

***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



*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

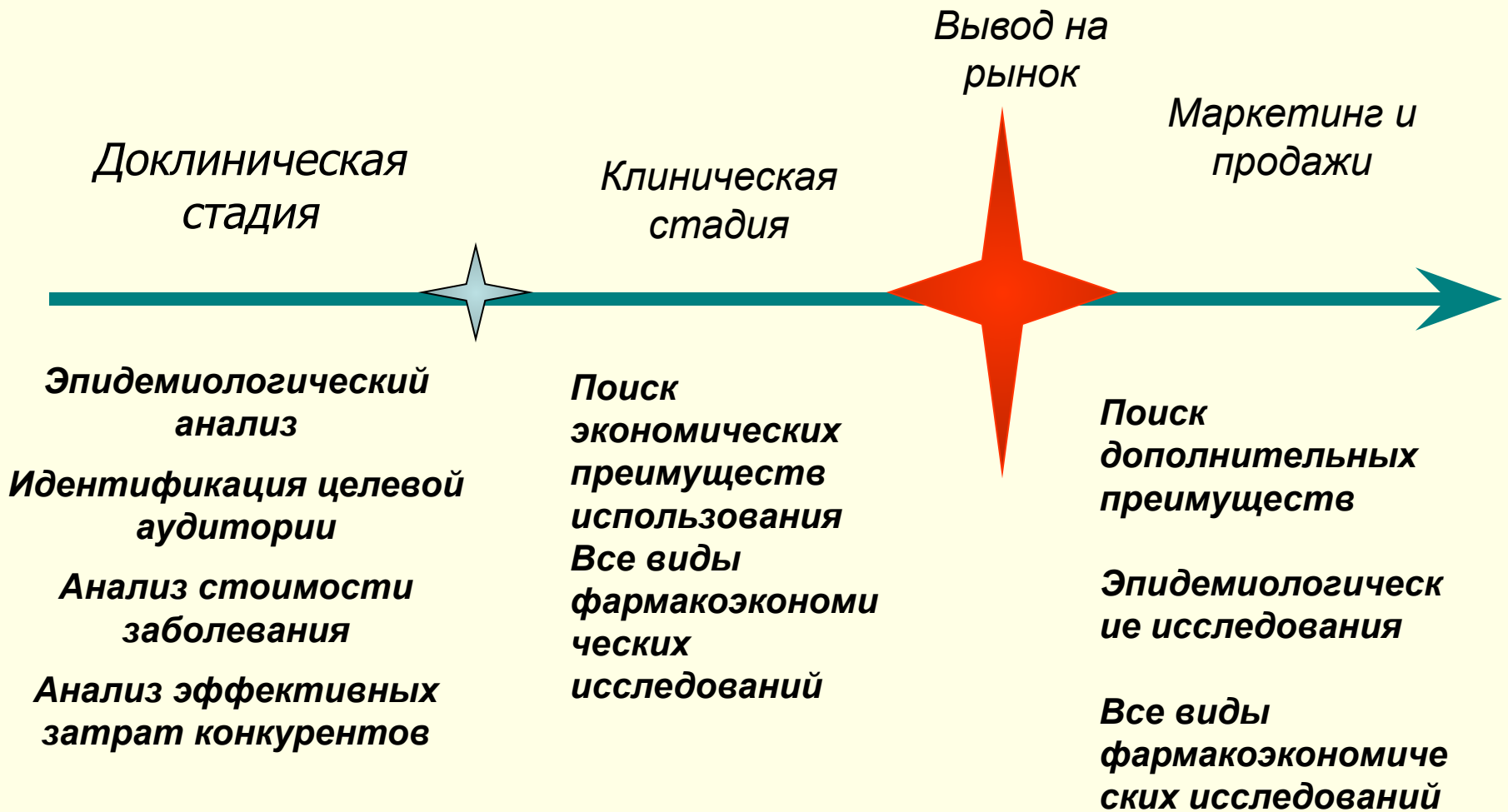
- Скандинавские страны. Компетентные органы используют фармакоэкономику при решении вопроса о возмещении за льготные лекарства.*
- Франция. Возмещение производится только в том случае, если лекарства имеют соответствующие клинические преимущества или уменьшают затраты. Комитет по компенсациям (или комитеты 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 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

