

МЕДИЧНЕ СТРАХУВАННЯ В УКРАЇНІ: ОБҐРУНТУВАННЯ МЕТОДОЛОГІЇ
РОЗРОБКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО ПЕРЕЛІКУ
ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ФОРМУЛЯРНИХ СПИСКІВ

Гром О. Л., Зіменковський А. Б., Герболка Н. Л., Сягиня В. Я.

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького

Аналіз світового досвіду організації охорони здоров'я населення свідчить, що найбільших успіхів в цій галузі досягли країни, котрі запровадили та сповна використали в системі управління охорони здоров'я механізми медичного страхування.

Проблематика запровадження в Україні загальнодержавного медичного страхування зобумовлена в першу чергу відсутністю чіткої нормативно — правової та організаційно-методичної баз, а саме відсутні:

— науково обґрунтовані на основі доказової медицини Національний перелік основних лікарських засобів (ОЛЗ), медичні стандарти та формулярні списки лікарських засобів (ЛЗ);

— методики розрахунку тарифів по наданню медичних та фармацевтичних послуг.

Відповідно до Державної програми забезпечення населення України ЛЗ на 2004—2010 роки [1] з метою раціонального використання обмежених бюджетних коштів і одночасно підвищення якості медичної допомоги планується розробка та впровадження формулярної системи, однією із основних складових якої є обґрунтовані доказовою медициною формулярні списки доступних, ефективних та безпечних ЛЗ для лікування кожної зокрема нозології захворювання.

Мета нашої роботи на прикладі гастроентерологічних лікарських засобів (ГЕЛЗ) та нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗП) опрацювати та апробувати методологію відбору з зареєстрованого в Україні асортименту лікарські засоби найбільш ефективні, безпечні та доступні у вартісному відношенні лікарських засобів для формулярних списків медичних стандартів лікування та профілактики рецидивів пептичної виразки шлунку (ПВШ) та дванадцятипалої кишки (ДПК), а також ревматоїдних артритів (РА). Рекомендації ВООЗ [2] та досвід успішного функціонування формулярних систем в країнах з високим рівнем охорони здоров'я [3] вказують, що при розробці формулярних списків доцільно проводити маркетинговий, фармако-економічний та клініко-економічний аналізи.

На основі аналізу наукових літературних джерел стосовно досвіду створення переліків ОЛЗ та формулярних списків [5], а також проведених маркетингових та фармако-економічних досліджень ринку ГЕЛЗ і НПЗП нами опрацьований алгоритм методики відбору ефективних, безпечних та економічно доступних ЛЗ для формулярних списків (рис 1).

