

Моделі відношення ціннісної та вартісної компонент системи оцінки медичних технологій та їх роль у побудові стратегій відшкодування вартості

Слабкий Г.О., Марков О.Ю., Горбенко О.В.

Інститут стратегічних досліджень МОЗ України
ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна

Співставлення різних параметрів цінності та вартості наразі складають основу оцінки медичних технологій (ОМТ) у багатьох країнах світу. Наразі не можна говорити про існування єдиної уніфікованої системи оцінки медичних технологій (СОМТ), яка б задовольняла уряди всіх країн і була б загальноприйнятою. Науково-методологічний пошук триває, і його ключові завдання містяться у суті практичній площині: як одержані результати наукових досліджень з ОМТ перетворити на дієві інструменти прийняття політичних рішень у охороні здоров'я, не припустившись методологічних, систематичних або тактичних помилок?

Автори проаналізували міжнародний досвід з розбудови СОМТ і обґрунтували власний підхід до аналізу ціннісної та вартісної компонент нової СОМТ. Відповідно до запропонованого нами підходу зазначена СОМТ передбачає наявність послідовних наукового та політичного етапів. Науковий етап полягає в аналізі складових ефективності, безпеки, комплаєнсу та зручності застосування медичних технологій, а також економічної, соціальної та етичної складових; результатом є розрахунок зведеного індексу цінності медичних технологій (ЗІЦМТ). Цей підсумковий параметр першого етапу СОМТ є вихідним параметром другого, політичного етапу, в ході якого проводиться обґрунтування та узгодження вартості медичної технології на конкретному ринку охорони здоров'я.

Саме цей етап, коли визначається вартісний профіль медичної технології, визначає подальшу її доступність та можливість для відшкодування її вартості. Як оцінити ці параметри? Ми рекомендуємо використовувати загальноприйнятий економічний підхід, запропонований Світовим банком, що полягає у розрахунку річної вартості окремих товарів/послуг стосовно валового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності (англ. Gross National Income (GNI) at purchasing power parity (PPP) per capita). Окрім середнього показника валового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності, в базах даних Світового банку представлений розподіл показника за п'ятьма квинтилями доходів населення, відповідно до якого ми пропонуємо розраховувати п'ять показників питомої ваги вартості технології від валового національного доходу на

душу населення в аспекті купівельної спроможності, характерних для кожного квинтиля (категорії населення).

На основі цих розрахунків запропоновані граничні рівні фінансової доступності медичних технологій за первинно встановленою вартістю. На думку багатьох експертів, технології, річна вартість яких становить до 1% від валового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності, можуть вважатися доступними для всіх категорій населення, в той час як технології з вартістю у 10% і більше — недоступними або низькодоступними для цих категорій.

Далі проводиться співставлення ціннісних та вартісних параметрів медичної технології. Беручи до уваги різні значення ЗІЦМТ та рівні вартості медичних технологій, можна запропонувати чотири моделі співвідношення цих двох компонент СОМТ і відповідно спрогнозувати потенціал для відшкодування вартості медичних технологій (ВВМТ) у разі існування СВВМТ:

- Модель I: Низька цінність/Низька вартість;
- Модель II: Низька цінність/Висока вартість;
- Модель III: Висока цінність/Висока вартість;
- Модель IV: Висока цінність/Низька вартість.

Кінцевим результатом, що має виключно практичне значення, повинне бути зважене рішення щодо доцільності придбання медичної технології і/або рівня відшкодування її вартості. В ідеалі Модель III і, частково, Модель IV (для категорій населення, які належать до найнижчих квинтилів купівельної спроможності), має бути покладена в основу політик щодо ВВМТ як в державному, та і в недержавному секторах.

Слід зазначити, що запропоновані моделі можуть бути застосовані тільки стосовно медичних технологій, які використовуються для діагностики, лікування та профілактики поширених патологій, в тому числі тих, що характеризують неінфекційну епідемічну захворюваність. Моделі не повинні застосовуватись стосовно життєво важливих та орфанних технологій, в тому числі тих, що використовуються стосовно лімітованих контингентів і мають забезпечуватися державою у повному обсязі незалежно від вартості.

Автори представляють різні приклади ВВМТ на рівні держав.

Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на грип та пневмонію

Немченко А.С., Сімонян Л.С.

Національний фармацевтичний університет

Одним із найскладніших інфекційних захворювань в сучасній медицині є грип. Особливості його ускладнень змушують розглядати це захворювання як соціально-економічну проблему. Щорічні епідемії відмічаються значними економічними збитками для держави, підприємства та громадян зокрема. Для подальшої раціоналізації фармакотерапії хворих на грип та пневмонію необхідно проводити клінічні та фармакоекономічні дослідження.

Мета дослідження — проведення клініко-економічного аналізу (ABC/VEN) стану забезпечення хворих на грип та пневмонію. У проведенні досліджень було проаналізовано 1005 історій хвороб пацієнтів з діагнозом грипу, яким було призначено курс терапії на базі Харківської обласної клініко-інфекційної лікарні № 22. Для розрахунків показників споживання ЛЗ використовувалися середньостатистичні значення роздрібних цін.

За результатом аналізу встановлено, що для лікування хворих на грип та пневмонію лікарями було призначено 101 ЛЗ за INN (міжнародними непатентованими назвами) або 136 ЛЗ за торговими назвами (з урахуванням форм випуску). Відповідно до проведеного ABC-аналізу до групи А увійшли 22 ЛЗ за INN (або 21,16% від загальної кількості призначень), при цьому найчастіше призначались такі ЛЗ за INN, як озельтамівір, сульбактомакс, цефтриаксон. Група В була сформована із 30 препаратів за INN (28,84%), значна перевага належала таким препаратам, як кагоцел, амізон та аскорбінова кислота. Група С мала у складі 52 ЛЗ за INN (50%), в яку увійшли колістин, амоксицилін, левоцитеризин.

Встановлено, що найвищі показники споживання — 51,31% мають протимікробні ЛЗ, які саме формують патогенетичну терапію при лікуванні грипу та пневмонії. Лідерами протимікробних засобів за INN є антибактеріальні ЛЗ, такі як цефтриаксон, амоксицилін + клавулонова кислота і цефіксим, та протівірусні ЛЗ: озельтамівір, протеклазид та арбідол. Вказаний факт необхідно використовувати у формуванні

ефективної моделі фармацевтичного забезпечення хворих на грип та пневмонію в умовах стаціонару.

При проведенні VEN-аналізу індекс V присвоюється ЛЗ, які входять до Національного переліку основних ЛЗ (Постанова КМУ № 333 від 25.03.2009) та Державного формуляру (ДФ) ЛЗ, індекс Е — ЛЗ, які не увійшли до переліку основних ЛЗ, однак включені до ДФ ЛЗ та «Бюджетного» переліку (Постанова КМУ № 1071 від 05.09.1996), а іншим ЛЗ — індекс N. За результатами VEN-аналізу було встановлено, що у структурі лікарських призначень значна частка за кількістю належала препаратам, які мали індекс N, що становило 65,8% від усіх призначень ЛЗ. Індеси V та Е становлять 18,7 та 15,4% відповідно. VEN-аналіз за показником споживання ЛЗ показав, що 19,02% припадає на групи з індексом V, 44,21% — із індексом Е, та 36,77% коштів було витрачено на ЛЗ із групи другорядних препаратів (індекс N). Отримані дані свідчать про нераціональне використання бюджетних коштів.

На підставі комплексного аналізу ABC/VEN встановлено, що ЛЗ зі статусом А/V становили 73491,91 грн у загальному споживанні (або 13,53%), А/Е — 216776,7 грн (39,93%) та А/N — 143939,93 грн (50,74%). У групі В відповідні показники становили: В/V — 24265,81 грн (8,55%), В/Е — 17940,68 грн (6,32%), В/N — 40557,17 грн (14,29%). За групою найменш витратних ЛЗ розраховані показники питомої ваги (%) споживання за групами дорівнювали: С/V — 4947,65 грн (1,74%), С/Е — 3920,76 грн (1,38%), С/N — 13992,72 грн (4,93%). Встановлено, що найбільшу частину витрат у фармацевтичному забезпеченні хворих на грип та пневмонію становлять найбільш витратні (група А) та важливі (група Е) ЛЗ.

Розраховані показники споживання ЛЗ у ABC-, VEN-комплексному аналізі дозволяють стверджувати, що найбільша частка витрат у фармацевтичному забезпеченні хворих на грип та пневмонію складається із препаратів, які мають статус А/Е, тобто найвитратніших та необхідніших.

Оценка медицинских технологий в диабете

Мэндрик Е.А.

