витрати, які неможливо визначити в грошових показниках, пов'язані з особливостями захворювання і його проявами в суспільстві (наприклад, біль і страждання, що відчуються пацієнтом внаслідок проведеного курсу лікування); описуються словесно і оцінюються на основі показників якості життя.

IV. Економічна ефективність порівнюваних втручань. Економічно більш ефективним вважається те, яке:

- потребує менше грошових витрат, але при цьому, щонайменше, є таким же ефективним;
- є більш ефективним, але й більш дорогим, а його додаткові переваги виправдовують додаткові витрати;
- є менш ефективним, але й менш дорогим; при цьому додаткові переваги конкуруючого втручання не виправдовують додаткових витрат [5].

Методики фармакоекономічного аналізу можуть бути використані для підготовки інформаційних матеріалів для вибору керівних рішень та пріоритетів фінансування. Однак методологічна складність такого підходу перешкоджає його широкому розповсюдженню. Досить часто доказової інформації на проведення такого аналізу просто немає чи її недостатньо. Крім того, інформація, котра отримана на основі фармакоекономічного аналізу, не повністю описує систему організації медичної допомоги.

Деякі витрати, які виникають поза сектором охорони здоров'я, можуть взагалі не враховуватись у фармакоекономічному дослідженні, але можуть суттєво впливати на соціальну значущість захворювання [4].

Наприклад, сьогодні оплата пацієнтом проїзду з віддалених від спеціалізованої клініки регіонів або оплата лікування (дорогих імпор-

них видаткових матеріалів - стентів, протезів, медикаментів і т.д.) може перевищити вартість самої операції. Це скорочує навантаження на бюджет охорони здоров'я, зменшує витрати медичної установи, але такий зсув витрат виявляється неефективним із соціальної точки зору (і з боку пацієнтів, і з боку розвитку вітчизняних імпортозаміщувальних технологій). Останнє має особливе значення для держави, оскільки гроші за оплату лікування українських пацієнтів ідуть на подальший розвиток зарубіжних фірм-виробників. Отже, такі фактори, як доступ до дорогого діагностичного обладнання, існуючі принципи й традиції ведення хворих, можуть істотно вплинути на процес ухвалення рішення про вибір медичного втручання.

Крім того, результати, отримані в процесі виконання фармакоекономічного аналізу на підставі даних різних країн і різних клінік, можуть відрізнятися. Тривалість госпіталізації, частота ускладнень, медична інфраструктура, механізми оплати допомоги можуть істотно впливати на співвідношення вартості лікування різними методами й, отже, приводити до формування тієї або іншої клінічної практики.

Відмінності в результатах фармакоекономічного аналізу є однією із причин, через яку нові технології не можуть бути перенесені з однієї країни в іншу тільки на підставі публікацій, без оцінки особливостей країни або навіть регіональної прийнятності.

Слід зазначити, що паралельно з розробкою теоретичних основ фармакоекономіки відбувається впровадження її елементів у навчальний процес. Для подальшого втілення засад та принципів фармакоекономіки у клінічну практику необхідно всіляко сприяти ознайомленню фахівців у галузі медицини та фармації з основами фармакоекономічного аналізу, формуванню у них «фармакоекономічного» мислення. У свою чергу, застосування ефективних, безпечних і в той же час економічно доцільних сучасних медичних технологій надасть можливість суттєво підвищити якість медичної допомоги населенню при одночасному зниженні витрат держави.

### СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Заліська О.М. Фармакоекономіка: підручник / за ред. Б.Л. Парновського. – Львів: Афіша, 2007 – 374с.
2. Клинико-экономический анализ. – Изд. 3-е, доп., с приложениями / П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, О.В. Борисенко [и др.]. – М.: НЬЮДИАМЕД, 2008. – 778с.
3. Мальцев В.И. Методология проведения фармакоэкономических исследований / В.И. Мальцев,

- Т.К. Ефимцева, Д.Ю. Белоусов // Укр. медичний часопис. – 2002. - №5(31). – С. 59-72.

4. Петров В.И. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие / В.И. Петров, С.В. Недогада. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 144 с.

5. Прикладная фармакоэкономика: учеб. пособие / под ред. В.И. Петрова.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 336с.

6. Прикладная фармакоэпидемиология: учеб. для вузов / под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 384с.

7. Применение клинико-экономического анализа в медицине (определение социально-экономической эффективности): учеб. пособие / А.В. Решетников, Н.Г. Шамшурина, В.М. Алексеева [и др.]; под ред.

А.В. Решетникова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 179 с.

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

