

Роль фармакоэкономических исследований в оптимизации качества лекарственной помощи

Аношкина Елена Витальевна, ассистент
Приволжский исследовательский медицинский университет (г. Н. Новгород)

В настоящее время в обеспечении рационального распределения лекарственных средств возрастает роль фармацевтических специалистов, что обусловлено как постоянно возрастающим ассортиментом лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке, так и ограниченностью финансовых ресурсов, которые выделяются на здравоохранение. Методы фармакоэкономического анализа являются одним из основных инструментов оптимизации лекарственной помощи населению и широко применяются в научной работе на кафедре управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ПИМУ. В статье приведены наиболее существенные результаты, демонстрирующие возможности фармакоэкономических методов анализа в оптимизации расходования ресурсов здравоохранения на фармакотерапию.

Ключевые слова: фармакоэкономика, фармакоэкономический анализ, оптимизация лекарственной помощи

Фармакотерапия является наиболее динамично развивающимся сектором общественного здравоохранения, потребляющим все больше и больше ресурсов.

На сегодняшний день сложилась ситуация, когда простого увеличения финансирования недостаточно для решения всех проблем в здравоохранении на высочайшем уровне ни в одной стране мира. Реализация концепции медицины, основанной на доказательствах и стремлении к решению практических задач в здравоохранении, привела к появлению нового подхода к поиску, оценке и использованию информации о медицинских технологиях. Данный подход назван оценкой медицинских технологий, которая, по определению Европейской сети оценки медицинских технологий, является "междисциплинарным процессом, в ходе которого обобщается информация о медицинских, социальных, экономических и этических вопросах, связанных с применением медицинской технологии на систематической, открытой, непредвзятой, устойчивой основе. Цель оценки медицинских технологий – помощь в разработке безопасной, эффективной политики здравоохранения, которая ориентируется на нужды больных и стремится достичь наилучшего вложения средств" [1].

В связи с этим необходима разработка методологических основ экономической оценки эффективности и качества оказываемой фармакотерапевтической помощи.

Клиническая ценность каждого лекарственного препарата определяется его эффективностью, переносимостью и безопасностью. В связи с появлением на фармацевтическом рынке большого количества препаратов у медицинских и фармацевтических специалистов появилась возможность выбора оптимальной с точки зрения клинико-экономической оценки терапии [2].

Таким образом, одним из подходов, позволяющих снизить и оптимизировать расходы на здравоохранение, является проведение клинико-экономических исследований, которые предусматривают определение оптимального метода лечения (диагностики, профилактики) заболевания на основе сравнитель-

ной оценки клинических результатов (эффективности, безопасности) и стоимости данных медицинских технологий.

Стремительный рост количества оригинальных лекарственных препаратов и их многочисленных аналогов, производимых фармацевтическими компаниями под различными торговыми названиями, является характерной особенностью современного фармацевтического рынка многих стран.

С одной стороны, насыщенность фармацевтического рынка различными группами лекарственных препаратов позволяет покрыть потребности лечебного процесса, но в тоже время ежедневно ставит перед медицинским и фармацевтическим специалистом проблему выбора того или иного лекарственного препарата. С другой стороны, формирование протоколов и стандартов лечения заболеваний на национальном уровне требует решения вопроса о клинической и экономической обоснованности включения в них тех или иных лекарственных препаратов.

Таким образом, в сложившихся условиях целью оптимальной фармакотерапии является экономически обоснованный выбор среди всего номенклатурного разнообразия лекарственных препаратов наиболее эффективных и безопасных [3].

Исследования в отношении лекарственных препаратов, проводимые на предрегистрационном этапе, не могут считаться исчерпывающими и окончательно завершенными даже после одобрения лекарственных препаратов регуляторными органами в силу ряда причин:

- численность популяции, с которой сталкивается лекарственный препарат после выхода на рынок всегда превышает численность выборки любого КИ;
- после выхода на рынок возможно обнаружение новых обстоятельств, связанных с нежелательными явлениями, их профилактикой, частотой (типичным является увеличение частоты нежелательных явлений относительно показанной в рандомизированных клинических испытаниях);
- обнаружение новых взаимодействий между лекарственным препаратом и противопоказаний к их применению;

– обнаружение новых значимых особенностей фармакодинамики и фармакокинетики (в т.ч. популяционных);

– получение новых сведений об эффективности (типично – снижение эффективности);

– получение сведений, которые в дальнейшем могут стать основаниями для расширения перечня показаний и уточнения существующих показаний.

Очевидно, что даже после прохождения всех необходимых исследований и последующей государственной регистрации лекарственных препаратов необходимо продолжать изучение применения лекарственных препаратов на популяционном уровне. Поэтому после получения одобрения лекарственного препарата и вывода его на рынок начинаются постмаркетинговые исследования или испытания IV фазы клинических исследований. Их проводят маркетинговые и медицинские подразделения фармацевтических компаний с целью мониторинга его эффективности и безопасности, поддержки применения и продвижения данного лекарственного препарата.