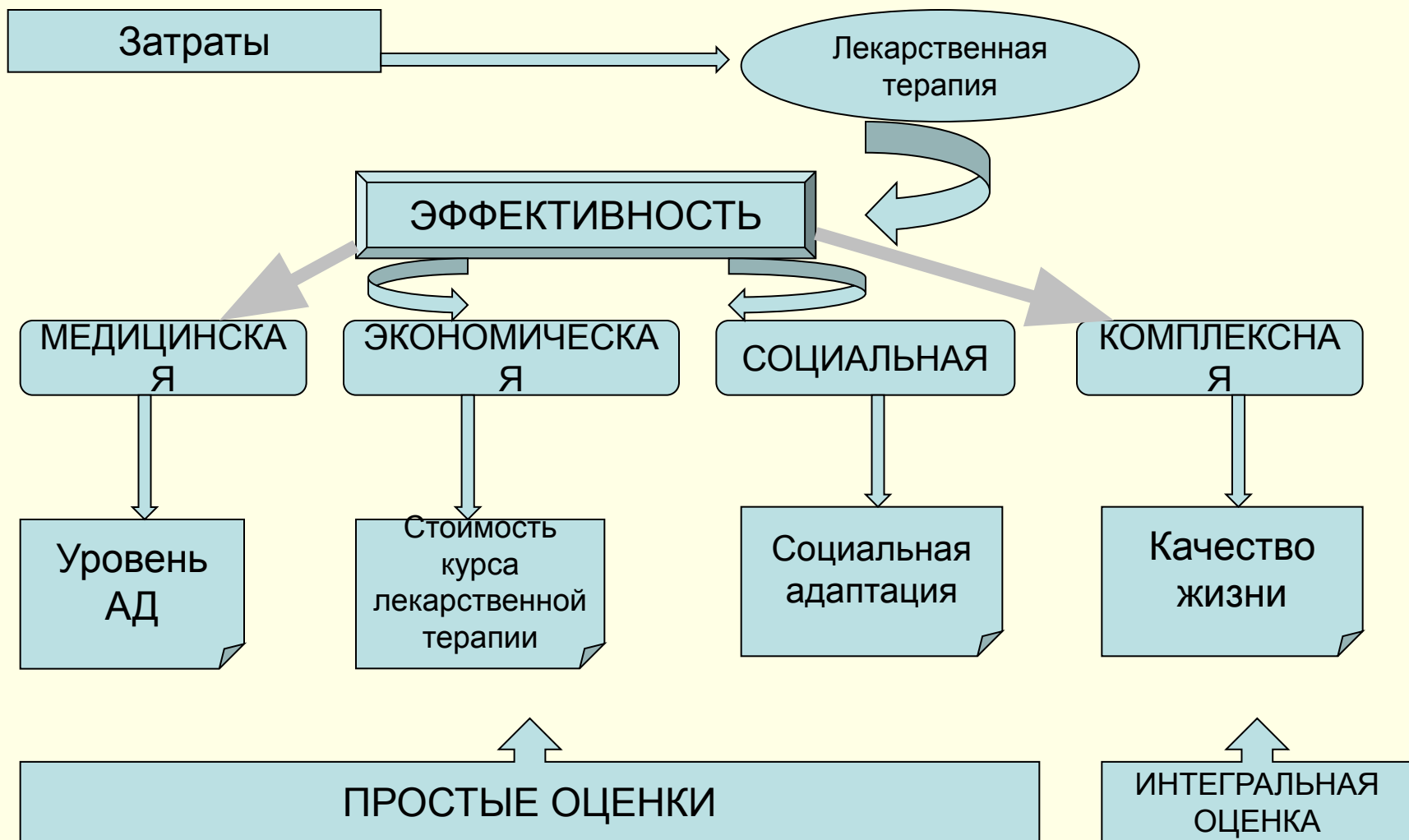
Освобождение от роли больного

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

