

А.М. Кричковська, О.М. Федоришин, О.І. Хоменко, В.П. Новіков
Національний університет “Львівська політехніка”

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ПРОБЛЕМИ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

© Кричковська А.М., Федоришин О.М., Хоменко О.І., Новіков В.П., 2008

Виконано апробацію «Методики аналізу формулярних списків та створення на їх основі переліку страхових лікарських засобів» у лікувально-профілактичних закладах м. Львова. Досліджено співвідношення нових та уже відомих лікарських засобів у сформованих Формулярних списках.

Approbation of «Method of analysis of формулярних lists and creation on their basis of list of insurance medications» is conducted in Clinica establishments of м. Lvov. Investigational correlations new and already the known medications in the formed Formulyarnikh lists.

Постановка проблеми та її зв'язок з науковими та практичними завданнями. Створення нових ЛЗ та здійснення клінічних досліджень строго регламентується чинним законодавством [1, 6]. За Державною програмою забезпечення населення лікарськими засобами (ЛЗ) на 2004–2010 рр., затвердженою Постановою Кабінету Міністрів України № 1162 від 25.07.2003р., відповідно до Національного переліку основних життєвонеобхідних ЛЗ, розробляється Формулярна система. Запровадження Формулярної системи скероване на вирішення завдань соціального, клінічного та економічного характеру. Саме тому є актуальним вирішення проблеми включення нових ЛЗ у Формулярні переліки.

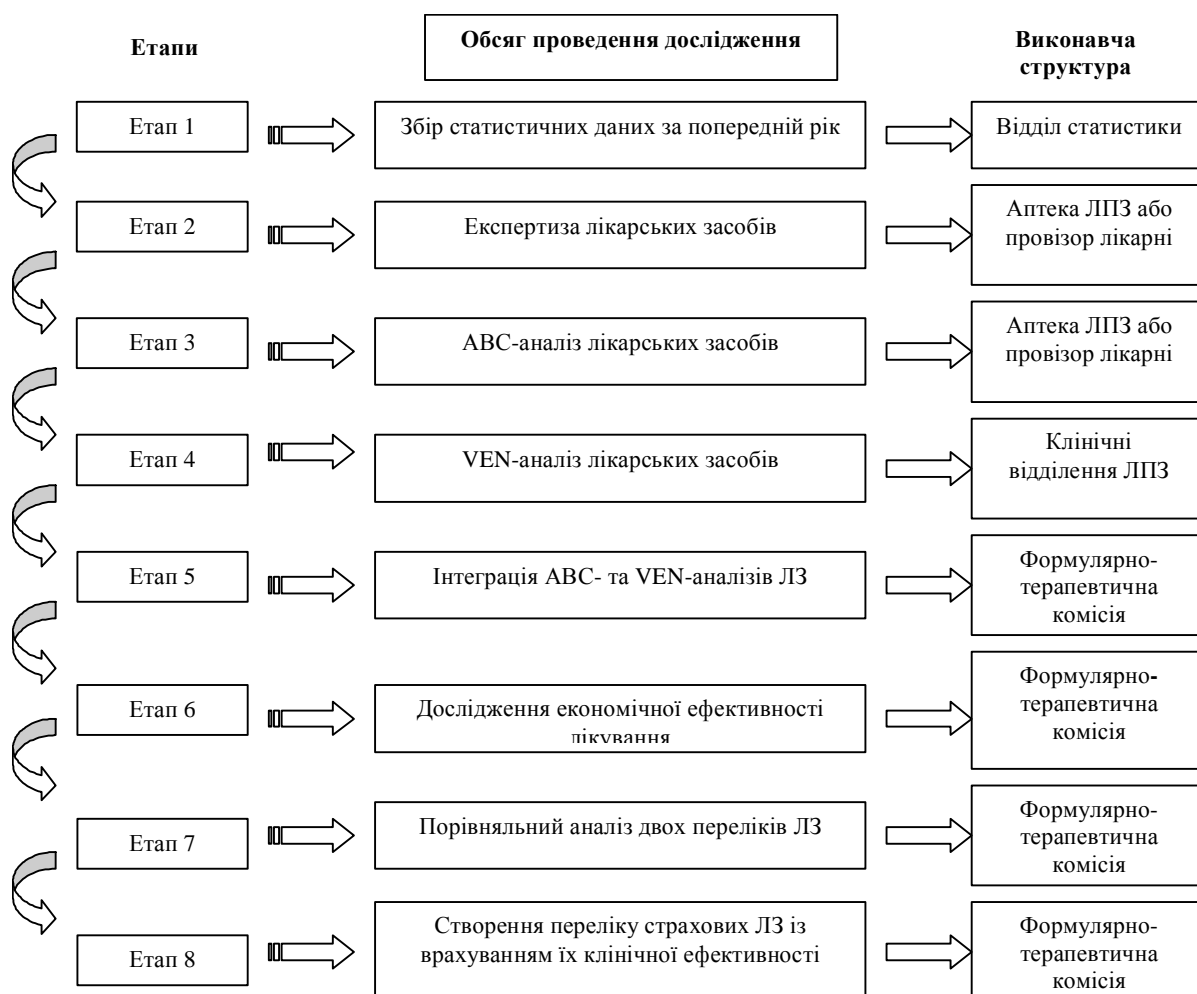
Аналіз останніх досліджень та публікацій. Згідно з Указом Президента України «Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я» № 1694 від 06.12.2005р., в Україні найближчим часом повинно бути запроваджене обов'язкове медичне страхування. Необхідною умовою для належного функціонування цієї системи є створення Переліку страхових ЛЗ. Цей перелік повинен включати лікарські препарати, на які буде провадитись реімбурсація (повернення) пацієнтам коштів із страхового фонду [7–9]. Фармакоеконімічні дослідження, що проводяться у лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ) дозволяють ранжувати ЛЗ на групи за обсягом закупівлі та за кількісним обсягом [2, 3, 10–12]. Методика аналізу формулярних списків та створення на їх основі переліку страхових лікарських засобів дозволяє виконати дослідження наявності нових ЛЗ у лікарняній практиці [4].

