

# СМЕЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ КАРДИОЛОГИИ

## РАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ, ОСНОВАННАЯ НА РЕЗУЛЬТАТАХ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АУДИТА: ПРИНЦИПЫ И ПРИМЕНЕНИЕ В БОЛГАРИИ

Т.Й. Веков\*

Медицинский университет Плевена. Ул. Св. Климента Охридского 1, Плевен, 5800 Болгария

Рассмотрены теоретические основы использования фармакоэкономического анализа для оценки альтернативных методов фармакотерапии с целью повышения экономической эффективности их использования и обеспечения возмещения их стоимости за счет государственных средств. Представлен алгоритм фармакоэкономического аудита, который применим для оценки достоверности фармакоэкономических данных, полученных от фармацевтических компаний при прохождении процедуры на включение в список разрешенных лекарств, затраты на которые возмещаются за счет государственных средств.

**Ключевые слова:** фармакоэкономический аудит, экономически рациональные фармакотерапии, возмещение затрат, позитивный список лекарственных средств.

**Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2014;10(4):402-405**

**Rational pharmacotherapy based on pharmacoeconomic data audit: principles and application in Bulgaria**

T. Vekov\*

Medical University of Pleven. Sv. Kliment Ohridski str. 1, Pleven, 5800 Bulgaria

The theoretical foundations of the application of pharmacoeconomic evaluations of pharmacotherapies in order to improve their economic efficiency and support the process of taking decisions on their payment from public funds are examined. An algorithm is presented for the pharmacoeconomic audit, which is applicable for assessing the objectivity and reliability of the proposed pharmacoeconomic data from pharmaceutical manufacturers in the application process for inclusion in the positive list of medicines in Bulgaria and the reimbursement of economically rational pharmacotherapies from the public health fund.

**Key words:** pharmacoeconomic audit, economically rational pharmacotherapies, reimbursement, positive list of medicines.

**Ration Pharmacother Cardiol 2014;10(4):402-405**

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): t.vekov.mu.pleven@abv.bg

### Введение

В соответствии с законодательством Болгарии лекарственные средства, стоимость которых возмещается за счет государственных средств из Национального фонда медицинского страхования, должны быть включены в так называемый Список Разрешенных Лекарственных Средств (СРЛС). Условия, при которых лекарственные средства могут быть включены в СРЛС, описаны в Постановлении об условиях, правилах и процедурах регулирования и регистрации цен на медицинские средства 2013 г [1].

Каждое заявление о включении лекарственного препарата в СРЛС проходит юридическую, медицинскую и экономическую экспертизу в специализированном административном органе (Национальный Совет по ценам и возмещению стоимости лекарственных препаратов), который принимает решение о ценообразовании и возмещении стоимости лекарственных средств.

Наряду с оценкой внешнего и внутреннего ценообразования [2] эксперты Национального Совета проводят фармакоэкономическую оценку лекарственных средств, в том числе анализ затраты-эффективность (Cost-effectiveness analysis – CEA), экономическую оценку добавочной стоимости для пациента, сравнение расходов с имеющимися альтернативами.

Анализ затраты-эффективность (CEA) и сопоставление с альтернативными методами проводится на основе данных, предоставленных производителем лекарственного средства, и аналогичных фармакоэкономических исследований, выполненных в других странах.

Объективная оценка представленных результатов фармакоэкономического анализа требует критического изучения использованных методов с применением десятиступенчатого алгоритма фармакоэкономического аудита.

Таким образом, Национальный Совет по ценам и возмещению лекарственных препаратов гарантирует объективность и прозрачность своих решений, связанных с управлением государственными средствами и возмещением стоимости лекарственных средств.

### Алгоритм фармакоэкономического аудита

Критический анализ результатов фармакоэкономических исследований – особенно важная часть работы экспертов Национального Совета, которые принимают решения о ценообразовании и возмещении стоимости лекарственных средств. При экспертизе результатов экономических оценок обязательно следует выяснять вопрос о методологии исследования, валидности результатов оценки фармакотерапии и применимости результатов в Болгарии [3].

Следовательно, критический анализ фармакоэкономического анализа охватывает все составляющие

Сведения об авторе:

**Веков Тони Йонков** – д.м.н., профессор Медицинского университета Плевена

оценки затратной эффективности, необходимой для определения рациональности применения каждого вида лекарственной терапии. На рис. 1 представлен рабочий алгоритм, который используют для критического анализа результатов фармакоэкономического исследования. Алгоритм включает десять основных вопросов, на которые должен ответить Национальный Совет по ценам и возмещению стоимости лекарственных препаратов до принятия окончательного решения о допущении или недопущении финансирования нового вида лекарственной терапии за счет государственных средств.

