

***Фармакоэкономика и  
клинические фармакологи***

*Главный клинический фармаколог  
Комитета здравоохранения  
правительства Санкт-Петербурга  
Хаджидис А.К.  
2007 год*

*Ренуар изображал то, что видел.  
Я изображаю то, что понял...*

*Фернан Леже,  
французский художник*

# *Использование лекарственных средств является проблемой*

- Клинической*
- Экономической*
- Юридической*
- Этической*

*Принятое международным сообществом  
определение рационального использования  
лекарств звучит, как: «...проведение  
фармакотерапии адекватной  
клиническому состоянию пациента, в  
дозах соответствующих его  
индивидуальным особенностям, в  
течение должного времени и  
по самой низкой стоимости...»*

*Managing Drug Supply, 1997*

- *С финансовой точки зрения система здравоохранения может рассматриваться как взаимодействие бюджетной (оплачивающей) и организационно-распределяющей систем.*
- *Экономически система здравоохранения представляется как процесс обеспечения медицинской помощи, включающий лекарственное обеспечение, врачебное наблюдение, стационарную и амбулаторную помощь с обязательной оценкой результатов проводимого лечения.*

*важно, что конечный результат может быть достигнут различными путями и с разными затратами.*

*Деньгами ... надо управлять*

*Сенека*

*Во всём мире*

*Лекарственные средства – это главная  
мишень экономии бюджетных  
затрат на здравоохранение из-за  
размера лекарственного бюджета и  
простоты его идентификации*

# *Расходы на ЛС играют особую роль, так как:*

- Они занимают 3 место после заработной платы и капитальных вложений в структуре затрат на здравоохранение и составляют приблизительно 10% этих затрат*
- Ими легче, чем заработной платой и капитальными вложениями манипулировать*
- Их легче идентифицировать и измерить*
- Они быстро растут ( около 15% в год)*

# *Четыре основных причины роста цен на лекарства по данным ВОЗ*

- Замена старых дешевых лекарств новыми, более дорогими*
- Расширение применения ЛС*
- Появление новых ЛС от болезней, для которых ранее не было эффективного лечения и профилактики*
- Рост цен на существующие ЛС*

*Объективные причины, которые требуют реформирования системы финансирования здравоохранения и делают актуальным экономические расходы*

- *Увеличение расходов на здравоохранение*
- *Ограниченность ресурсов здравоохранения*
- *Старение населения (в развитых странах численность пожилых людей возрастёт к 2020 году с 13% до 17%, в развивающихся с 5% до 7%)*
- *Достижения медицины и новые принципы лечения требуют увеличения ограниченных ресурсов*

*Развитие биотехнологии*

```
graph TD; A[Развитие биотехнологии] --> B[Рост производства медицинских препаратов]; B --> C[Появляются новые, более эффективные формы ЛП];
```

*Рост производства медицинских  
препаратов*

*Появляются новые,  
более эффективные формы ЛП*

*Но...современные фармтехнологии не революционны, а инновационны:*

*Эффективность новых ЛП повышается на %%, при этом цена возрастает в разы, а иногда **в 100 раз** !*

*В большинстве случаев доказать экономическую эффективность новых ЛП трудно...*

*Единственный пример в истории  
медицины экономической выгоды для  
здравоохранения: вакцинация от  
гриппа и другие виды вакцинаций.*

# *Запрашиваемые государством сведения*

- *Клинические:*
  - *Эффективность*
  - *Побочные эффекты*
  - *Пути введения/простота использования*
  - *Противопоказания/предупреждения*
  - *Механизм действия/интеракции*
- *Неклинические:*
  - *Цена ЛС и предполагаемый бюджет на его продвижение*
  - *Предполагаемый бюджет продаж*
  - *Результат анализа «затраты-эффективность»*
  - *Оценка качества жизни пациента*