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. Впровадження в Україні у практичну діяльність Формулярної системи може впливати на створення та впровадження в практику нових ЛЗ. Визначити наявність опосередкованого впливу формування формулярної системи на створення та впровадження нових ЛЗ було метою нашого дослідження.

Формування цілей статті. Виконання фармакоеконімічного аналізу переліків ЛЗ, які використовуються в ЛПЗ, дасть змогу встановити співвідношення нових лікарських препаратів до уже відомих.

Виклад основного матеріалу. Для прогнозування впливу Формулярної системи на використання нових ЛЗ та проведення аналізу сформованих Формулярних списків нами були обрані ЛПЗ міста Львова, а саме: Львівський госпіталь Державної прикордонної служби України, Центральний військовий клінічний госпіталь (1120 ЦВКГ) м. Львова, Клінічна лікарня Львівської залізниці.

Для впровадження Формулярної системи та формування формулярних списків у зазначених ЛПЗ були створені спеціальні комісії, у складі яких працювали провідні спеціалісти лікарень. З метою аналізу Формулярних списків на співвідношення нових та апробованих ЛЗ, було рекомендовано впровадження в роботу ЛПЗ алгоритму створення переліку страхових ЛЗ (див. рисунок).



Алгоритм створення переліку страхових лікарських засобів

Згідно з методикою [4] для раціоналізації Формулярних списків ЛПЗ та створення переліку страхових ЛЗ було запроваджено комплекс адміністративних заходів, що передбачали поточне управління номенклатурою, яка включала не лише препарати, що дозволені до закупівлі за бюджетні кошти.

Аналіз виконують окремо для ЛЗ Формулярного переліку ЛПЗ та ЛЗ переліку препаратів, які включені в медико-економічні стандарти страхових компаній. Збір статистичних даних з захворюваності мав на меті визначення структури захворюваності та ранжування її за кількістю нозологій (в абсолютних та відносних показниках). Експертиза лікарських засобів передбачала аналіз споживання ЛЗ за попередній рік та ранжування препаратів за затратами (питома вага ЛЗ у загальній сумі витрат).