Представленный десятиступенчатый алгоритм может быть рассмотрен и в качестве «фармакоэкономического аудита» представленных данных с целью оценки затратной эффективности новых видов фармакотерапии.

Важно отметить, что прежде, чем приступить к анализу данных, необходимо обосновать применение конкретного метода фармакоэкономической оценки.

Анализ «минимизация затрат» (Cost-minimization analysis – СМА) неприемлем для фармакоэкономического анализа кроме случаев, когда сравниваются лекарственные средства с одним и тем же международным непатентованным названием. Даже в этих случаях СМА является излишним, так как дженерики должны быть совершенно идентичны (клинически эквивалентны), и результат анализа определяется только ценой конкретных брендов, режимом дозирования и способом введения [4].

Следовательно, методы фармакоэкономического анализа должны представлять собой оценку эффекта для пациента от конкретного вида фармакотерапии на единицу затрат. Это уже упомянутый метод фармакоэкономического анализа затраты-эффективность (СЕА), который является предпочтительным при сопоставлении лекарственных альтернатив, так как последние обычно приводят к однотипным конечным или промежуточным результатам – например, снижению уровня холестерина. После выбора метода анализа следует приступить к этапам фармакоэкономического аудита.

### 1. Правильно ли сформулирована цель фармакоэкономического анализа?

Фармакоэкономический анализ проводится с позиции одной из заинтересованных сторон, например, системы здравоохранения или государства. В первом случае фармакоэкономический анализ позволяет получить данные для лиц, принимающих решение о возможной пользе лекарственного средства для пациентов, в пределах определенного бюджета здравоохранения. Во втором случае – при анализе с позиции общества в целом, оценивают все затраты и эффекты, прямо или косвенно связанные с конкретным видом фармакотерапии. Ос-

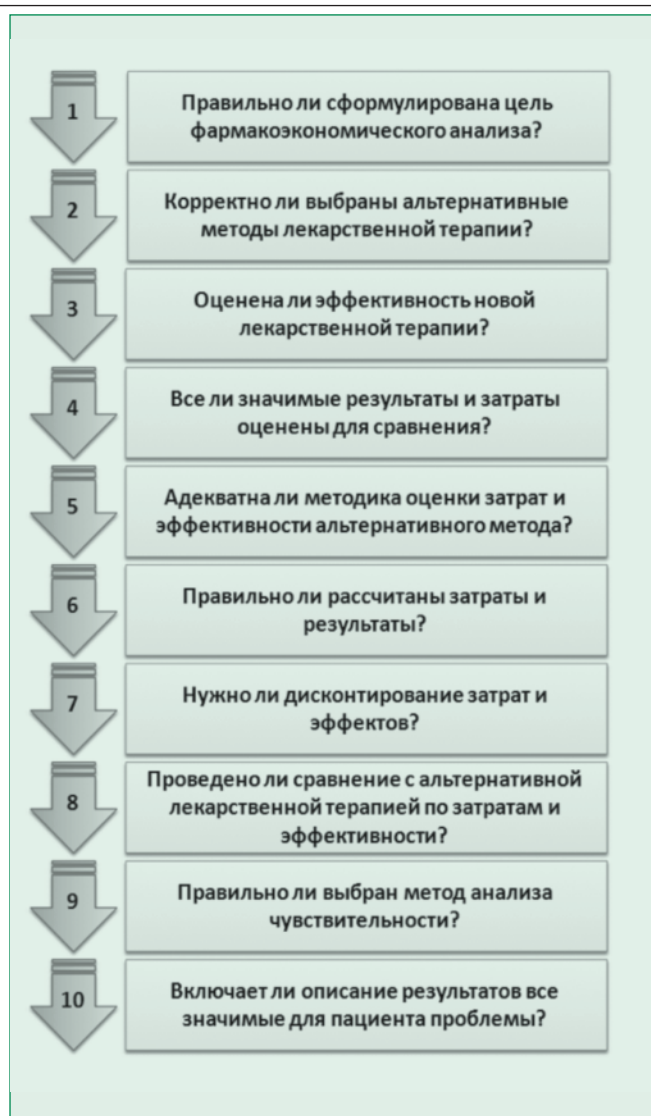


Рисунок 1. Рабочий алгоритм критического анализа методов оценки

новное различие между этими двумя оценками в том, что позиция государства включает в себя и потери в экономике [5]. В задачу Национального Совета по ценам и возмещению стоимости лекарственных препаратов входит анализ с точки зрения системы здравоохранения, в том числе, анализ непосредственной пользы для здоровья, а также затрат без оценки косвенных расходов от потерь производительности труда пациентов.