# *Использование экономической оценки как элемент принятия решений*

- *С 1993: Австралия и Новая Зеландия*
- *1995-1996: Канада*
  - *Онтарио (рекомендации с 1991) и Британская Колумбия (БК)*
- *Конец 90х: Европа и США*
  - *Бельгия, Дания, Финляндия, Франция, Италия, Португалия, Великобритания (Англия и Уэльс), США (страховые компании)*
- *2000 -2005: Норвегия, Шотландия, Швеция, Нидерланды, а также страны Центральной и Восточной Европы*
  - *Чехия, Эстония, Венгрия, Латвия, Словения, Литва, **Россия***

*В Австралии и Канаде (Онтарио) оценка ФЭ нового ЛП является «4-ым препятствием» после оценки безопасности, эффективности и переносимости, преодоление которого необходимо для его регистрации и компенсации правительством и/или страховыми компаниями полной или частичной стоимости.*

# *Особенности применения фармакоэкономики в Европе*

- Скандинавские страны. Компетентные органы используют фармакоэкономику при решении вопроса о возмещении за льготные лекарства.*
- Франция. Возмещение производится только в том случае, если лекарства имеют соответствующие клинические преимущества или уменьшают затраты. Комитет по компенсациям (или комитеты по ценообразованию и рекламе) могут потребовать их предоставления.*
- Италия. Данные по фармакоэкономической эффективности необходимо предоставлять при переговорах о цене лекарственных средств.*
- Нидерланды. С 2003 года правительство Нидерландов требует включать фармакоэкономические данные в заявки на получение возмещения, если цена лекарственного средства выходит за рамки базовой.*

# *Особенности применения фармакоэкономики в Европе*

*Великобритания. В отличие от большинства европейских стран, в Великобритании фармакоэкономическая оценка препаратов сочетается с определением клинического преимущества. Эта двойная аттестация, которую осуществляет Национальный институт клинического качества (NICE; National Institute for Clinical Excellence), лежит в основе клинических нормативных документов для врачей, но не используется в принятии решений по компенсации выплатам.*

*Правительство Великобритании на основании ФЭ исследований признало, что несмотря на доказанную эффективность бетаферона не может позволить себе использование этого препарата.*

# *Жизненный цикл лекарственного препарата*



# *Сегодня в России*

*Доступность дорогостоящих и  
эффективных медикаментозной и  
лечебной помощи для населения крайне  
низка*

*Отсутствуют численные величины этой  
доступности*

*Доступность аорто-коронарного шунтирования в России в 100 раз меньше, чем в США и в 50 раз меньше, чем в развитых странах Европы*

*Не известно количество людей получающих гемодиализ из общего числа нуждающихся больных*

*Согласно официальной статистике, в период с 2001-2004 годы объем госфинансирования здравоохранения в РФ увеличился в 1,8 раза ( с 255 до 454 млрд. рублей)*

*За этот же период объем платных медицинских услуг увеличился в 2,2 раза, а расходы населения на лекарства более чем в 1,9 раз. **Фактически можно говорить о том, что финансирование отечественного здравоохранения на 50-70% осуществляется за счет самих больных***

*Отсутствие механизмов регулирования рационального использования лекарственных средств приводит к образованию дефицита денежных ресурсов для обеспечения лекарствами льготных категорий больных*

- жизненно важные препараты составляют менее **50%** от всех ЛС, выписываемых по льготным рецептам*
- высоко эффективными и доступными по цене в странах СНГ, включая Россию, являются только **12%** имеющихся на рынке ЛС*
- в общем товарообороте аптек России жизненно важные лекарственные средства составляют **44,3%** от общего числа медикаментов*

# *Лекарственные льготы населения России*

*Около 30% населения России т.е. более 30 миллионов человек пользуется льготами при приобретении лекарственных средств при лечении в амбулаторных условиях, из них примерно 17 миллионов имеют право на бесплатное приобретение ЛС, а остальные - на 50% скидку*

*Если  $\frac{1}{2}$  льготников из общего числа 14 миллионов получают по 1 флакону **Корвалола** в месяц, на это в год тратится **765 млн. рублей** – за эти деньги может пройти курс лечения препаратом **Тромбо АСС** 600 тысяч человек .*