Чаще всего эти исследования включают:

– сравнительные исследования собственного лекарственного препарата и основных препаратов-конкурентов;

– сравнительный анализ возможных лекарственных форм (например, таблетки по сравнению с суспензией) и дозировок;

– исследования влияния лекарственного препарата на уровень качества жизни;

– анализ взаимодействия существующего метода лечения с сопутствующим.

Агрессивная маркетинговая политика фирм-производителей и отсутствие системных исследований в области рационального применения лекарственных препаратов при слабой мотивации у практикующих врачей и организаторов здравоохранения приводят к тому, что зачастую стоимость лечения оказывается завышенной, а его эффективность недостаточной [4].

В настоящее время в обеспечении рационального распределения лекарственных препаратов возрастает роль фармацевтических специалистов, что обусловлено как постоянно возрастающим ассортиментом лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке, так и ограниченностью финансовых ресурсов, которые выделяются на здравоохранение государством [5].

Для оптимизации фармакотерапевтической помощи в современных условиях фармацевтические специалисты, наряду с информацией о терапевтической эффективности и безопасности лекарственных препаратов, основных схемах лечения распространенных заболеваний, должны также владеть навыками экономической оценки фармакотерапии [6].

Внедрение концепции доказательной медицины знаменовало появление качественно нового подхода к поиску, оценке и использованию фармацевтической информации. В этой связи основными инструментами, с помощью которых стала возможной реализация названной концепции, наравне с рандомизированными клиническими испытаниями, оказались фармакоэпидемиология и фармакоэкономика.

С учетом актуальности, одним из ключевых направлений научно-исследовательской деятельности на кафедре управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ПИМУ является выполнение фармакоэкономических исследований, в том числе с позиции оптимизации фармакотерапевтической помощи [7].

Например, исследование, оценивающее структуру назначений лекарственных средств больным острым инфарктом миокарда (ОИМ) и рациональность терапии в соответствии с действующими рекомендациями по лечению ОИМ, включавшее 4567 историй болезни пациентов, показало, что общая стоимость фармакотерапии больных составила 8,2 млн рублей, из которых 37,6% средств (3,1 млн рублей) были израсходованы нерационально [8].

С учетом стоимости использования препаратов для каждой из 13 фармакотерапевтических групп в среднем для каждого пациента была рассчитана сумма денежных средств, необходимых для дополнительной фармакотерапии в тех случаях, когда назначение определенной группы препаратов было показано, но по тем или иным причинам не проводилось.

В результате было установлено, что дополнительное назначение препаратов для повышения рациональности фармакотерапии исследуемой выборки больных обойдется в 4,7 млн руб.

Однако это не означает, что рациональная фармакотерапия может быть достигнута только после дополнительного привлечения этой суммы денег, поскольку более половины необходимых финансовых ресурсов (68%) можно было бы покрыть за счет перераспределения резервов медицинской организации за счет экономии 3,1 млн рублей, расходуемых на фармакотерапию нерационально.

1326 пациентов с артериальной гипертензией были включены в исследование для определения комбинаций антигипертензивных препаратов (АГП), обладающих фармакоэкономическими преимуществами, основанными как на объективных, так и на субъективных (с учетом качества жизни) показателях эффективности [9].

В ходе анализа экономической эффективности в качестве критериев терапевтической эффективности использовались изменения уровней систолического и диастолического давления.

Для оценки эффективности с точки зрения субъективных предпочтений пациентов была разработана шкала оценки качества жизни, включающая 20 клинических симптомов, характерных для больных артериальной гипертензией [10].

На основе проведенного анализа были выявлены комбинации АГП с фармакоэкономическими преимуществами.

Полученные данные показали методологическую целесообразность и высокую значимость проведения фармакоэкономических исследований на основе комплексного анализа, учитывающего как объективные (показатели терапевтической эффективности), так и субъективные (влияние на качество жизни) характеристики, а также оценку профиля безопасности [11].

В исследовании по оптимизации гиполипидемической терапии (ГЛТ) на основе фармакоэкономического анализа было проанализировано 235 медицинских карт пациентов с ОИМ [12]. В качестве альтернативных вмешательств при ГЛТ изучали симвастатин (зокор, вазилип, симгал) и аторвастатин (аторис, липримар, тулип) в суточных дозах 10 мг и 20 мг в течение всего периода наблюдения (1 месяц). Среди сравниваемых препаратов наиболее оптимальным оказалось применение тулипа 10 мг как экономически (стоимость 1-месячного курса составляет 426 рублей), так и с точки зрения эффективности (по клинической эффективности тулип 10 мг не уступал тулипу 20 мг и зокору 20 мг ($p=1,00$)). Это было подтверждено значением коэффициента приращения стоимости, который был самым низким для тулипа 10 мг. Полученные данные позволили рекомендовать тулип в качестве препарата выбора для проведения ГЛТ у больных ОИМ.