Менеджер по фармакоэкономике, MSD; докторант университета Эразмус, Роттердам (Нидерланды), соискатель Львовского медицинского университета им. Д. Галицкого

Оценка медицинских технологий (ОМТ) — комплексный подход, позволяющий рационализировать процесс принятия решения относительно государственного финансирования закупки лекарственных средств. Данный научный метод активно применяется в странах западной и центральной Европы и имеет перспективы развития в Украине. Опыт других стран в оценке лекарственных средств, применяе-

мых в лечении диабета второго типа, может быть использован в Украине. Важными аспектами, которые необходимо учитывать при выделении финансирования, являются не только затраты на целевую терапию, но и затраты на лечение побочных эффектов, сопутствующих заболеваний, затраты в связи с потерей трудоспособности, а также качество жизни пациентов.

Экономический ущерб заболеваний, вызванных вирусом папилломы человека

Бакшеев С.Н.

Врач высшей категории. Акушер, гинеколог, репродуктолог. Родильный дом № 3, Клиника репродуктивной медицины

Вирус папилломы человека (ВПЧ) распространен как среди мужского, так и женского населения. Известно более 100 типов вируса ВПЧ, из них 30 передаются от человека к человеку путем полового контакта. В то время как тип 16 и 18 ВПЧ является причиной более 70% случаев рака шейки матки, тип 6 и 11 ВПЧ вызывает появление остроконечных

кондилом у человека. Лечение клинических состояний, вызванных ВПЧ, приводит к существенным ассоциированным затратам, единственным способом предотвратить которые является вакцинация. Нами было проведено анализ затрат на лечение ВПЧ-ассоциированных заболеваний с разных перспектив.

ОМТ та обіг лікарських засобів

Арістов М.А.

Кандидат медичних наук, керівник відділу «Rx-compendium» видавництва «Фармацевт Практик»

Обіг лікарських засобів (ЛЗ) як специфічний вид правових відносин потребує, щоб переважали владно-організаційні, примусові заходи, що виходять з державних та суспільних інтересів. У правовому аспекті питання забезпечення обігу ЛЗ можна розмежувати на три основних види: реєстрація ЛЗ, виробництво або ввезення їх та реалізація. Одними із найважливіших є реєстраційний процес та процес реалізації/застосування.

Для стандартизації медичних послуг створена формулярна система, яка повинна забезпечити застосування економічно ефективних методів забезпечення й використання лікарських засобів з метою оптимального використання наявних ресурсів. Вона має такі важливі складові, як стандарти і протоколи лікування.

Проте на сьогодні залишаються невирішеними питання нерационального використання ліків та існуючого асортименту виробів медичного призначення, поліпрагмазії (порушення етапності раціональної фармакотерапії).

Проблема нерационального використання лікарських засобів полягає у відсутності централізованого органу, який зміг би узагальнити інформацію щодо використання медичної технології (зокрема лікарських засобів) у системній, прозорій, неупередженій формі. Таким методом може стати Оцінка медичних технологій (ОМТ). Метою ОМТ є надання керівникам охорони здоров'я даних про безпечні та ефективні засоби для досягнення найвищої цінності — здоров'я.

У доповіді на прикладі застосування лікарських засобів розглядається необхідність впровадження ОМТ в Україні.

Фармакоєкономічна оцінка схем антиретровірусної терапії хворих на ВІЛ/СНІД

Немченко А.С., Косяченко К.Л., Огарь О.О.

Національний фармацевтичний університет

В Україні боротьба з епідемією ВІЛ/СНІД визнана одним із головних пріоритетів державної політики охорони здоров'я. У той же час Україна лишається лідером у Європі за темпами розповсюдження ВІЛ-інфекції. Станом на 2012 р. в Україні зареєстровано понад 182 тис. ВІЛ-інфікованих громадян. У структурі захворюваності відповідно до вікових груп лідирують громадяни працездатного віку — 65%. Обов'язковою складовою комплексної медичної й фармацевтичної допомоги хворим на ВІЛ/СНІД є антиретровірусна терапія (АРТ). Метою дослідження було проведення фармакоєкономічної оцінки схем АРТ хворих на ВІЛ/СНІД методом «вартість–ефективність».

За результатами аналізу клінічних протоколів АРТ встановлено, що до основних схем АРТ 1-го ряду відноситься застосування комбінацій: ефавірензу (EFV) + тенофовіру дизопроксилу (TDF) + емтрицитабіну (FTC) (схема № 1). До альтернативних схем АРТ 1-го ряду: зидовудину (AZT) + ламівудину (ЗТС) + ефавірензу (EFV) (схема № 2).

З метою проведення подальших досліджень нами були визначені показники ефективності схем АРТ. Спираючись на дані рекомендацій ВООЗ, ефективність застосування АРТ визначали за показником відсотка зниження вірусологічного навантаження (ВН). ВН визнано найвагомішим показником наявності терапевтичної відповіді на антиретровірусне лікування. Ефективність проведення АРТ за показником ВН були продемонстровані у клінічному дослідженні GS 934. За дизайном GS 934 постає як рандомізоване плацебо-контрольоване подвійно сліпе клінічне дослідження. Всього у дослідженні брали участь 509 ВІЛ-інфікованих. Основну схему АРТ застосовували 255 чоловік протягом 48 тижнів (336 днів), а альтернативну — 254. Показник ефективності основної схеми (EFV 600 мг 1 раз на добу + TDF 300 мг 1 раз на добу + FTC 200 мг 1 раз на добу) становив 77%, а альтернативної — (AZT

300 мг 2 рази на добу + ЗТС 150 мг 2 рази на добу + EFV 600 мг 1 раз на добу) — 68%. Для розрахунку вартості застосування схем АРТ нами були використані ціни, рекомендовані ВООЗ. Встановлено, що вартість схеми № 1 становить 16,67 дол. США, а схеми № 2 — 9,17 дол. США. Таким чином, вартість добової дози для схеми № 1 становила 0,56 дол. США, а для схеми № 2 цей показник дорівнював 0,51 дол. США.

З метою визначення фармакоєкономічної переваги схем АРТ нами було зроблено припущення, що схеми № 1 та № 2 фармакотерапії ВІЛ-інфекції будуть застосовуватися протягом 48 тижнів. Встановлено, що найбільш високу вартість має схема № 1 (вартість схеми № 1 в 1,1 разу більша за вартість схеми № 2). Однак ця схема фармакотерапії ВІЛ-інфекції за даними доказової медицини є найбільш ефективною та безпечною, а також слід відзначити суттєве підвищення комплаєнсу у разі застосування схеми № 1.

Далі нами був розрахований обсяг коштів, який потрібно витратити, щоб зменшити рівень ВН на 1% відсоток протягом 48 тижнів. Із цією метою нами був розрахований коефіцієнт витратної ефективності (CER). Отже, CER при застосуванні схеми № 1 становив 2,44 дол. США/Еф, а для схеми № 2 — 2,52 дол. США/Еф. Порівняння розрахованих коефіцієнтів ефективності витрат для схем № 1 та № 2 показало, що меншою вартістю одиниці ефективності характеризується схема № 1 (значення коефіцієнту CER для схеми № 1 на 3% менше, ніж показник схеми № 2).

Таким чином, після проведення фармакоєкономічної оцінки основної та альтернативної схем АРТ методом «вартість–ефективність» встановлено, що застосування основної схеми (EFV + TDF + FTC) при лікуванні хворих на ВІЛ-інфекцію є більш ефективним і менш витратним методом фармакотерапії у порівнянні з використанням альтернативної схеми АРТ.

Результати клініко-економічного аналізу фармакотерапії хворим на рак шлунка та рак прямої кишки в Україні

Немченко А.С., Жаркова С.О., Подгайна М.В.

Національний фармацевтичний університет

В умовах стрімкого розвитку медицини та фармації застосування новітніх технологій в охороні здоров'я на міжнародному та місцевому рівнях не гарантує зниження темпів захворюваності населення. На особливу увагу заслуговують патології, які характеризуються ростом показників інвалідизації та смертності хворих. З позиції фармаекономіки витрати на лікування таких пацієнтів та втрати державного бюджету від зниження їхньої працездатності становлять значну частку ресурсів охорони здоров'я. До таких пацієнтів, відповідно до аналітичних статистичних даних, належать онкологічні хворі. Злоякісні новоутворення разом із хворобами серцево-судинної системи визначають рівень здоров'я нації, оскільки рак є однією з основних причин смертності та інвалідизації населення, у тому числі осіб працездатного віку.

У структурі онкологічної захворюваності чоловічого населення провідні місця займають колоректальний рак та рак шлунка (РШ), а у захворюваності жіночої популяції — колоректальний рак.

Відсутність фармаекономічних та клініко-економічних досліджень щодо фармакотерапії РШ та раку прямої кишки (РПК), який входить до поняття «колоректальний рак», визначає завдання щодо надання якісної та доступної фармацевтичної допомоги пацієнтам з діагнозом раку шлунка або прямої кишки як проблемне.

З огляду на актуальність цього завдання, метою дослідження став аналіз та оцінка фактичного стану фармацевтичного забезпечення хворих на РШ та РПК. У ході дослідження було проаналізовано 449 історій хвороб пацієнтів з діагнозом РШ або РПК, які проходили курс патогенетичної терапії на базі спеціалізованих лікувальних закладів Донецької, Харківської та Івано-Франківської областей протягом 2006–2011 рр.