*Сегодня в России в области принятия решений и в программе ДЛО и во врачебных назначениях, выборе схем лечения идёт борьба*

*С одной стороны  
врачи хотят предоставить пациентам всё необходимое, независимо от цены*

*Между ними больной, который часто не понимает точно, что такое эффективно, а когда платит за лечение государство, он не понимает, что такое дорого*

*С другой стороны  
органы управления здравоохранения могут предоставить только то, что дешево*

*В этой ситуации политика  
экономической целесообразности  
больше отвечает задачам  
медицины, чем попытка  
игнорировать фармакоэкономику*

# *Фармакоэкономика - это...*

- Область исследования для оценки поведения людей, компаний и рынков в связи с применением фармацевтической продукции, обслуживания программ, которые часто направлены на изучение затрат (вложений) и последствий (результатов) такого применения.*
- Отрасль экономики здравоохранения, изучающая клинические и экономические преимущества лекарственных препаратов и схем лекарственной терапии.*
- Анализ рынка и стоимости лекарственной терапии для системы здравоохранения и общества в целом.*
- Фармакоэкономический анализ – совокупность способов и приёмов, позволяющих дать оценку экономических преимуществ сравниваемых медицинских и фармацевтических объектов.*

# *Объекты исследования*

- *Затраты на здравоохранение в целом*
- *Затраты на конкретное заболевание  
(груз болезни)*
- *Затраты на лечение больного*
- *Стоимость курса лечения  
лекарственным препаратом*

# *Принципы и подходы*

*Основным подходом, используемым в фармакоэкономических исследованиях является **затратно-эффективный подход** – это отбор лекарственных препаратов на основе тщательного анализа структуры заболеваемости, уровня потребления лекарств, их эффективности, переносимости, безопасности и качества.*

# *Цели Фармакоэкономического исследования*

- Экономическая оценка медицинских программ и лекарственных препаратов*
- Разработка рекомендаций по наиболее рациональному использованию ресурсов здравоохранения*

# *Наиболее важные проблемы, которые можно решить с помощью фармакоэкономики*

- Анализ затрат на лекарственную терапию на различных уровнях управления*
- Обоснование включения ЛП в перечни, формуляры, протоколы лечения*
- Введение новых лекарственных препаратов на рынок и внедрение новых лекарственных технологий*

# *Примеры затрат и выгод от медицинских вмешательств*

## *Затраты*

### *Прямые*

*Размещение в большице  
Лекарства, повязки и т.д.  
Исследования  
Зарплата персонала*