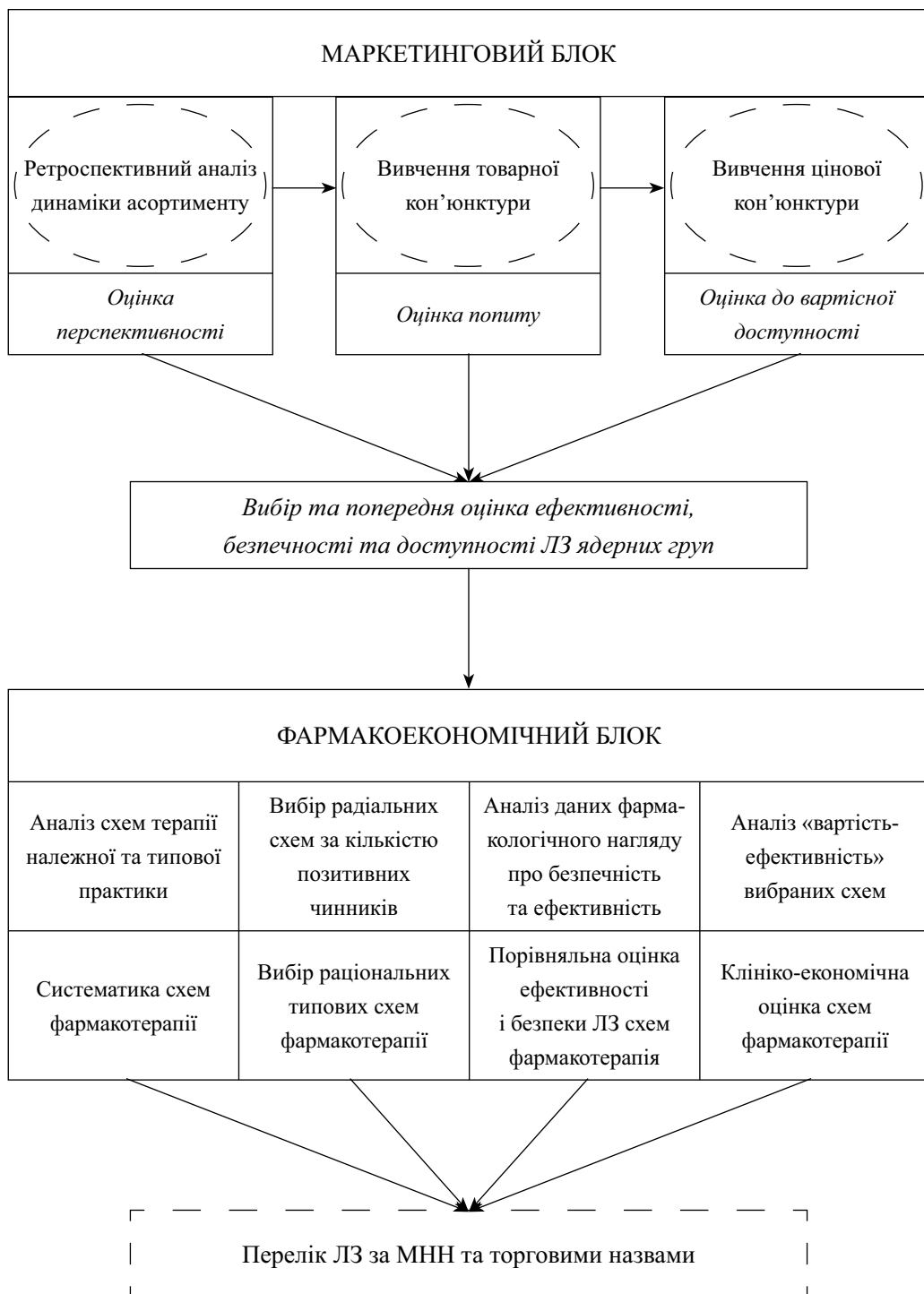


Рис. 1. Алгоритм відбору ЛЗ для національного переліку ОЛЗ та формулярних списків

Запропонована методика складається з двох блоків послідовних операцій.

Перший блок — маркетинговий — передбачає послідовне виконання наступних етапів досліджень:

1 етап — ретроспективний аналіз динаміки арсеналу ЛЗ в розрізі кожної класифікаційної групи. З метою встановлення стадії життєвого циклу групи ЛЗ та їх перспективності на даному етапі визначають темпи росту арсеналу кожної групи ЛЗ.

2 етап — вивчення товарної кон'юнктури класифікаційних груп ЛЗ, яке передбачає позиціонування ЛЗ кожної групи відповідно до кількості пропозицій гуртових та роздрібних операторів фармацевтичного ринку та розрахунок коефіцієнту використання зареєстрованих ЛЗ (процентне відношення кількості ЛЗ запропонованих операторами фармацевтичного ринку до кількості зареєстрованих ЛЗ даної групи). Позиціонування ЛЗ в рамках групи дозволяє визначити повноту використання зареєстрованого арсеналу ЛЗ та ядерну групу ЛЗ, котрі мають найбільший попит та об'єм споживання в окремому регіоні.

3 етап — вивчення цінової кон'юнктури ЛЗ в рамках кожної зокрема класифікаційної групи. По розрахованих в процесі дослідження середньої величини ціни ЛЗ, коефіцієнтів стабільності ціни та адекватної платоспроможності оцінюють вартісну доступність ЛЗ. На даному етапі для прогнозування доступності ЛЗ та можливих змін цін доцільно проводити моніторинг цін виробника, відпускних та роздрібних цін.