### 2. Корректно ли выбраны альтернативные методы лекарственной терапии?

Необходимо четкое описание терапевтических альтернатив – для того, чтобы эксперты Национального Совета могли оценить их применимость в местной системе здравоохранения и принять решение – можно ли пренебречь некоторыми затратами и результатами при проведении фармакоэкономического анализа. Кроме этого, эксперты могут применить описанные процедуры экономической оценки и в других целях [6].

### 3. Оценена ли эффективность новой лекарственной терапии?

Главный аспект оценки эффективности – это сопоставление положительных эффектов с потенциальными нежелательными эффектами. Ответ на этот вопрос содержится в данных многоцентровых рандомизированных клинических исследований, которые представляются фармацевтическими производителями.

Сравнение терапевтической эффективности лекарственных альтернатив обязательно требует данных перекрестных рандомизированных клинических исследований, в которых сравниваются терапевтические результаты новой лекарственной терапии с результатами применяемого на данный момент варианта лечения, называемого «золотым стандартом» [5].

Рандомизированные клинические исследования, которые сравнивают действие нового лекарственного средства с действием плацебо в контрольной группе, приемлемы только тогда, когда исследуется профиль безопасности нового лекарственного средства или когда оно позиционируется как новый метод лечения, не имеющий альтернатив [8].

### 4. Все ли значимые результаты и затраты оценены для сравнения?

Затраты могут классифицироваться в трех основных группах – прямые затраты здравоохранения, затраты из собственных ресурсов пациента и его семьи, и косвенные расходы других секторов вне системы здравоохранения. Аналогичным образом эффекты также могут быть разделены на три группы – изменения в состоянии здоровья (физическое, социальное и эмоциональное), предпочитаемые медицинские результаты и готовность платить [9]. Комбинирование этой информации позволяет экспертам Национального Совета определить, какие данные о специфических расходах и результатах уместно включить в фармакоэкономический анализ.

### 5. Адекватна ли методика оценки затрат и эффективности альтернативного метода?

В то время как идентификация, измерение и оценка затрат и эффектов часто происходят одновременно в разных видах экономического анализа, надлежащей практикой в проведении фармакоэкономического аудита является рассмотрение каждого из этих мероприятий в качестве отдельного этапа аудита [10]. Измерение затрат всегда следует проводить при помощи адекватной методики. При измерении эффектов ключевое значение имеет выбранный метод доказательства связи между промежуточными результатами (например, снижение уровня холестерина) и конечными результатами (например, увеличение продолжительности жизни). Для установления причинно-следственной связи важно применять адекватные методы статистической обработки.

### 6. Правильно ли рассчитаны затраты и результаты?

При аналитической фармакоэкономической оценке должны быть четко изложены источники и методы оценки затрат и эффектов. Как правило, затраты вычисляются в местной валюте на основе расценок на оплату труда, цен на потребительские товары и услуги, и часто могут быть заимствованы у соответствующих бюджетов или национальных статистических ведомств [11]. Здесь важно отметить, что Национальный Совет по ценам и возмещению стоимости лекарственных препаратов обязан принимать к рассмотрению результаты фармакоэкономического анализа только после их адаптации к местным условиям. Кроме того, при расчете будущих затрат необходимо учитывать все инфляционные, конъюнктурные, нормативные и другие возможные изменения, которые также являются специфическими национальными особенностями.

При определении результатов уместно применять два основных подхода: опытное тестирование полученных результатов на разных популяциях, введенное Торансом (Torranse, 1986) [12], или оценку результатов при помощи метода Вайнштейна (Weinstein, 1981) [6].

### 7. Нужно ли дисконтирование затрат и эффектов?

Сравнение эффективности лекарственных терапий необходимо осуществлять в одной временной точке (как правило, это настоящее время). Корректирование затрат и результатов, которые будут относиться к будущему, следует производить с применением соответствующего коэффициента, который учитывает инфляцию и уровень цен [12].