### *Непрямые*

*Потерянные рабочие дни  
Ценность «неоплаченной  
работы»*

### *Невидимые*

*Боль и страдания  
Социальная окраска*

## *Польза*

### *Экономические*

*Предотвращение заболевания, лечение  
которого стоит дорого*

*Избежание госпитализации в будущем*

*Возвращение к оплачиваемой работе*

### *Клинические*

*Отдаление во времени смерти или  
инвалидности*

*Облегчение боли, тошноты, одышки и т.д.*

*Улучшение зрения, слуха, мышечной силы и  
т.д.*

### *Качество жизни*

*Повышение мобильности и независимость*

*Улучшение самочувствия*

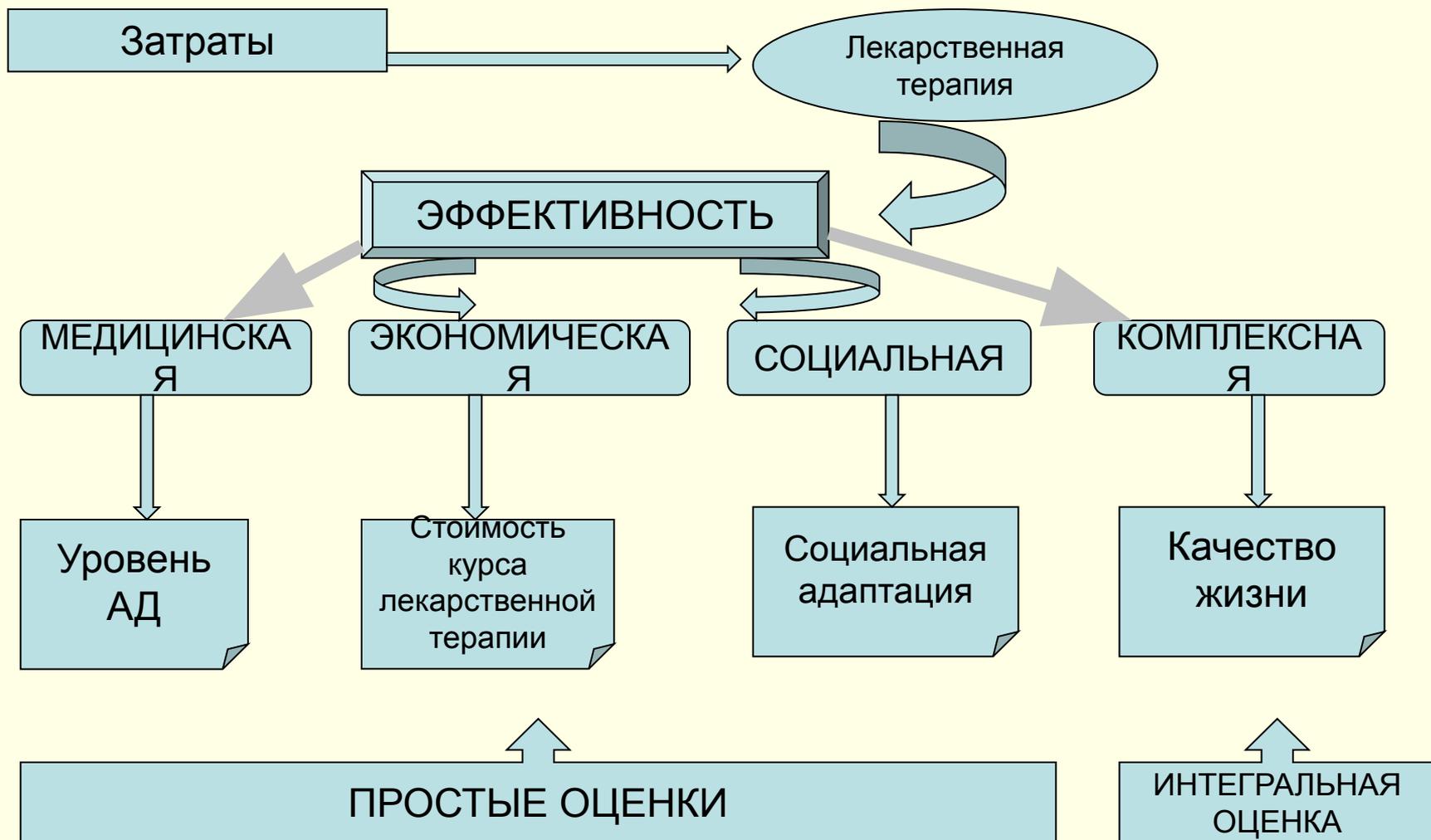
*Освобождение от роли больного*

# *Фармакоэкономические оценки*

*Эффект – это полезный результат,  
который можно выразить в  
определённых показателях.*

*Раз его можно выразить в каких-то  
показателях – его можно оценить.*

# Эффективность лекарственной терапии и её оценка



# *Простые оценки*

## *Медицинские:*

- *Нозология*
- *Ступени оказания лекарственной помощи*

### *Онкологические заболевания в терминальной стадии*

- *Сила болевого синдрома*
- *Наличие сопутствующих заболеваний*
- *Наличиеотягощающих факторов*

### *Психические заболевания*

### *Сердечнососудистые заболевания. Гипертоническая болезнь:*

- *Уровень АД*
- *Уровень холестерина*

# *Интегральная (качество жизни)*

*Качество жизни – теоретическая система, состоящая из объективных условий существования и их оценки на уровне общества и индивида.*