В открытом проспективном контролируемом исследовании "АККОРД" в параллельных группах с периодом наблюдения 3 месяца, была дана клинико-фармакоэкономическая оценка перспективности применения препарата, содержащего комплекс омега-3,6,9 полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) (475 мг × 2 раза/сут) и поликозанола (10 мг × 2 раза/сут) в коррекции нарушений липидного обмена в сравнении со статинами [13]. Фармакоэкономический анализ показал, что исследуемый препарат имеет фармакоэкономические преимущества перед группами статинов. На основании полученных результатов был сделан вывод, что комплекс омега-3,6,9 ПНЖК и поликозанола обладает значительным

гиполипидемическим эффектом с высоким профилем безопасности, что позволяет использовать его для гиполипидемической коррекции у больных ишемической болезнью сердца [14].

В исследовании по оценке экономической целесообразности с использованием математического моделирования была разработана математическая модель прогнозирования экономических выгод от реализации государственных программ ГЛТ в Нижегородской области [15]. Помимо увеличения средней продолжительности жизни не менее чем на 6,3 года, было установлено, что ожидаемый экономический эффект превышает инвестированные затраты на 10-30%. Полноценная реализация проекта способна позволить снизить смертность от сердечно-сосудистых заболеваний и улучшить качество жизни населения, но потребует значительных финансовых затрат здравоохранения. При этом, как вариант, можно разработать систему госзаказа при использовании отечественных лекарств, тогда отечественная фармацевтическая промышленность будет обеспечена производственными заказами, а государство сможет получать лекарства по более выгодным ценам. Тогда стоимость реализации этого проекта может быть снижена.

Анализ научно-исследовательских работ, выполненных на кафедре управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ПИМУ, показывает высокую значимость внедрения методов фармакоэкономического анализа в практику. Результаты, полученные в ходе фармакоэкономических исследований, могут служить доказательной базой для принятия решений о рациональном использовании финансовых ресурсов в здравоохранении.

Литература:

1. Кокушкин К. Основы фармакоэкономики // Московская медицина. – 2017. – № 5 (20). – с. 68-73.
2. Мищенко М.А. Теоретические основы фармацевтического маркетинга. Методы определения потребности и спроса на лекарственные средства // Бюллетень медицинских интернет-конференций. – 2014. – Том 4, № 8. – с. 1005-1017.
3. Мищенко М.А., Пономарева А.А., Кононова С.В. Фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические исследования как элемент оптимизации лекарственной помощи стационарным больным // Медицинский альманах. – 2015. – № 1 (36). – с. 105-110.
4. Мищенко М. А., Кононова С. В., Пономарева А. А., Дадус Н. Н., Чеснокова Н. Н. Государственное регулирование фармацевтической деятельности как элемента системы охраны здоровья граждан в Российской Федерации. – Казань: Бук, 2018. – 71 с.
5. Мищенко М.А., Иванова О.М., Пономарева А.А., Мищенко Е.С. Оценка роли фармацевтических специалистов в системе охраны здоровья граждан // Евразийское Научное Объединение. – 2019. – № 6-3 (52). – с. 208-211.
6. Мищенко М.А. Фармакоэкономические аспекты оденки профиля безопасности медицинских вмешательств // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2011. – Том 4, № 1. – с. 49-50.
7. Мищенко М.А., Кононова С.В. Фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические аспекты в дипломном проектировании // Медицинский альманах. – 2014. – № 3 (33). – с. 162-164.
8. Мищенко М.А. Методические основы проведения комплексного фармакоэкономического исследования (на примере анализа фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний) // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2011. – Том 4, № 1. – с. 47-48.
9. Пегова М.А., Гаммель И.В., Кононова С.В., Мищенко М.А. Фармакоэкономический подход к оценке рациональности терапии больных артериальной гипертензией в медицинских организациях нижегородской области // Медицинский альманах. – 2012. – № 1 (20). – с. 209-212.
10. Пегова М.А., Гаммель И.В., Кононова С.В., Мищенко М.А. Фармакоэкономические исследования как способ оценки эффективности антигипертензивной терапии // Медицинский альманах. – 2010. – № 1 (10). – с. 209-211.

11. Пегова М.А., Мищенко М.А., Гаммель И.В. Оценка рациональности расходования финансовых средств ЛПУ на проведение антигипертензивной терапии // Биомедицина. – 2010. – № 4. – С. 110-112.
12. Мищенко М.А. Проспективное фармакоэкономическое исследование гиполипидемической терапии статинами при остром инфаркте миокарда // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2009. – № 1. – с. 54.
13. Мищенко М.А. Фармакоэкономическая оценка применения статинов и препарата на основе комплекса омега-3,6,9 ПНЖК и поликозанола // Бюллетень Северного государственного медицинского университета. – 2010. – № 1 (24). – с. 263.
14. Мищенко М.А. Сравнительное исследование клинической и фармакоэкономической эффективности применения в коррекции нарушений липидного обмена статинов и комплекса, содержащего омега-3,6,9 полиненасыщенные жирные кислоты и поликозанол // Вестник Башкирского государственного медицинского университета. – 2014. – № 3. – с. 64-80.
15. Мищенко М.А., Кононова С.В. Разработка методологии прогнозирования затрат и выгоды государства от реализации национальной программы по профилактике и лечению атеросклероза // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2014. – № 11-12. – с. 37-41.