

РИЗИКИ В СИСТЕМІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ОПІКИ: ОЦІНКА ВИТРАТ НА ЛІКВІДАЦІЮ НАСЛІДКІВ ПОБІЧНОЇ РЕАКЦІЇ

О.М. Євтушенко

Національний фармацевтичний університет (Харків)

Вступ

Процеси соціально-економічного реформування, що охопили усі сфери життєдіяльності України, визначають необхідність розробки нових методів та підходів у сфері організації медичної та лікарської допомоги. Вибір лікарських засобів (далі – ЛЗ) повинен здійснюватись з урахуванням ціни та якості, а також рівня безпеки, головним показником якої є кількість та тяжкість побічних реакцій (далі – ПР) на препарат. Проблеми безпеки ЛЗ приділяється все більш уваги в усьому світі [1,6]. Аналіз джерел літератури свідчить, що підвищення кількості небажаних реакцій при застосуванні ЛЗ обумовлено недоліком інформації про нові можливості ефективної фармакотерапії, поліпрагмацією, низьким рівнем використання досягнень доказової медицини, неетичним просуванням, проблемами самолікування, недостатнім моніторингом побічних дій препаратів тощо. За даними різних джерел, від 2 до 6% людської популяції страждають від побічних реакцій, при цьому, у 6-15% всіх пацієнтів виникають серйозні небажані реакції, що вимагають коректування. Смертність від ПР ЛЗ вийшла на 4 місце у світі, поступаючись тільки серцево-судинним захворюванням та онкології [1,4,5,7-10].

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами: робота виконана згідно з планом науково-дослідної роботи (НДР) Національного фармацевтичного університету та є фрагментом НДР «Організація фармацевтичної справи, менеджмент та маркетинг у фармації» (№ державної реєстрації 0103U000479).

У зв'язку з вищесказаним, **метою** дослідження стало вивчення ризиків, пов'язаних з виникненням ПР ЛЗ, і обґрунтування методичних підходів до їх оцінки.

Матеріали та методи дослідження

Об'єктами дослідження стали вітчизняна законодавча та нормативно-правова база, статистичні та відомчі дані Міністерства ох-

рони здоров'я України, звіти медичних та фармацевтичних організацій для системи післяреєстраційного нагляду, показники споживання певних фармакологічних груп ЛЗ, бази даних ЛЗ.

Предметом дослідження стали теоретичні та методологічні засади управління ризиками в фармацевтичній галузі, практичні аспекти ризикології в фармації, методи аналізу ризику та системи управління.

У роботі використано загальнонаукові та спеціальні методи: системного аналізу, аналітичний, маркетингових досліджень, математичне моделювання. Інформаційну базу досліджень становили нормативно-правові та законодавчі документи України, статистичні матеріали МОЗ України, міжнародні директиви, рекомендації, правила, публікації вітчизняних та зарубіжних авторів, анкети, дані всесвітньої мережі Інтернет.

Отримані результати та їх обговорення

Ризики, обумовлені виникненням ПР, призводять до серйозних економічних втрат на ліквідацію наслідків нерациональної терапії. Ці ризики класифіковано за наступними групами відповідно до об'єкту впливу. Для людини, що приймає ЛЗ, можуть виникати такі ризики: виникнення ПР; несприятливого результату прийому препарату (втрата працездатності, виникнення нової патології, інвалідність, смерть); морального збитку; збільшення тривалості лікування; збільшення вартості лікування.

Для організації-працедавця виникають : трудові втрати; збільшення виплат за лікарняними листами; недоотримання прибутку.

Для лікувально-профілактичного закладу загрозу складають такі ризики: збільшення фінансових витрат у разі заміни препарату, що викликав ПР; збільшення фінансових витрат на лікування наслідків ПР; збільшення фінансових витрат на надання невідкладних медичних маніпуляцій при виникненні ПР; зниження довіри до медичного персоналу і клініки в цілому; збільшення ліжко-днів і середньої зайнятості ліжка в рік; штрафних санкцій і судових розглядів; нерациональності переліку препаратів, рекомендованих для закупівель за бюджетні кошти [2,3].