*Качество жизни – восприятие своего положения в жизни в зависимости от культурных особенностей и системы ценностей и в связи с целями, ожиданиями, стандартами и заботами.*

*Качество жизни – индивидуума определяется как индивидуальное соотношение его положения в жизни общества с целями данного индивидуума, его планами, возможностями и степенью общего неудобства. (ВОЗ, 1996 г.)*

*Качество жизни – это степень комфортности личности как внутри себя, так и в рамках своего общества. (Сенкевич и др. 1997 г.)*

*По данным госстатистики  
Великобритании лекарственные  
средства не повлияли ни на среднюю  
продолжительность жизни, ни на  
показатели смертности*

# *Фармакоэкономические методы*

- *Анализ минимизация затрат  
(cost minimisation analysis)*
- *Анализ эффективности затрат  
(cost effectiveness analysis)*
- *Анализ полезности затрат  
(cost utility analysis)*
- *Анализ выгодности затрат  
(cost benefit analysis)*

# *Уровень внедрения фармакоэкономического анализа*

<i>Уровень</i>	<i>ФЭА</i>
<i>Государственный национальный</i>	<i>Стоимость болезни</i>
<i>Федеральный Региональный</i>	<i>Стоимость- эффективность Стоимость-полезность Стоимость-выгода</i>
<i>Местный Локальный</i>	<i>Минимизация затрат Стоимость- эффективность</i>

# *ABC/VEEN-анализ*

*Вид клинико-экономического исследования,  
позволяющий мониторировать  
использование материальных ресурсов  
лечебного учреждения при  
осуществлении закупок лекарственных  
средств*

# *ABC/VEN-анализ*

*Технология проведения ABC/VEN-анализа заключается в разбивке всех закупленных лечебным учреждением лекарственных средств на 3 класса:*