Вказані області були обрані для аналізу з огляду на те, що структура захворюваності чоловічого та жіночого населення в регіонах відображає структуру захворюваності на РШ та РПК в Україні.

Методами дослідження виступали статистичний та графічний методи, а також методи клініко-економічного аналізу — ABC, VEN та метод частотного аналізу.

За результатами ABC-аналізу лікарських призначень хворим на РШ та РПК визначено ЛЗ, яким відповідають найбільші витрати у фармакотерапії вказаних патологій. У лікуванні РШ найбільш витратним було застосування кальцію фолінату — 20,4% від усіх витрат на фармакотерапію, надпропарину кальцію — 8% та альбуміну — майже 7%. У фармакотерапії РПК найбільші витрати відповідають препаратам флуороурацилу — вони становили 36,91%, кальцію фолінату — 15,89%, та препарату етопозиду, витрати яких становили 9,79%. Проведений VEN-аналіз дозволив встановити, що призначення лікарів хворим на РШ та РПК складаються переважно із життєвонеобхідних та важливих ЛЗ, що має сприяти високій ефективності терапії. Результати частотного аналізу свідчать, що сукупна частка призначень патогенетичної терапії хворим на РШ становила 7,8%. У лікуванні РПК препарати патогенетичної терапії було призначено із частотою 16%. Таким чином, переважну частку призначень хворих абдомінального профілю становила симптоматична терапія — 84–92%.

Отже, проведене дослідження оцінки фактичного стану фармацевтичного забезпечення хворих на РШ та РПК дозволило ранжувати ЛЗ за частотою призначень, витратами та наявністю їх у регулюючих переліках. Отримані результати можуть бути використані для вдосконалення підходів до фармацевтичного забезпечення хворих на РШ та РПК в Україні.

Актуальність проведення фармакоекономічної та цінової оцінки медичних технологій в Україні

Косяченко К.Л., Немченко А.С.

Національний фармацевтичний університет

Розробка ефективних шляхів впровадження результатів фармакоекономічних досліджень у практичну охорону здоров'я та фармацевтичне забезпечення населення має певні труднощі, які потребують наукового опрацювання зазначеної проблеми.

У проведенні оцінки медичних технологій (МТ) доцільно використовувати так звану фармакоекономічну оцінку. Фармакоекономічна оцінка (ФО) є складовою загальної методології оцінки МТ та постає як метод ідентифікації, дослідження та порівняння показників клінічної ефективності та прямих медичних витрат (вартості фармакотерапії) у застосуванні МТ з метою прогнозування їх переваг для окремого хворого та системи охорони здоров'я в цілому, а також суспільства у коротко- та середньотривалій перспективі.

На нашу думку, ФО повина здійснюватися у чотири етапи: підготовчий; організаційно-аналітичний; розрахунково-експериментальний; заключний. Зміст зазначених етапів ФО наведений на рисунку. Для проведення ФО медичних (фармакотерапевтичних) технологій застосовуються як основні, так й додаткові методи фармакоекономічного аналізу.

Серед основних слід вказати «Вартість захворювання», «Мінімізація витрат», «Витрати–ефективність» (таблиця). Серед методів фармакоекономічного аналізу, що використовуються у проведенні ФО, відсутні такі основні, як «Витрати–корисність (утилітарність)» та «Витрати–вигода (користь)». Це обумовлено специфікою проведення ФО, яка полягає у необхідності оперативного отримання результатів за умов об'єктивної обмеженості інформації, що використовується.

Методи «Витрати–корисність (утилітарність)» та «Витрати–вигода (користь)» є досить складними з організаційної точки зору та високовартісними за їх проведенням.

Пошук результатів клінічної ефективності застосування МТ з високим рівнем доказовості, який проводиться на другому етапі ФО, нами рекомендовано здійснювати з використанням баз даних «MEDLINE», «SUMSearch», «TRIP», «DARE», системних оглядів Кокрана.

Серед додаткових фармакоекономічних методів доцільно використовувати частотний, ABC- та VEN-аналіз (таблиця). При цьому для визначення рівня важливості МТ існують два основних підходи:

- формальний (наявність того чи іншого препарату у законодавчо-правових або нормативних актах, що регулюють процес обігу ЛЗ, взагалі та надання відповідним групам хворих доступної та якісної медичної й фармацевтичної допомоги зокрема);

- експертний (визначення рівня важливості застосування того чи іншого препарату у лікуванні конкретних захворювань групою висококваліфікованих експертів за результатами анкетування).

Важливе науково-прикладне значення на організаційно-аналітичному етапі проведення ФО має цінова оцінка ЛЗ, що застосовуються у медичних (фармакотерапевтичних) технологіях. Слід відзначити, що у вітчизняній науковій спільноті відсутня єдина точка зору стосовно того, в яких цінах на ЛЗ та як розраховувати прямі витрати, пов'язані з проведенням фармакотерапії. Тому перед нами постало завдання розробити методичні підходи до визначення середньо-

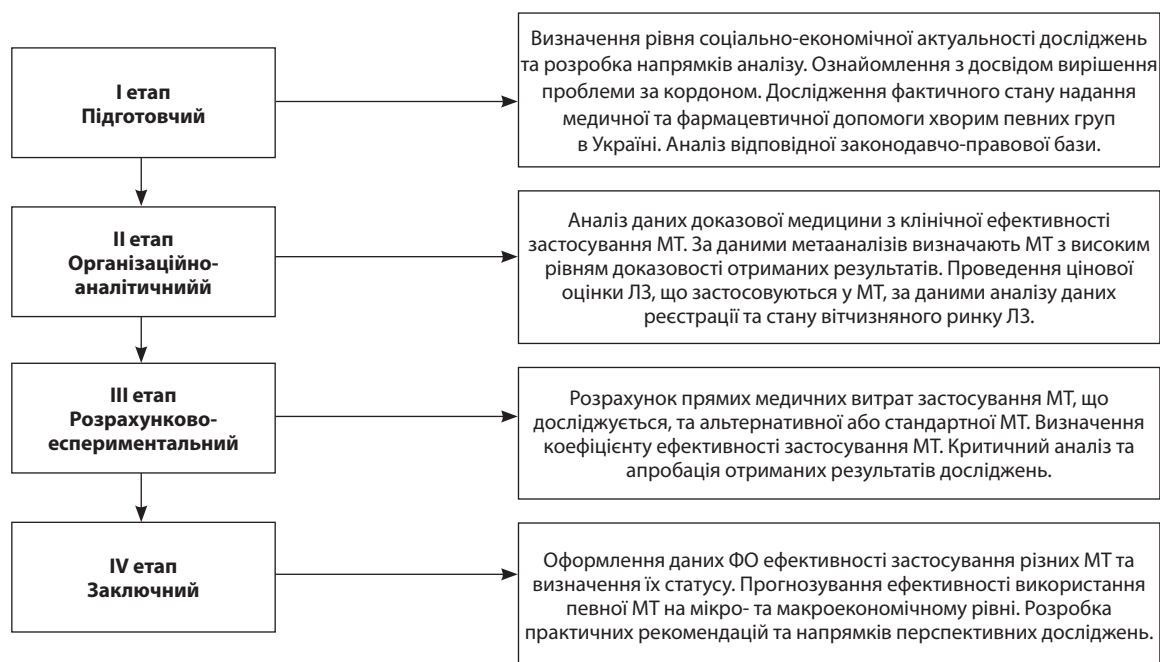


Рисунок. Зміст основних етапів проведення ФО ефективності застосування медичних (фармакотерапевтичних) технологій

Характеристика методів, що застосовуються у ФО медичних технологій

Назва методу та особливості його використання у проведенні ФО

Основні методи фармакоекономічного аналізу, що використовуються у ФО**«Вартість захворювання» (cost of illness – COI)**

Застосовується з метою визначення суми прямих медичних витрат, пов'язаних з організацією медичного та фармацевтичного забезпечення хворих певних нозологічних груп. Для проведення ФО за допомогою вказаного методу не потрібні показники клінічної ефективності застосування ЛЗ, що значно знижує вартість досліджень та зменшує його тривалість у часі. Вважається низькозатратним за вартістю проведення та найменш інформативним методом фармакоекономічного аналізу.

«Мінімізації витрат» (cost minimization analysis – CMA)

Метод «мінімізації витрат» передбачає порівняння вартості застосування тих чи інших медичних (фармакотерапевтичних) технологій лікування за умов тотожності їх клінічної (терапевтичної) ефективності. Для ФО МТ, що містять генеричні ЛЗ, необхідно застосування показників біодоступності препаратів, а для оригінальних препаратів — результати клінічних досліджень з високим рівнем доказовості даних, а також тих, що мають однаково побудований дизайн проведення.