Таким чином при апробації даної методики на прикладі ГЕЛЗ для лікування пептичної виразки шлунку та дванадцятипалої кишки по результатах трьох етапів фармакоекономічного аналізу відібрано три групи ГЕЛЗ по АТХ — класифікації, а саме: фамотидин (A02B03), омепразол (A02BC04) та комбіновані ЛЗ для ерадикації *H. pyl.* (A02BB), котрі оцінюються як найбільш перспективні та ефективні (високі темпи росту арсеналу ЛЗ). Високі коефіцієнти використання, значні рейтинги при позиціонуванні пропозицій операторів ринку та об'єми реалізації вказують на великий попит на них, що в умовах відсутності дефіциту ЛЗ опосередковано свідчить про ефективність та безпечність ЛЗ.

При апробації етапів маркетингового аналізу запропонованої у випадку застосування НПЗП виділено препарати з диклофенаком натрію (M01A B05), німесулідом (M01A X17) та мелоксикамом (M01A C06).

Для опрацювання алгоритму вибору схем фармакотерапії проводили аналітичне дослідження 100 найчастіше вживаних в Україні та за кордоном схем фармакотерапії ПВШ та ДПК (типова клінічна практика) та моделей стандартів ПВШ і ДКП, рекомендації ВООЗ [8]. Попередньо аналізовані схеми фармакотерапії були систематизовані за кількома критеріями: нозологічним принципом (відповідно до загальноприйнятої класифікації МКХ-10, кількістю препаратів у схемі, тривалістю курсу лікування, фармакотерапевтичною тактикою (власне лікування, профілактика, етіологічним

принципом). Подальшу оцінку схем фармакотерапії проводили за такими критеріями наведеними в *таблиці 1*.

Стандартні схеми фармакотерапії (належна клінічна практика) вважали належно достовірними, тобто такими, що відповідають постулатам доказової медицини.

Схеми фармакотерапії типової клінічної практики, у яких були відсутні посилання на клінічну ефективність їх використання та зв'язок з доказовою медициною вважали неповноцінними та тимчасово недостатніми, до підтвердження їх ефективності науковими літературними даними, або результатами власних досліджень на достатньому клінічному матеріалі.

Сукупність економічного показника та критерію клінічної ефективності складала кінцеву клінічно-економічну оцінку медичної технології.

На основі проведеного дослідження було опрацьовано алгоритм другого — фармако-економічного — блоку відбору ЛЗ для переліків та формулярних списків з наступною послідовністю:

I етап:

1. За існуючої належної клінічної практики (модель стандарту) слід чітко усвідомити необхідність і доцільність застосування інших варіантів фармакотерапії. Виникає закономірне запитання: якщо є належна практика чи стандарт, навіщо шукати іншу схему фармакотерапії?

Таблиця 1. Критерії оцінки альтернативних схем фармакотерапії пептичної виразки

<i>Бібліографічний критерій</i>	<i>Фармакологічний критерій</i>	<i>Фармако-економічний критерій</i>
Назва, країна, установа, рік, автор(и)	Конкретний лікарський засіб, його місце в класифікації ліків, дозування, кратність вживання, тривалість курсу	Кількість доз в одній упаковці, кількість упаковок на курс, середня ціна 1 упаковки в у. о., ціна 1 таблетки (ампули) в у. о., середня ціна курсу лікування в у. о.
<i>Критерії клінічної ефективності</i>	<i>Показник градації клінічної ефективності за ранжуванням на основі принципів доказової медицини</i>	
Термін загосення виразки: термін ерадикації хелікобактера, зменшення ліжкодня, відсутність рецидивів захворювання протягом визначеного часу, відсутність ускладнень, зменшення летальності, відсутність рецидивів кровотеч, зменшення / відсутність хірургічної активності тощо	Показники статистичної достовірності критерію клінічної ефективності (рейтинг достовірності): рандомізоване контрольоване дослідження, нерандомізоване дослідження з одночасним контролем, нерандомізоване дослідження з історичним контролем, когорт не дослідження типу «випадок-контроль», перехресне дослідження, результати спостережень, описання окремих випадків	

2. Будь-яка схема фармакотерапії ПВ може увійти в аналіз за умови посилань на доказові факти її ефективності. Інакше така схема потребує доопрацювання і аналіз включатися не повинна.