*A- медикаменты, на которые затрачено до 80% средств;*

*B- медикаменты, на которые затрачено 10-15% средств;*

*C- медикаменты, на которые затрачено 5-10% средств*

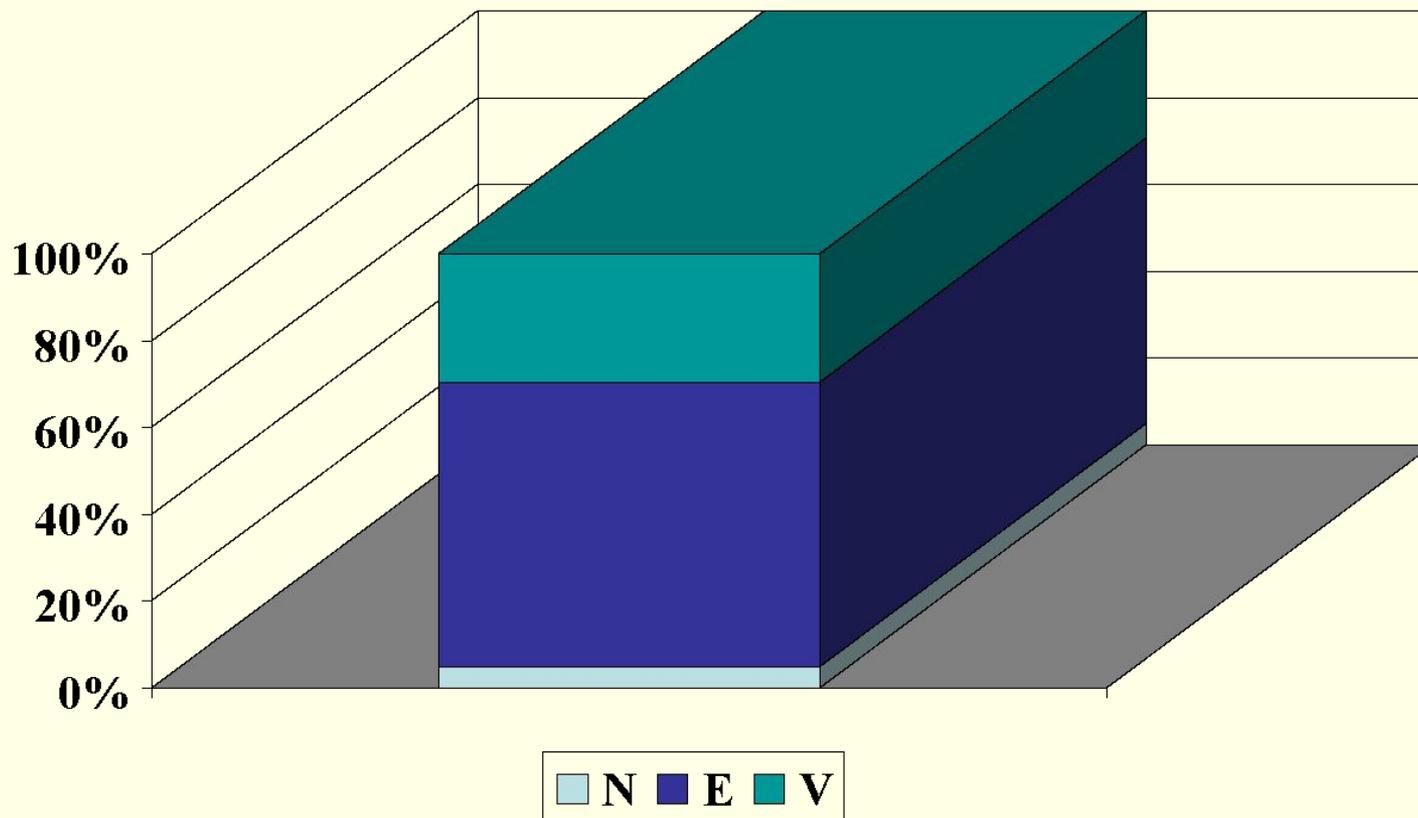
*и 3 группы:*

*V- жизненно необходимые лекарственные средства;*

*E- важнейшие лекарственные средства*

*N- второстепенные лекарственные средства*

# *Распределение затрат по группам*



# *Роль клинического фармаколога в фармакоэкономических исследованиях*

- *Оценка фармакоэпидемиологических данных*
  - *структура лекарственного обращения*
  - *частота развития нежелательных эффектов*
- *Анализ доказательств в медицине для конкретного заболевания*
- *Экспертиза международных и национальных клинических руководств и рекомендаций, стандартов лечения конкретного заболевания*
- *Критический анализ «реальной» клинической практики*

# *Роль клинического фармаколога в фармакоэкономических исследованиях*

- *Разработка критериев безопасности и переносимости лекарственных средств*
  - *оценка реальной клинической ситуации*
  - *с использованием международного опыта*
  - *анализ причин появления нежелательных эффектов*
- *Фармакоэкономический анализ стоимости лечения нежелательного (побочного) эффекта*
  - *стоимость лечения самого побочного эффекта*
  - *стоимость смены терапии*
  - *стоимость удлинения лечения*
  - *оценка качества жизни*

# *Один из десяти вопросов, которые необходимо задать для оценки экономического анализа*

*С чьей точки зрения рассматриваются затраты и выгоды?*

*Больной – как можно более быстрое улучшение*

*Казначейство – скорейшее возвращение граждан к статусу налогоплательщиков*

*Фармацевтическая компания – использование хотя бы одного их продукта*

*Физиотерапевт – отказ от их процедур никогда не будет экономически эффективным*

*В экономической оценке не может быть «правильного ракурса», но нужно четко понимать, чьи затраты и чья польза учитывались или исключались.*

*Триша Гринхальх «Основы доказательной медицины» 2006г.*

*Средств никогда не бывает достаточно.  
Для того, чтобы использовать их  
рационально, есть способы, но они везде  
используются плохо. Поэтому сегодня в  
России деньги расходуются на такие  
виды лечения, которые совершенно  
бесполезны.*

*«Медицина в условиях дефицита  
ресурсов: к рациональности и  
справедливости»*

*В.В. Власов*