«Витрати–ефективність» (cost-effectiveness analysis (CEA)

Метод передбачає порівняння як вартісних, так і показників клінічної ефективності та безпеки застосування альтернативних МТ. Зазначений метод дозволяє визначити вартість одиниці ефективності та додаткову грошову суму, яку потрібно витратити для отримання додаткової клініко-економічної переваги (інкрементальний показник) застосування МТ. Важливою умовою для використання цього методу є доведена клінічна (терапевтична) ефективності ЛЗ за результатами досліджень з високим рівнем доказовості. Особливої актуальності використання даного методу набуває у випадку здійснення ФО МТ, що застосовуються у лікуванні соціально небезпечних хвороб, так як неефективне лікування хворих на туберкульоз, СНІД тощо має непередбачувані соціальні наслідки.

Додаткові методи фармакоекономічного аналізу, що застосовуються у ФО**Частотний аналіз**

Передбачає визначення частоти наявності певного препарату у сукупності ЛЗ, що досліджується. Частотний аналіз є найстарішим методом клініко-економічного аналізу, що використовувався у дослідженнях забезпечення ЛЗ хворих ще з 70-х років минулого століття. Частотний аналіз характеризується універсальністю у проведенні, тому широко застосовується у працях з організаційно-економічних напрямків у вітчизняній фармації.

АВС-аналіз

АВС-аналіз — це розподіл (ранжування) ЛЗ залежно від частки витрат на їх застосування у загальному обсязі споживання (закупівель) ЛЗ від більш витратних до найменш витратних з формуванням трьох груп: група А — ЛЗ, на які витрачається 80% коштів; група В — ЛЗ, що потребують 15% коштів; група С — ЛЗ, витрати, на які припадає лише 5% від загальних витрат на фармацевтичне забезпечення хворих. Використання результатів АВС-аналізу дозволяє визначити стратегічні пріоритети у побудові раціональної структури бюджетних витрат, необхідних для фармацевтичного забезпечення хворих ЛЗ, а також доцільність використання вказаних коштів на підставі ретроспективної оцінки фактичної суми витрат.

VEN-аналіз

VEN-аналіз структури витрат на фармацевтичне забезпечення хворих передбачає розподіл ЛЗ за показником важливості їх призначень на групи: «V» («Vital») — життєво необхідні, найважливіші; «E» («Essential») — необхідні, важливі; «N» («NonEssential») — неважливі, другорядні у структурі лікарських призначень або закупівель.

статистичних роздрібних цін на ЛЗ для проведення ФО різних медичних (фармакотерапевтичних) технологій.

На першому етапі проведення цінової оцінки ЛЗ необхідно визначити та проаналізувати базові показники для розрахунків. До їх складу належать;

- оптово-відпускні ціни виробників (митна вартість ЛЗ за формами випуску);
- середньостатистичний рівень торгівельної націнки на ЛЗ, що підлягають державному регулюванню відповідно до вимог Національного переліку основних ЛЗ і виробів медичного призначення, затвердженого постановою КМУ від 25.03.2009 р. №333, а також до вимог Бюджетного переліку;
- загальний середньостатистичний рівень торгівельної націнки на ЛЗ, що сформувався за певний період.

Основними джерелами інформації є офіційні дані Міністерства статистики України та Державної служби України з ЛЗ (загальний середньостатистичний рівень торгівельної націнки на ЛЗ в країні). Крім цього, для розрахунків показників можуть використовуватися дані моніторингу цін на ЛЗ, що представлені у щотижневому «Аптека», дайджесті журналу «Провізор» та в інформаційно-пошукових базах провідних фірм-дистриб'юторів.

Аналіз цінових характеристик ЛЗ, що використовуються для проведення медичних (фармакотерапевтичних) технологій, повинен здійснюватись щоквартально та щорічно.

Далі за результатами проведених досліджень визначаються основні статистичні розрахункові показники, а саме:

- оптово-відпускні ціни на ЛЗ;
- роздрібні ціни на ЛЗ, які регулюються для населення відповідно до Національного переліку основних ЛЗ і виробів медичного призначення, а також ціни для лікувально-профілактичних закладів згідно з Бюджетним переліком;
- роздрібні ціни на ЛЗ, що не регулюються, так звані вільні ціни на ЛЗ.

Одиницями виміру у дослідженнях є національна валюта або умовні одиниці (долари США або євро) з обов'язковою вказівкою за датою курсу перерахунку в гривню за офіційним курсом НБУ. Застосування методичних підходів щодо проведення цінової оцінки ЛЗ як етапу проведення ФО дозволить отримувати більш достовірні результати фармакоекономічних досліджень, що відповідають реальному стану розвитку вітчизняного ринку ЛЗ.

Запропоновані науково-методичні підходи мають універсальний характер, тому можуть використовуватись для проведення фармакоекономічного аналізу, дослідження цінових характеристик та показників соціально-економічної доступності ЛЗ.

Розвиток ціноутворення на лікарські засоби та фармакоекономіки в системі оцінки медичних технологій

Косяченко К.Л.

Національний фармацевтичний університет

На цей час Україна залишилася чи не єдиною країною в Європі та СНД, де відсутнє обов'язкове медичне страхування та реімбурсація вартості фармацевтичної допомоги хворим. У зв'язку з цим проблеми доступності фармацевтичного забезпечення населення доцільно вирішувати на основі комплексного використання методів державного регулювання цін на лікарські засоби (ЛЗ) та реімбурсації їх вартості.

Аналізуючи основні тенденції та пріоритети на світовому фармацевтичному ринку, слід зазначити суттєву зміну, яка відбулася у сфері ціноутворення за останні роки: широке розповсюдження конкурентного ціноутворення на ЛЗ, незважаючи на механізми державного регулювання цін. Якщо раніше ціна як економічна категорія була незмінною, то зараз спостерігається конфронтація між категоріями ціни і якості на лікарські засоби. Така ситуація потребує від національних систем охорони здоров'я та фармації більш ефективних методів оцінки медичних технологій, заснованих на фармакоекономічній оцінці насамперед за критерієм «витрати–ефективність», а також використання соціально-економічних механізмів ціноутворення та реімбурсації таких технологій.

Аналіз літературних джерел дозволив нам встановити, що поняття «медичні технології» (МТ) поширюється на наступні категорії:

- лікарські та імунобіологічні препарати;
- профілактичні та діагностичні методи;
- оперативні втручання;
- медичне обладнання;
- стандарти надання медичної та фармацевтичної допомоги.

Разом із цим категорія МТ потребує додаткового уточнення у визначенні.

На нашу думку, визначення поняття МТ є таким: це комплекс технологій у системі охорони здоров'я (ОЗ) та фармації,

що спрямований на профілактику, діагностику, лікування та фармакотерапію захворювань населення.

За останні 30 років у багатьох країнах ЄС діють системи НТА (Health Technology Assessment — оцінка медичних технологій), які спрямовані на обґрунтування різних рішень щодо МТ: від визначення цін й розмірів компенсації витрат до встановлення нормативів медичної та фармацевтичної допомоги. Система НТА вперше була організована в Швеції у 80-х роках і з тих пір поширилась практично на всі країни Європи. Головна мета таких систем полягає в тому, щоб у результаті систематичного процесу оцінювання МТ надавати вищому керівництву органів державного управління ОЗ та фармації своєчасну, об'єктивну та достовірну інформацію, яка заснована на фактичних (реальних) даних, що характеризують співвідношення витрат на розробку МТ та їх ефективність від реалізації.

Основними факторами стрімкого розвитку та впровадження систем НТА у країнах Європи є:

- необхідність оцінки традиційних методик і практик лікування;
- розвиток і необхідність впровадження новітніх МТ;
- пріоритетність щодо впровадження високовартісних, але ефективних, у тому числі з економічної точки зору, МТ;
- значне подорожчання послуг у сфері ОЗ та фармації.

За даними Організації економічного співробітництва та розвитку (Organization for Economic Cooperation and Development — OECD) для чотирнадцяти країн Західної Європи, а також США та Японії, показник приросту частки ВВП, що витрачалась на ОЗ за період з 1970 по 2010 р., у середньому становив 105 % (рисунок). Для окремих країн, таких як Іспанія, Люксембург та Португалія, цей показник перевищив 200 %.

На думку зарубіжних фахівців, лівову частку цього зростання складають витрати на фармакотерапевтичні технології.