Для фірми-виробника в даній ситуації виникають такі ризики: виявлення негативних наслідків ЛЗ; повернення партії товару; заборони на продаж препарату; штрафних санкцій; ризик виникнення судових витрат; погіршення іміджу фірми.

Економічні та соціальні втрати, пов'язані з переліченими вище ризиками, достатньо істотні. Їх своєчасна оцінка дає змогу зрозумі-

ти ступінь загрози та підвищити раціональність використання бюджетних та позабюджетних коштів на закупівлю ЛЗ.

Зазвичай, витрати на усунення наслідків виникнення ПР поділяються на прямі та непрямі. Прямі витрати включають до себе вартість медичної та фармацевтичної допомоги пацієнту (вартість наданих послуг та вартість лікарських засобів, використаних матеріалів, обладнання тощо). Також має місце вплив непрямих витрат, він виявляється через деякий проміжок часу та достатньо вагомий за своєю соціальною та економічною структурою. До непрямих витрат входять ті, що пов'язані з: тимчасовою непрацездатністю при виникненні ПР; невиробленим хворим продуктом внаслідок втрати працездатності; інвалідністю або смертю; зростанням виплат за лікарняними листами; збільшенням кількості ліжко-днів та середньої зайнятості ліжка на рік; з неефективним формуванням асортименту ЛЗ, що закуповуються лікувально-профілактичними закладами.

Нами складено алгоритм (рис.1), за допомогою якого пропонується обчислювати прямі витрати на усунення наслідків ПР. Розрахунки необхідно проводити з використанням даних про дозування, основний діагноз, тривалість фармакотерапії, кількість випадків ПР, відомостей про відміну певного ЛЗ. Далі при обчисленнях враховується вартість діагностування симптомів прояву ПР, середня вартість фармакотерапії симптомів ПР, тривалість лікування, вартість одного ліжко-дня.

З використанням зазначеного алгоритму нами було обчислено прямі витрати на усунення наслідків ПР внаслідок використання антибактеріальних засобів. Розрахунки проводились з використанням інформаційної бази даних про випадки ПР по Харківській області, коли було зафіксовано 1933 несприятливі випадки побічної дії протягом року. Вартість заходів медичної допомоги оцінювали, виходячи з мінімальних закупівельних цін на ЛЗ (на момент проведення дослідження) та мінімальних тарифів на медичні маніпуляції, що склалися на ринку медичного страхування. Обсяги фармакотерапії розраховувались відповідно до нормативів надання медичної допомоги дорослому населенню в Україні (Наказ МОЗ України №507 від 28.12.2002 р. «Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги»). Загальні витрати на усунення проявів ПР при застосуванні антибактеріальних засобів (Харківська область) склали біля 35 тис. грн/рік. Проведений аналіз свідчить про необхідність ретельного підбору препаратів з погляду «якість – безпека», тому як отримані

суми витрат на ліквідацію наслідків ПР у деяких випадках можуть звести до нуля раціональність та оптимальність фармакотерапії, значно підвищити тривалість та вартість лікування.