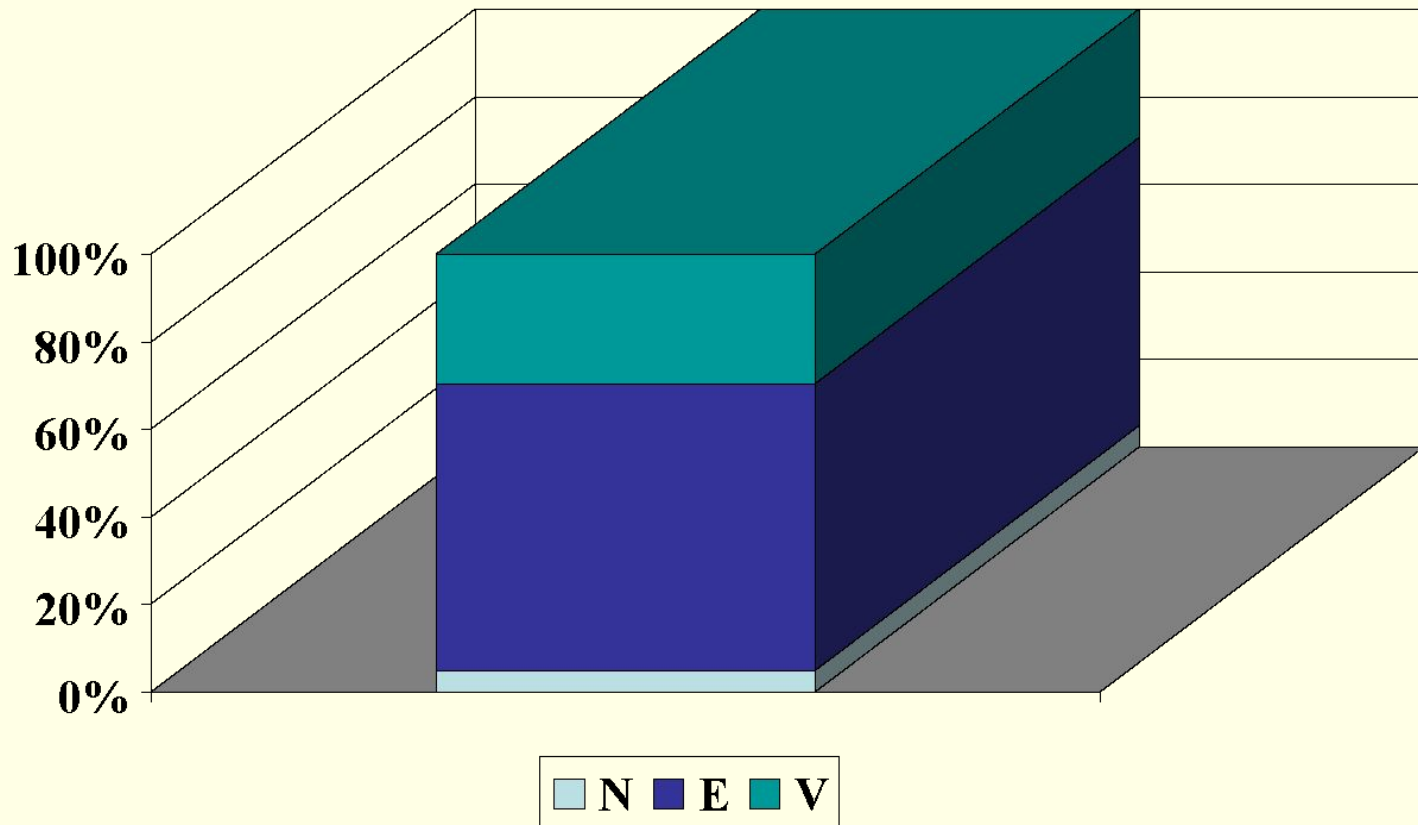
и 3 группы:

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