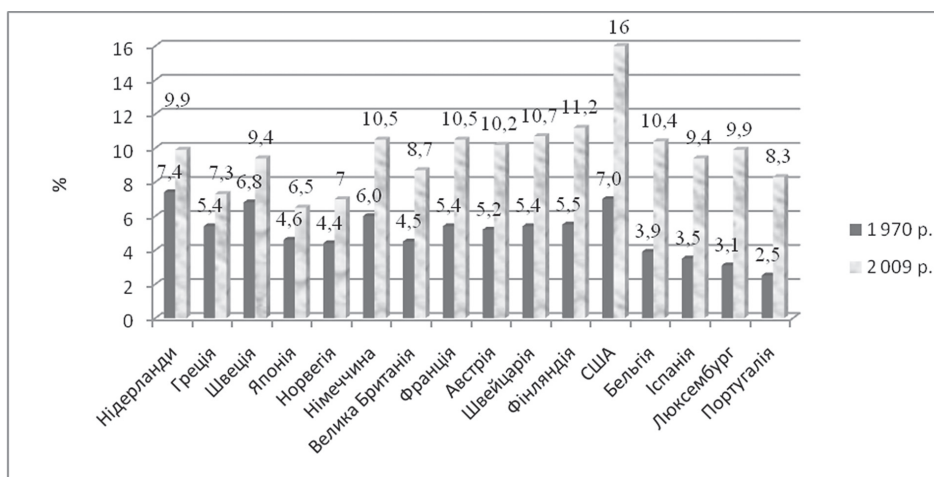


Рисунок. Динаміка витрат на ОЗ країнами зарубіжжя як відсоток від ВВП (за даними OECD)

НТА є одним з найбільш ефективних інструментів, який призначений для інформаційного забезпечення процесу прийняття управлінських рішень в ОЗ. НТА розглядається як мультидисциплінарний процес застосування наукових знань для обґрунтування ефективних управлінських рішень в галузі ОЗ.

НТА спрямована на узагальнення інформації про медичні, соціальні, економічні та етичні питання, пов'язані з використанням новітніх технологій ОЗ (медичних і фармакотерапевтичних) на основі принципів системності, прозорості, обґрунтованості, об'єктивності та незалежності. Тобто НТА спрямована на обґрунтування різних рішень щодо МТ: фармакоекономічна оцінка витрат та ефективності, встановлення рівня цін й компенсації витрат, визначення нормативів медичної та фармацевтичної допомоги та ін.

Мета НТА — інформування (систематичне накопичення й аналіз інформації) щодо безпеки, ефективності та політики в сфері охорони здоров'я й фармації, яка направлена на пацієнта.

Отже, з позиції національної лікарської політики впровадження НТА є на сьогодні необхідним інструментом забезпечення доступності ЛЗ, насамперед у межах систем ціноутворення і реімбурсації їх вартості. Проте методи проведення НТА і форми використання її результатів суттєво відрізняються в різних країнах, це породжує низку проблем, що стосуються використання результатів НТА для прийняття управлінських рішень.

До найбільш актуальних наразі у світовій практиці відносяться методи референтного ціноутворення на ЛЗ, а також фармакоекономічного аналізу МТ.

Впровадження референтного ціноутворення на ЛЗ є перспективним для України, так як цей розповсюджений для країн ЄС метод дозволяє не тільки регулювати ціни, а й ефективно здійснювати реімбурсацію вартості фармацевтичної допомоги. Метод референтних цін на ЛЗ успішно застосовується у країнах із розвинутою страховою системою фінансування закладів охорони здоров'я, що передбачає доплати застрахованим пацієнтам за отримані ліки. Встановлення референтних цін не стосується запатентованих ліків. Суть методу полягає у тому, що ЛЗ класифікують за групами, які об'єднують препарати-аналоги. Для кожної групи аналогів визначається референтна ціна. Кошти за будь-які ліки з даної групи відшкодовуються за рахунок страхових фондів тільки у межах встановленої еталонної (базової) ціни. Різницю між фактичною та еталонною цінами на ЛЗ сплачує сам пацієнт.

Методику та порядок розрахунку референтних цін на прикладі ОЛЗ в Україні вперше було запропоновано в 2007–2009 рр. Немченко А.С. та Кубарєвою І.В. Однак проблема обґрунтування національних особливостей системи референтного ціноутворення на ЛЗ в Україні потребує сучасних наукових розвідок.

В основу розрахунку референтної ціни покладено АТС/DDD-методологію, яка в 1981 р. була рекомендована ВООЗ для проведення міжнародних досліджень з використання ЛЗ, а в 1996 р. — визнана міжнародним стандартом у цій галузі. На сьогоднішній день АТС/DDD-методологія використовується науково-дослідними установами, державними органами, фармацевтичними компаніями в багатьох країнах світу для оцінки використання певних груп лікарських засобів, у тому числі й в Україні — у проведенні фармакоекономічних досліджень та формуванні формулярів ЛЗ.

У Європейському регіоні ініціатором впровадження методу референтних цін стала Німеччина, де на сьогодні таким чином регулюється половина витрат на фармацевтичну продукцію. Цей метод регулювання цін використовують також у Данії, Ні-

дерландах, Норвегії та Швеції. Здійснюється його впровадження у Греції, Іспанії, Італії, Фінляндії.

В Україні існує проблема з проведенням та впровадженням результатів фундаментальних фармакоекономічних досліджень. Це пов'язане з дією комплексу факторів зовнішнього та внутрішнього характеру.

По-перше, в Україні відсутній єдиний державний орган, який повинен координувати за прикладом країн ЄС здійснення незалежної фармакоекономічної експертизи ефективності застосування різних медичних (фармакотерапевтичних) технологій при розробці відповідної законодавчо-правової та нормативної бази, наприклад у формуванні Національного переліку ОЛЗ, стандартів та протоколів лікування, формулярів тощо.

По-друге, на даний час відсутня законодавчо-правова та нормативна база щодо стандартизації проведення та впровадження результатів фармакоекономічних досліджень як на макро-, так й на мікроекономічному рівні. Наприклад, у Російській Федерації галузевий стандарт клініко-економічних досліджень, в якому представлені всі методи фармакоекономічного аналізу, що можуть застосовуватися у дослідженнях, був прийнятий ще у 2002 р. («Клинико-экономические исследования. Общие положения» СТ 91500.14.0001-2002, утверждён приказом Минздрава России от 27.05.2002 № 163). При цьому, як свідчить аналіз вітчизняної законодавчої бази, актуальність застосування результатів фармакоекономічного аналізу задекларована практично у всіх актах, що стосуються проблем реформування вітчизняної охорони здоров'я та підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення населення.

По-третє, у разі відсутності прозорості та ефективної інформаційної бази виникають труднощі з розрахунками прямих та непрямих медичних витрат. Існує суттєва регіональна розбіжність у визначенні показників медичних витрат. Так, у різних адміністративно-територіальних одиницях країни вартість госпіталізації, діагностики, утримання основних фондів ЛПЗ, комунальних послуг, а також втрат робочого часу внаслідок непрацездатності хворих може відрізнятися у рази. Це значно ускладнює проведення самих фармакоекономічних досліджень та впровадження в практичну охорону здоров'я отриманих результатів. З метою проведення фармакоекономічної експертизи медичних (фармакотерапевтичних) технологій на мікроекономічному рівні необхідно розробити методику уніфікації показників, що застосовуються для розрахунків медичних витрат.

По-четверте, за об'єктивних причин в Україні існує великий відрив між вітчизняною науковою школою з проведення фармакоекономічних досліджень та розумінням необхідності впровадження результатів цих досліджень у практичну охорону здоров'я. Протягом останнього десятиліття результати проведених науковцями харківської та львівської наукових шкіл з фармакоекономіки постійно презентуються на закордонних та вітчизняних науково-практичних конференціях з проблем медичного та фармацевтичного забезпечення населення. Результати фармакоекономічних досліджень були представлені на V, VI, VII Національному з'їздах фармацевтів України (м. Харків, 1999 р., 2005 р., 2010 р. відповідно), міжнародних конгресах Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research — ISPOR), його українського та російського відділень.

Для перехідних етапів розвитку галузі, на якому зараз перебувають вітчизняна охорона здоров'я та фармація, необхідно застосування адаптованих методів вирішення тих чи інших соціально важливих проблем.

Моделі відношення ціннісної та вартісної компонент системи оцінки медичних технологій та їх роль у побудові стратегій відшкодування вартості

Слабкий Г.О., Марков О.Ю., Горбенко О.В.

Інститут стратегічних досліджень МОЗ України
ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна

Співставлення різних параметрів цінності та вартості наразі складають основу оцінки медичних технологій (ОМТ) у багатьох країнах світу. Не можна говорити про існування єдиної уніфікованої системи оцінки медичних технологій (СОМТ), яка би задовольняла уряди всіх країн [3, 5]. Науково-методологічний пошук триває, і його ключові завдання містяться у суто практичній площині: як одержані результати наукових досліджень з ОМТ перетворити на дієві інструменти прийняття політичних рішень у охороні здоров'я, не припустившись методологічних, систематичних або тактичних помилок.