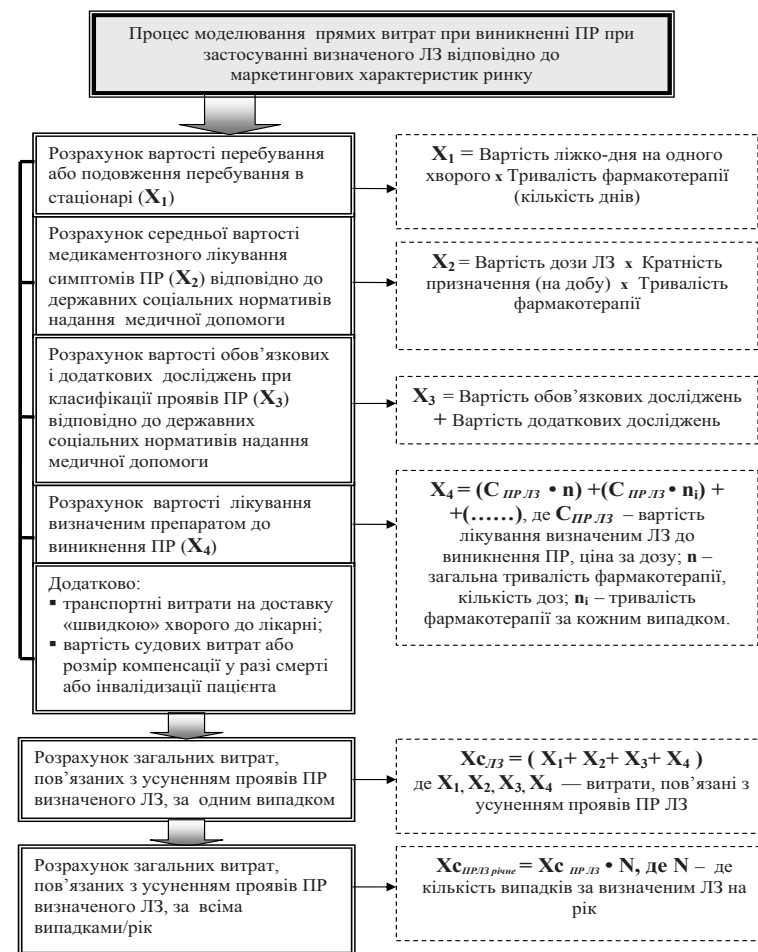


Рис. 1. Процес моделювання прямих витрат при виникненні ПР ЛЗ відповідно до маркетингових характеристик ринку.

Запропонований алгоритм аналізу дає змогу оцінити рівень витрат на усунення проявів ПР, сприяє впровадженню економічно ефективних методів використання ЛЗ, підвищенню якості медич-

ної та фармацевтичної допомоги, раціональному використанню наявних ресурсів, зокрема, бюджетних та позабюджетних коштів, призначених для закупки ліків.

Висновки

1. Показано, що актуальність питань безпечного споживання ЛЗ та раціональної фармакотерапії обумовлюють необхідність розробки механізму підрахунків витрат від прояву ПР та вибору ЛЗ, застосування яких дозволяє, з одного боку, оптимізувати витрати на медичне обслуговування, а з другого – досягти найбільш ефективних результатів лікування.

2. Дослідження специфічних ризиків, пов'язаних з виникненням побічних реакцій при застосуванні ЛЗ, дозволило класифікувати ризики в наступні групи: для людини, що приймає ЛП; для фірми-працедавця; для ЛПЗ; для фірми-виробника ЛЗ.

3. Обґрунтовано доцільність проведення фармакоекономічного аналізу з урахуванням прямих витрат при виникненні ПР ЛЗ. Розроблено та науково обґрунтовано метод обчислення прямих витрат, для визначення більш ефективних (безпечних) та менш витратних препаратів для проведення раціональної фармакотерапії та обґрунтування доцільності вклучення відповідного ЛЗ в формуляри будь-якого рівня.