3. Вибрані типові (реальні) схеми фармакотерапії повинні бути систематизовані за одним чи кількома відповідними критеріями (що характеризують схему): кількість препаратів у схемі, клінічна ефективність, тривалість і вартість курсу лікування тощо (схема 2).

II етап передбачає аналіз даних фармакологічного нагляду про безпечність та ефективність ЛЗ, які призначались в попередньо вибраних схемах фармакотерапії.

III етап — це вибір з аналізованої сукупності схем раціональної схеми фармакотерапії з урахуванням максимальної кількості позитивних чинників і впершу чергу клінічної ефективності, безпечності і максимальної наближеності до прийнятої належної клінічної практики та достовірності за постулатами доказової медицини.

На заключному четвертому етапі проводиться порівняльний фармакоеконічний аналіз «вартість-ефективність» вибраних схем фармакотерапії та ЛЗ вибраних в результаті проведених операцій маркетингового блоку.

Проведений за даною методикою аналіз ГЕЛЗ та схем фармакотерапії ПВШ та ДПК вказує на доцільність включення в Національний перелік ОЛЗ та формулярні списки слідуючі групи ЛЗ: фамотидину (група А02В03), омепразол (А02ВС04), комбіновані препарати для ерадикації *H. pyl.* (А02ВВ), котрі по даних досліджень є найбільш ефективні, безпечні та доступні по вартості.

Проведений за даною методикою аналіз схем фармакотерапії РА [9] показує, що використання вітчизняних ЛЗ зменшує вартість лікування порівняно з іноземними препаратами даної групи. Частіше призначають неселективні НПЗП, а саме диклофенак, а з ЦОГ2 селективних — мелоксикам та німесулід.



Схема 2. Алгоритм вибору схеми фармакотерапії

Література

1. Державна програма забезпечення населення лікарськими засобами на 2004—2010 роки, затверджена постановою кабінету міністрів України від 25 липня 2003 року № 1162 України // *Еженедельник аптека*. — 2003. — № 23 (400). — С. 80.
2. Содействие рациональному использованию лекарственных средств: основные слагаемые. Перспективные направления лекарственной политики ВООЗ // *Еженедельник аптека*. — 2003. — 38 (409). — С. 8.
3. Содействие рациональному использованию лекарственных средств: основные слагаемые. Перспективные направления лекарственной политики ВООЗ // *Еженедельник аптека*. — 2003. — № 40 (411). — С. 87.
4. А. С. Немченко, И. В. Жирова, А. А. Котвицкая. Актуальность внедрения формулярной системы в Украине // *Провизор*. — 2006. — № 1. — С. 6—8.
5. Зіменковський А. Б., Сятиня М. Л., Сятиня В. Я. Національна формулярна система як етап медичної стандартизації в період реформування охорони здоров'я України // *Еженедельник аптека*. — 2003. — 38 (409). — С. 8.
6. Герболка Н. Л., Гром О. Л. Вивчення конюктури вітчизняного ринку не стероїдних протизапальних та протиревматичних лікарських засобів // *Фармацевтичний журнал*. — 2005. — № 4. — С. 87—92.
7. Гром О. Л., Сятиня В. Я., Гром Я. О. Комплексне маркетингове вивчення ринку гастроентерологічних лікарських засобів // *Фармацевтичний журнал*. — 2005. — № 4. — С. 71—76.
8. Зіменковський А. Б., Сятиня В. Я. Стандартизований підхід до раціонального застосування лікарських засобів на прикладі вибору схем фармакотерапії пептичної виразки // *Ліки України*. — 2005. — № 1. — С. 79—81.
9. Фармакоеконімічний аналіз фармакотерапії ревматоїдного артриту в умовах стаціонару / Н. Л. Герболка, О. Л. Гром, Г. М. Грищенко, Т. Я. Ханік // *Фармацевтичний журнал*. — 2006. — № 5. — С. 26—32.