У попередніх публікаціях автори проаналізували міжнародний досвід з розбудови СОМТ і обґрунтували власний підхід до аналізу ціннісної та вартісної компонент нової СОМТ [3, 4]. Відповідно до запропонованого підходу зазначена СОМТ передбачає наявність послідовних наукового та політичного етапів. Науковий етап полягає в аналізі складових ефективності, безпеки, комплаєнсу та зручності застосування медичних технологій, а також економічної, соціальної та етичної складових; результатом є розрахунок зведеного індексу цінності медичних технологій (ЗІЦМТ). Цей підсумковий параметр першого етапу СОМТ виступає вихідним параметром другого, політичного етапу, в ході якого проводиться обґрунтування та узгодження вартості медичної технології на конкретному ринку охорони здоров'я. Кінцевим результатом, що має виключно практичне значення, виступає зважене рішення щодо доцільності придбання медичної технології і/або рівня відшкодування її вартості [4].

Метою цієї роботи є обґрунтування чотирьох моделей співвідношення ціннісної та вартісної компонент СОМТ, кожна з яких може виступати основою стратегії вибору тієї або іншої медичної технології, її закупівлі або відшкодування її вартості.

У дослідженні буде використано метод концептуального моделювання.

Порядок впровадження запропонованої нами СОМТ залежить від типу ринку охорони здоров'я у конкретній державі, а саме від наявності або відсутності системи відшкодування вартості медичних технологій (СВВМТ). Здійснення наукового і політичного етапів СОМТ в умовах ринку без існуючої СВВМТ і за наявності такої можуть мати різну мету: у першому випадку СОМТ формує підґрунтя для розробки якісно нової СВВМТ (такий варіант можливий також за умов, коли існуюча СВВМТ визнається неефективною або високовитратною і існує необхідність розробки якісно нової системи), у другому випадку СОМТ коригує вже існуючу СВВМТ, визначаючи доцільність придбання і/або відшкодування вартості тієї або іншої медичної технології. Останній варіант повинен і може

зеконотити державні або приватні кошти, що витрачаються на придбання медичної технології.

Як вже зазначалось, кінцевим результатом наукового етапу СОМТ є розрахунок ЗІЦМТ, що є числовим виразом ціннісної компоненти. У цій публікації не буде розглядатись методологія обчислення ЗІЦМТ, як і не буде проводитись оцінка окремих значень і діапазонів значень ЗІЦМТ. За результатами багатофакторного аналізу медична технологія може одержати високе або низьке значення ЗІЦМТ, відповідно до чого на виході цінність цієї технології може бути характеризована як висока або низька. Такий підхід є спрощеним і за жодних умов не може виступати основою для остаточного висновку щодо медичної технології.

Наприклад, медична технологія під умовним кодом L 70.00.3.2.2.1 (місцеве лікування акне) за складовою ефективності визнана малоефективною, але з належним профілем безпеки, економічно вигідною та соціально важливою (оскільки лікування акне вирішує низку соціальних проблем серед категорій підлітків та молоді), що стало причиною відносно низького ЗІЦМТ, але за вартісною компонентою СОМТ ця технологія є абсолютно доступною для всіх верств населення. Така технологія повинна мати доступ на ринок охорони здоров'я (реєстрація, авторизація, обіг), у той час як СВВМТ може її не враховувати.

Як можна оцінити вартісну компоненту СОМТ? Ми рекомендуємо використовувати загальноприйнятий економічний підхід, запропонований Світовим банком, що полягає у розрахунку річної вартості окремих товарів/ послуг по відношенню до валового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності (англ. Gross National Income (GNI) at purchasing power parity (PPP) per capita) [1]. Окрім середнього показника валового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності, в базах даних Світового банку представлений розподіл показника за п'ятьма квинтилями доходів населення. Так, в Україні у 2010 році найнижчий квинтиль (Q1) відповідав середньорічному доходу 20% населення у розмірі 24 576 грн (близько 3 000 USD) і менше, а найвищий (Q5) — середньорічному доходу 20% населення у розмірі 97 360 грн (більше 12 000 USD) і більше [1].

Слід зазначити, що навіть за умов, коли в країні існує СВВМТ, оцінка вартісної компоненти СОМТ має здійснюватись шляхом співставлення курсової вартості медичної технології (або у перерахунку на її річне застосування) та валового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності, а фактично визначення відсотку від річного доходу населення — за п'ятьма квинтилями. Це насамперед дозволяє оцінити фінансову доступність медичної технології

Таблиця 1

Граничні рівні фінансової доступності медичних технологій за первинно встановленою вартістю						
Відсоток вартості медичної технології від валового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності		Фінансова доступність медичної технології за квинтилями валового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності (від найнижчого — до найвищого)				
		Q1 (20%)	Q2 (20%)	Q3 (20%)	Q4 (20%)	Q5 (20%)
Низька вартість	До 1	Висока	Висока	Висока	Висока	Висока
	1–2	Низька	Середня	Висока	Висока	Висока
Висока вартість	2–5	Недоступна*	Низька	Середня	Середня	Висока
	5–10	Недоступна*	Недоступна*	Низька	Низька	Середня
	Вище 10	Недоступна*	Недоступна*	Недоступна*	Недоступна*	Низька

*Означає практично повну фінансову недоступність медичної технології для населення.

для різних категорій населення і визначити адресну потребу цих категорій у певних обсягах відшкодування вартості, тобто корекції існуючої СВВМТ (або створення нової).

Для аналізу береться первинно встановлена вартість медичних технологій на ринку охорони здоров'я (виробником, представником виробника, організатором, регуляторними установами тощо). Розраховується вартість на рік застосування медичної технології. У ряді випадків медична технологія застосовується одноразово або обмеженим курсом, тому слід брати до уваги вартість відповідного режиму застосування.

Визначення фінансової доступності медичної технології в ході політичного етапу СОМТ дозволяє оцінити, наскільки первинно встановлена вартість може гарантувати доступність технології для різних верств населення за умов відсутності будь-якої СВВМТ. Погляди експертів на граничні рівні фінансової доступності медичних технологій в різних країнах відрізняються несуттєво. Наприклад, для медичних технологій тривалого застосування з метою планування

сім'ї експерти міжнародного проекту DELIVER встановили граничний рівень фінансової доступності у 2% від валового національного доходу на душу населення за квинтилями купівельної спроможності [6]. За нашими оцінками, граничний рівень у 1–2% може вважатись прийнятним для більшості лікувальних і профілактичних технологій, що розраховані на тривале застосування протягом року; рівень у 2–5% — для певних діагностичних, спорадично застосованих медичних технологій та технологій з обмеженим курсом застосування (високотехнологічні втручання, короткий курс медикаментозної терапії з приводу гострої патології, тощо). Рівні у 5–10% та вище від валового національного доходу на душу населення за квинтилями купівельної спроможності, як правило, характеризують низьку фінансову доступність медичної технології для всіх категорій населення (квинтилі Q1–Q5).

Оцінки, наведені вище, мають відносний характер. Тому ми пропонуємо деталізувати граничні рівні фінансової доступності медичних технологій за п'ятьма квинтилями ва-

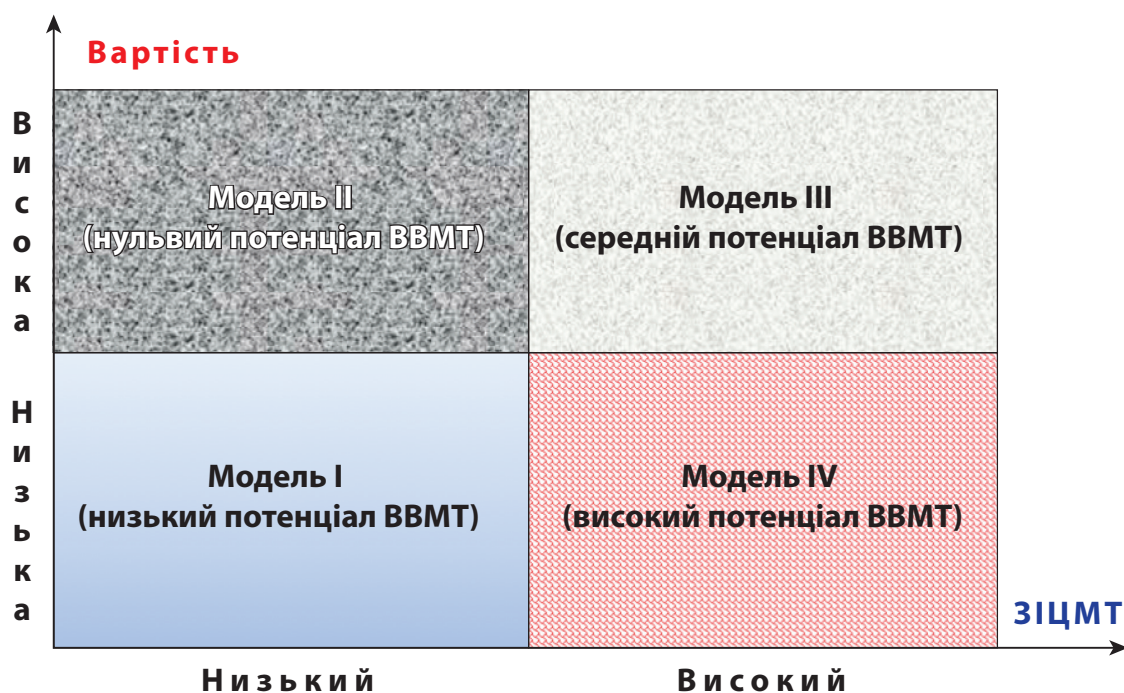


Рис.1. Чотири моделі співвідношення ціннісної та вартісної компонент системи оцінки медичних технологій (пояснення в тексті)

Таблиця 2

Концепція відшкодування вартості медичних технологій різним категоріям населення відповідно до квинтилі платоспроможності

Відсоток вартості медичної технології від валового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності		Можливі обсяги відшкодування вартості, %				
		Q1 (20%)	Q2 (20%)	Q3 (20%)	Q4 (20%)	Q5 (20%)
Низька вартість	До 1	-	-	-	-	-
	1–2	50–100	До 50	-	-	-
Висока вартість	2–5	100	50–100	До 50	До 50	-
	5–10	100	100	50–100	50–100	До 50
	Вище 10	100	100	100	100	50–100

лового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності (таблиця 1).