Література

1. *Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору* / Под ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова. – К.: Морион, 2007. – 240 с. – ISBN 978-966-7632-94-6.
2. Євтушенко О.М. Фармакоекономічна оцінка лікарських засобів з урахуванням побічних реакцій / О.М. Євтушенко // *Вісник фармації*. – 2010. – № 1 (61). – С. 51–54.
3. Євтушенко О.М. Ризикологія та питання якості медикаментозного забезпечення / О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2009. – № 1(3). – С. 34–38.
4. Посібник Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародної фармацевтичної федерації (МФФ) // *Еженедельник Аптека*. – 2009. – № 707(36). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до журналу : <http://www.apтека.ua/article/30596> – Загол. з екрану.
5. *Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека* / Н.А. Ляпунов, Л.И. Ковтун, Е.П. Безуглая и др.; под ред. А.В. Стефанова. – К.: Морион, 2003. – 216 с.
6. Чумак В.Т. Доказательства взаимозаменяемости лекарственных средств, обеспечение их качества в законодательстве Украины / В.Т. Чумак

// *Сьогодення та майбутнє фармації: Всеукраїнський конгрес, 16-19 квітня 2008 р.: тези доп.* – Харків, 2008. – С. 27.

7. Aronson J.K. *Drug therapy* / J.K. Aronson // *Davidson's principles and practice of medicine 19th* / eds. C. Haslett, E.R. Chilvers, N.A. Boon [e.a.]. – Edinburgh: Elsevier Science, 2002. – 899 p.

8. Eng Cheah. *The corporate social responsibility of pharmaceutical product recalls: an empirical examination of U.S. and U.K. markets* // Eng Cheah, Wen Chan, Corinne Chieng // *Journal of Business Ethics*. – 2007. – vol. 76(4). – P. 427-449.

9. Jagose J.T. *Achilles tendon rupture due to ciprofloxacin* / J.T. Jagose, D.R. McGregor, G.R. Nind, R.R. Bailey // *N. Z. Med. J.* – 2006. – Vol. 109 (1035). – P. 471–472.

10. Hughes, Dyfrig. *Adverse Drug Reactions in Economic Evaluations* (June 11, 2007). *iNEA 2007 6th World Congress: Explorations in Health Economics Paper*.

Резюме

Євтушенко Е.Н. *Риски в системі реакції фармацевтичної опіки: оцінка затрат на ліквідацію наслідків побічної реакції.*

В статті відзначається важливість проблем безпечного споживання лікарських засобів та раціональної фармакотерапії, оцінки витрат при виникненні побічної реакції. Проведено комплекс досліджень, направлений на вивчення ризиків, пов'язаних з виникненням побічної реакції на лікарські засоби, та обґрунтовано методичні підходи до їх оцінки. Розроблено алгоритм оцінки прямих витрат на ліквідацію наслідків побічних реакцій, з допомогою якого проведені розрахунки на прикладі антибактеріальних засобів.

Ключевые слова: ризики, лікарські засоби, фармацевтична опіка, побічна реакція, витрати.

Резюме

Євтушенко О.М. *Ризики в системі фармацевтичної опіки: оцінка витрат на ліквідацію наслідків побічної реакції.*

У статті приділяється увага питанням безпечного споживання лікарських засобів та раціональної фармакотерапії, оцінки збитків від виникнення побічних реакцій. Проведено комплекс досліджень, спрямованих на вивчення ризиків, пов'язаних з виникненням ПР ЛЗ, і обґрунтовано методичні підходи до їх оцінки. Складено алгоритм для обчислення прямих витрат на усунення наслідків ПР, з допомогою якого проведені розрахунки на прикладі антибактеріальних засобів.

Ключові слова: ризики, лікарські засоби, фармацевтична опіка, побічна реакція, витрати.

Summary

Yevtushenko O. *Risks in the pharmaceutical care : a costs assessment on the liquidation of the adverse reactions consequences.*

The article notes the importance of the issues of medicines safe consumption and rational pharmacotherapy, estimation of losses in the event of adverse reactions. Was carried out a set of studies aimed at studying the risks associated with the occurrence of adverse reactions to medicines, and justified the methodological approaches to evaluation. The algorithm of estimates the direct costs to eliminate the impact of adverse reactions by which the calculations on the example of antibacterial agents was developed.

Key words: risks, medicines, pharmaceutical care, adverse events, costs.

Рецензент: д.фарм.н., проф. А.С. Немченко