### 8. Проведено ли сравнение с альтернативной лекарственной терапией по затратам и эффективности?

Для проведения сопоставления двух лекарственных средств необходимо рассмотреть дополнительные расходы нового вида фармакотерапии по сравнению с расходами на фармакотерапию, применяемую на данный момент, а также сопоставить с дополнительными результатами, т.е., с пользой, которую предоставляет данное лечение.

Дифференциальный анализ обычно вычисляется по формуле:

$$CE = \frac{P_2 - P_1}{QALY_2 - QALY_1}$$

где: CE – дифференциальная затратная эффективность (коэффициент отношения приращений);  $P_2, P_1$  – суммарные затраты на новую фармакотерапию и существующую альтернативу;  $QALY_2, QALY_1$  – польза от новой фармакотерапии и от существующей альтернативы.

### 9. Правильно ли выбран метод анализа чувствительности?

На сегодняшний день большинство экономических исследований проводится параллельно с клинически-

ми испытаниями. Данные, как правило, стохастические (имеют среднюю величину и вариацию). При стохастических клинических данных обязательно прилагаются тесты на статистическую значимость или предоставляются интервалы доверительности. Неопределенность при оценке расходов и результатов может быть уменьшена или устранена при помощи анализа чувствительности, статистического допущения или путем сочетания обоих подходов [6].

#### 10. Включает ли описание результатов все значимые для пациента проблемы?

Представление, интерпретация и использование результатов рандомизированных клинических испытаний и фармакоэкономических оценок должны включать сопоставление результатов разных исследований и адаптации данных при их экстраполяции из одной страны в другую.

### Литература

1. Leopold C., Vagler S., Mantel-Teunissen A. Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview. *Health Policy* 2012; 104(1): 50-60.
2. Gandjour A. Reference Pricing and Price Negotiations for Innovative New Drugs, Viable Policies in the Long Term? *Pharmaco Economics* 2013; 31(1): 11-5.
3. Grieve R., Sadique M. Statistical methods for cost-effectiveness analyses that use observational data: A critical appraisal tool and review of current practice. *Health Economics* 2013; 22(4): 486-500.
4. Dakin H., Wordsworth S. Cost-minimisation analysis vs. cost-effectiveness analysis. *Health Economics* 2013; 22(1): 22-34.
5. Norman R., Hall J., Street D., Viney R. Efficiency and equity: A stated preference approach, *Health Economics* 2013; 22(5): 568-81.
6. Weinstein M. Economic assessments of medical practices and technologies. *Medical Decision-Making* 1981; 4: 309-30.
7. Gold M., Siegel J., Russell L., Weinstein M. *Cost-effectiveness in Health and Medicine*. NY: Oxford University Press; 1996.

### Заключение

Фармакоэкономический аудит структуры, методов и источников данных фармакоэкономического анализа, связанных с принятием решения о ценообразовании и возмещении затрат на лекарственные средства Национальным Советом Болгарии по ценам и возмещению стоимости лекарственных препаратов, является важным инструментом гарантии прозрачности принятых решений. Определение, насколько экономически и терапевтически рациональной является данный вид фармакотерапии по сравнению с существующей лекарственной альтернативой, всегда должно основываться на описанном выше аудите предоставленных данных [12].

**Конфликт интересов.** Автор заявляет об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

8. Espin J., Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. European Commission, 2007. Available at: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/health-care/files/docs/study\\_pricing\\_2007/andalusian\\_school\\_public\\_health\\_report\\_pricing\\_2007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/health-care/files/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_en.pdf). Accessed by 20.06.2014.
9. Cabrales A., Jimenez-Martin S. The determinants of pricing in pharmaceuticals: Are US prices really so high? *Health Economics* 2013; 11: 1377-97.
10. Forster M., Pertile P. Optimal decision rules for HTA under uncertainty: a wider, dynamic perspective. *Health Economics* 2013; 12: 1507-14.
11. Longworth L., Youn J., Bojke L. et al. When Does NICE Recommend the Use of Health Technologies Within a Program of Evidence Development? *Pharmaco Economics* 2013; 31(2): 137-50.
12. Torrance G. Measurement of health state utilities for economic appraisal. *J Health Economics* 1986; 5: 1-30.

Поступила: 27.05.2014  
Принята в печать: 06.06.2014