На нашу думку, саме така деталізація граничних рівнів фінансової доступності медичної технології дозволяє сформулювати уявлення щодо належної її вартості на конкретному ринку охорони здоров'я, а, отже, і обґрунтувати вмотивоване рішення уповноважених представників державного, недержавного та приватного секторів щодо остаточної вартості цієї технології.

Наступне питання політичного етапу COMT: як співставити ціннісні та вартісні параметри медичної технології? Беручи до уваги різні значення ЗІЦМТ та рівні вартості медичних технологій, можна запропонувати чотири моделі співвідношення цих двох компонент COMT і відповідно спрогнозувати потенціал BBMT у разі існування CBVMT (рис.1):

- Модель I: Низька цінність/ Низька вартість;
- Модель II: Низька цінність/Висока вартість;
- Модель III: Висока цінність/Висока вартість;
- Модель IV: Висока цінність/Низька вартість.

Модель I характеризується низькими значеннями ЗІЦМТ та низькою вартістю медичної технології. Потенціал BBMT теоретично є низьким, але незважаючи на це, на прикладі різних країн, і України в тому числі, можна навести приклади державного регулювання цін на окремі технології шляхом визначення їх граничних рівнів, придбання цих низьковартісних технологій та масового відшкодування їх вартості [2]. Це можливе за умов неналежного застосування фармакоекономічного підходу з мінімізації вартості, коли серед двох медичних технологій обирається одна з найнижчою вартістю. При цьому за цінністю ці технології вважаються тотожними. Насправді за відсутності досліджень з еквівалентності двох та більше технологій, такі медичні технології не можуть вважатись тотожними за ціннісними параметрами. З урахуванням системного підходу, покладеного в основу COMT, еквівалентність має бути доведена не тільки за хімічними (фізичними) параметрами, а й за складовими ефективності, безпеки, комплаєнсу, соціальною, етичною та економічною (не вартісною) [4].

Модель II характеризується низькими значеннями ЗІЦМТ та високою вартістю медичної технології. Потенціал для BBMT відсутній (нульовий). Як приклад можна навести високотехнологічну процедуру, діагностична цінність якої є сумнівною, а профіль безпеки є невисоким. Міжнародні настанови не рекомендують цю процедуру для діагностики відповідної нозології з огляду на існування інших більш доступних та безпечних технологій.

Модель III передбачає високий ЗІЦМТ та високу вартість медичної технології. Потенціал BBMT є середнім з огляду на обмеженість фінансових ресурсів у платників, у той час як цінність технології для охорони здоров'я є високою. Як правило, в цьому випадку мова йде про високотехнологічні підходи для діагностики та лікування, покращення організації медичної допомоги, рідше — для профілактики захворювань. У ході вирішення питання щодо доцільності придбання таких технологій до особливої уваги береться соціальна та етична складові цінності, а також інноваційність та ексклюзивність. Наприклад, вартість антиретровірусної терапії (АРВ-терапія), що застосовується для стабілізації вірусного навантаження у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, є високою, у той час як з урахуванням інтенсивного поширення ВІЛ-епідемії на придбання засобів АРВ-терапії у багатьох країнах витрачаються значні кошти державного, недержавного та приватного секторів. Наразі АРВ-терапія залишається єдиною опцією етіотропного характеру, що дозволяє стабілізувати стан пацієнтів на тривалий час і визначає ексклюзивність цієї групи медичних технологій.

Модель IV передбачає високий ЗІЦМТ та низьку вартість медичної технології. Потенціал BBMT є високим; подібні медичні технології в ряді випадків мають виступати технологіями вибору для систем охорони здоров'я. Як приклади можна навести низку профілактичних та скринінгових технологій (різні види вакцинації, профілактичні огляди, комплекс заходів «Інформація–Навчання–Комунікація» з пропаганди здорового способу життя та профілактики захворювань, флюорографія органів грудної клітки, заходи з обмеження тютюнокуріння тощо).

Які обмеження мають запропоновані моделі? Передусім, це обмеження за видами нозологій та їх поширеністю серед населення. По-перше, це гострі та невідкладні стани, які загрожують життю і потребують інтенсивної або реанімаційної допомоги. Обсяги застосування регламентованих медичних технологій у цьому разі мають бути гарантовані державою абсолютно всім. По-друге, це нозології, що рідко зустрічаються і/або які потребують застосування орфаних медичних технологій (від гр. «orphan» — сирота, іншими словами, дуже рідкісний, незвичний), наприклад деякі спадкові захворювання. У цьому разі доцільним є ведення реєстрів пацієнтів, до дозволяє забезпечувати адресність медичної допомоги та визначення обсягу необхідних коштів. Існує позитивний досвід як державного, так і недержавного забезпечення пацієнтів, які страждають на зазначені нозології. З огляду на їх низьку поширеність, розподіл пацієнтів за квин-

тиями валового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності є недостовірним, а, отже, недоцільним.

Неінфекційні та інфекційні нозології, яким притаманні високий рівень захворюваності та епідемічний характер поширення, потребують застосування певного набору медичних технологій. Запропоновані нами моделі можуть застосовуватись по відношенню до зазначених нозологій, оскільки розподіл пацієнтів за квинтилями валового національного доходу на душу населення в аспекті купівельної спроможності відповідає такому у загальній популяції.

Прийняття вмотивованого рішення щодо доцільності придбання медичних технологій (відповідно до моделі 3 або 4) та обсягів ВВМТ є підсумком політичного етапу ОМТ.

Базуючись на інформації, що була наведена у табл. 1, можна запропонувати загальну концепцію ВВМТ (табл. 2), яка дозволяє визначити обсяги ВВМТ по окремій нозології для всіх категорій пацієнтів.

Зазначена концепція дозволяє спрогнозувати витратні навантаження на платників з придбання та ВВМТ. Як видно з табл. 2, для технологій, які характеризуються низькою фінансовою доступністю або є взагалі недоступними (табл. 1), рекомендоване повне відшкодування вартості за рахунок коштів держави, недержавних організацій та приватних коштів.

В аспекті ВВМТ за рахунок приватних коштів особливої уваги заслуговують програми покращення доступності та соціальної відповідальності виробників або постачальників медичних технологій. Вже на етапі первинного вста-

новлення вартості медичної технології на державному рівні виробник/його представник/постачальник може самостійно регулювати вартість у бік більшої фінансової доступності. Існує позитивний досвід пільгового забезпечення пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, ХОЗЛ та деякі онкологічні захворювання (наприклад, програма «Орандж кард» компанії «ГлаксоСмітКляйн»). Успішним також є досвід співпраці виробників з територіальними лікарняними касами та недержавними, у тому числі пацієнтськими організаціями.

Таким чином, обґрунтування моделей співвідношення ціннісної та вартісної компонент COMT дозволяє розробити стратегії прийняття рішень наприкінці політичного етапу ОМТ, визначити концепцію вибору тієї або іншої медичної технології, її закупівлі або відшкодування її вартості.

ДЖЕРЕЛА

1. Заголовок з екрану: <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.PP.CD>
2. «Картина маслом» или Суета непонимающих / Еженедельник «Аптека»; 03.08.2012. – №30 (851). – С. 4.
3. Слабкий Г.О., Марков О.Ю., Горбенко О.В. Від фармакоекономічних досліджень — до оцінки медичних технологій: досвід країн світу / Україна. Здоров'я Нації. - №3(19). – 2011. – С.132–142.
4. Слабкий Г.О., Марков О.Ю., Горбенко О.В. Цінність та вартість – дві компоненти системи оцінки медичних технологій та прийняття рішень в охороні здоров'я / Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – № 2. – 2012. – С. 98–103.
5. A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment / Prepared By: T. Wilsdon and A. Serota; Charles River Associates // CRA Project. – 2011. – May, Vol. D15891–00.
6. Hudgings, T. Ukraine: contraceptive availability assessment / Hudgings, Tony, and Chris Wright // Report John Snow, Inc. / DELIVER, for the U.S. Agency for International Development. – Arlington, Washington. – 2004. – 34 p.

Необходимость создания системы оценки медицинских технологий в Украине

Аристов М.А.

Руководитель отдела «Rx-compendium» издательства «Фармацевт Практик»

Сложная экономическая ситуация в отечественном здравоохранении обуславливает необходимость рационального расходования ресурсов еще в большей степени, чем в других странах. Между тем в Украине при постоянной нехватке средств широко распространено применение малоэффективных, устаревших лекарственных препаратов и лечебных вмешательств, дублирование диагностических исследований при переводе больного из поликлиники в стационар, нередко неоправданное использование дорогостоящих технологий диагностики и лечения, неэффективное использование имеющейся ресурсной базы.

Качество доступного медицинского обслуживания не соответствует стандартам, применяемым в промышленно развитых европейских странах. Методы и способы лечения либо устарели, либо стали менее эффективными. В то же время увеличилась численность пациентов с хронической патологией, сердечно-сосудистыми и онкологическими заболеваниями.

Растущие затраты на оказание медицинской помощи (за счет старения населения, постоянного появления новых все более дорогостоящих технологий) при ограниченных экономических возможностях привели к развитию методов комплексного клиничко-экономического анализа в медицине.

На протяжении последних 10 лет в большинстве стран Европы экономические реформы сопровождались и реформированием системы здравоохранения. Наиболее характерные направления включали:

- внедрение новых систем социального страхования;
- децентрализация и выборочная приватизация медицинских учреждений;
- усиление роли первичного и амбулаторного обслуживания;
- сокращение больничного хозяйства и внедрение новых методов наблюдения за состоянием здоровья населения;
- развитие соответствующей инфраструктуры;
- развитие клиничко-экономического анализа в медицине.

Важным аспектом реформирования здравоохранения является система оценки роли и места лечебных мероприятий в конкретных условиях и конкретных странах так называемая система оценки медицинских технологий (ОМТ). Система включает в себя экономические, социальные, научные, регуляторные аспекты оценки существующих и новых методов лечения, диагностики и обеспечения лекарственными препаратами. На ее основе разрабатываются стандарты лечения и диагностики, клинические протоколы, определяется формулярная система, позволяющая использовать наиболее эффективные, безопасные и экономически выгодные лекарственные средства.

ОМТ существует в тесной кооперации с процессом регистрации, который регулирует вхождение медицинских технологий. Применение технологий после регистрации регулируется при помощи процессов реимбурсации, спе-

циализированные списки лекарственных средств, клинические протоколы, стандарты лечения и т. д. Система оценки предоставляет регуляторным органам и представителям здравоохранения необходимые данные для формирования объективной оценки в отношении внедрения, определения места, экономических показателей для новых медицинских технологий.

ОМТ позволяет ответить на следующие основные вопросы:

- Является ли технология эффективной?
- Для кого она работает?
- Какие затраты потребуются на ее внедрение?
- Как данная технология соотносится с существующими альтернативами методами?

ОМТ играет значительную роль в определении, какая из медицинских технологий доступна для пациента. Регуляторные органы играют организационную роль в определении, являются ли медицинские технологии, такие как фармакологические средства, медицинское оборудование или диагностические и лечебные мероприятия, безопасными, эффективными и наивысшего качества. Агентства ОМТ, такие как NICE (Национальный институт охраны и совершенствования медицинской помощи) в Объединенном Королевстве и Институт качества и эффективности здравоохранения (IQWiG) в Германии, оценивают ценность медицинских технологий еще и с точки зрения затратности.

Многие страны Европейского Союза (ЕС) интегрировали ОМТ в процесс определения стратегии, управления, реимбурсации и регистрации медицинских технологий. В 2004 г. ЕС объявил о необходимости последовательного взаимодействия между национальными агентствами ОМТ.

Для этой цели была создана организация EUnetHTA. ЕС финансировал 3-летний проект (2006–2008 гг.) с целью создания сбалансированной кооперации и обмена информационными ресурсами для информирования органов здравоохранения. Этот проект взаимодействует с национальными агентствами ОМТ, исследовательскими учреждениями, министерствами здравоохранения.

Стратегическими задачами EUnetHTA являются:

- предотвращение случаев дублирования для более эффективного использования ресурсов;
- увеличение использования методов ОМТ при принятии решений в странах ЕС;
- усиление взаимодействия между ОМТ и политикой в области здравоохранения;
- поддержка стран с небольшим опытом ОМТ.

Национальная система ОМТ должна включать несколько подразделений, как внешних, так и внутренних [1]. Основой должен быть государственный регуляторный комитет при МОЗ, который принимает окончательное решение. Внешняя система состоит из нескольких подразделений. Это, прежде всего, агентства ОМТ, которые непосредственно производят оценку технологий и формируют отчеты по заказам, в основ-

ном производителей. Вторым важным внешним органом, на наш взгляд, должен быть негосударственный экспертный центр ОМТ, который осуществляет проверку полноценности проведения и методологию оценки ОМТ.

Главный упор в работе экспертного центра должен быть сделан на медицинские данные, основанные на доказательствах (Evidence Based Medicine), оценку затрат и эффективности и централизации медицинской помощи пациенту [2, 3]. Экспертный центр формирует свое заключение и подает его в государственный регуляторный комитет для окончательного решения.

Составной частью работы всех подразделений должна быть прозрачность. Основанием для открытости является решение Европейского Суда о том, что ограничение списка оплачиваемых лекарств законно при условии прозрачности, объективности и подконтрольности процедур. ОМТ — средство для обеспечения и соблюдения этих требований.

Задачами Агенства ОМТ должны быть:

- сбор и анализ данных;
- четкое и ясное предоставление собранных данных и освещение запроса исследования;
- невключение в отчет данных, не имеющих отношение к запросу;
- формирование заключения на основании соответствующих руководств и источников.

Задачами экспертного центра ОМТ должны быть:

- оценка уровня подаваемого досье медицинской технологии, его соответствие принципам медицины, основанной на доказательствах и стандартным операционным процедурам по проведению ОМТ;
- верификация предпосылок, методологического подхода, который использован в клинко-экономическом анализе, анализе влияния на здравоохранение;
- оценка показателей исследований, включенных в отчет.

На основе законодательных актов экспертный центр ОМТ должен функционировать независимо. Это значит, что центр подчиняется МОЗ, но имеет свою автономную и независимую роль. Центр в лице руководителя и совета директоров должен иметь свою собственность — фиксированную ценовую политику и постоянные должности, для невозможности ограничения деятельности. Это дает гарантию того, что приход новых политических сил не приведет к простому увольнению директора и снижению уровня формальной независимости до минимального. Центр должен иметь уровень организаци-

онной независимости от министерства и свои собственные ресурсы, такие как здание, штатное расписание и бюджет. Это даст возможность независимости от министерства и его структур.

Примером внедрения ОМТ может быть помощь фармацевтической компании в подготовке необходимых документов для включения лекарственного препарата в систему реимбурсации или список для государственных закупок. Для этого производитель должен предоставить данные о эффективности, безопасности и экономической целесообразности (показатель «эффективность–качество») при применении лекарственного средства. Должно быть показано, что длительное применение препарата не ляжет большим бременем на бюджет здравоохранения. Инструментом для принятия позитивного или негативного решения является отчет ОМТ. Он проводится мультидисциплинарной командой специалистов в области медицины, статистики, математики и экономики. Отчет подается в МОЗ (государственный регуляторный комитет), а затем направляется в экспертный центр ОМТ. Экспертный центр оценивает правильность отчета ОМТ по соответствующим критериям и в случае позитивного решения готовит рекомендательное заключение. Основываясь на этом заключении, государственный регуляторный комитет принимает решение и направляет его министру МОЗ для утверждения.

Организация эффективной системы ОМТ, которая необходима для стратегического развития национального здравоохранения, является трудной задачей. Основой для решения этой задачи должна быть ответственность политиков и руководителей здравоохранения по имплементации системы ОМТ на политическом уровне. Более того, должна быть определена соответствующая организационная структура ОМТ. Необходимо достаточное финансирование на основе длительной перспективы для обучения персонала и внедрения методик ОМТ. Национальная система ОМТ не должна существовать изолированно. С самого начала создания национальная концепция должна быть интегрирована в международную систему ОМТ.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Косяченко К.Л. Обґрунтування організаційної структури управління системою оцінки технологій в охороні здоров'я та фармації / Вісник фармації. – 2 (66). – 2011.
2. Cookson R, Maynard A. Health Technology Assessment in Europe. Improving clarity and performance. Int J Technol Assess Health Care. 2000; 16:639–50.
3. Lehoux P, Denis J-L, Tailliez S, Hivon M. Dissemination of health technology assessments: identifying the visions guiding an evolving policy innovation in Canada. J Health Polit Policy Law. 2005;30(4):603–42.