Інтеграція АВС- та VEN-аналізів дозволила визначити пріоритетні лікарські засоби для закупівлі, враховуючи їх розподіл на життєвоважливі (Vital), необхідні (Essential) та другорядні (Non-essential), а також приналежність до класу А, В чи С стосовно обсягів споживання.

Застосування цього алгоритму як методики аналізу уже сформованих формулярних списків у ЛПЗ дозволить визначити переліки ЛЗ, які будуть відноситись до А та В класу за АВС- аналізом та

до груп Vital і Essential за VEN аналізом, що дозволить сформувати оптимальний страховий Перелік лікарських засобів для Фонду медичного страхування.

Дослідження економічної ефективності лікування виконують з метою встановлення відповідності витрат на фармакотерапію потребам лікування. На завершальному етапі виконують створення переліку ЛЗ з урахуванням їх клінічної ефективності для Формулярного списку ЛПЗ або Фонду медичного страхування під час введення обов'язкового страхування.

Виконаний аналіз показав, що за основу для складання формулярних списків був прийнятий Перелік ЛЗ, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються державним або місцевим бюджетом. Базовий Перелік затверджено Наказом МОЗ України за № 86 від 27.02.2006 року [5]. Враховуючи, що цей Наказ обмежує перелік медикаментів, які можуть бути закуплені за бюджетні кошти, до формулярних списків потрапили уже відомі ЛЗ, а нові недостатньо апробовані у клінічних умовах не були включені. Аналіз формулярних списків трьох ЛПЗ показав, що нових препаратів у списках не більше 20% і ці списки на 85–90% збігаються з Переліком Наказу МОЗ України за № 86 від 27.02.2006 року. Дослідженням також було встановлено, що до 70% нових ЛЗ – це комбінації відомих ЛЗ. Тому їх клінічні дослідження заслуговують на особливий інтерес, але їх не можна зарахувати до категорії новинок органічного синтезу.

Висновки дослідження та перспективи подальших пошуків. Виконаний нами аналіз роботи ЛПЗ різного підпорядкування з створення формулярних списків виявив загальну тенденцію. Фактично всі формулярні списки ЛПЗ були складені на базі Наказу МОЗ України № 86 від 2006 року, що значно скоротило кількість нових ЛЗ, які потрапили в ці переліки.

Оскільки із введенням у дію Формулярної системи обмежується клінічна апробація нових ЛЗ, то відповідно не надходять у Інтернет-Базу реєстраційні дані про побічну дію, несумісності з іншими ЛЗ, індивідуальну несприйнятливість, алергічні реакції. Виникає загроза, що Формулярна система може звужити коло нових ЛЗ, які використовуються та досліджуються у практичній клінічній фармації.

1. Закон України „Про лікарські засоби” від 04.04.1996 // *Відомості Верховної ради України*. – 1996. – №22. – С.86. 2. Заліська О.М. *Теоретичні основи та практичне використання фармакоелектроніки в Україні: Автореф. дис. ... д-ра фарм. наук: 15.00.01*. – Львів, 2004. – 35 с. 4. Заліська О.М. *Формування і розвиток методології фармакоелектроніки як науки // Фармацевтичний журнал*. – 2005.– № 2. – С.28–34. 3. Інформаційний лист № 74-2008 про нововведення в системі охорони здоров'я // *Методика аналізу формулярних списків та створення на їх основі переліку страхових лікарських засобів*. / Розр.: А.М. Кричківська, В.П. Новіков, О.Р. Левицька, Г.Д. Гасюк – К.: Укрмедпатентінформ. – 2008. – 3 с. 5. Наказ МОЗ України № 86 від 27.02.2006 р. „Про внесення змін до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів”. www.zakon1.rada.gov.ua. 6. Наказ МОЗ України за номером 259 від 16.08.1996р. „Про затвердження Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та типового положення про комісію з питань етики”//*Нормативні акти з організації роботи аптечних та хіміко-фармацевтичних підприємств*. –Тернопіль: Укрмедкнига, 2003. – Кн. 2. – С. 62–87. 7. Немченко А.С., Котвіцька А.А. *Оцінка соціальних аспектів організації лікарського забезпечення населення згідно з міжнародними нормами та стандартами // Фармацевтичний журнал*. – 2007.– № 5. – С.1119. 8. *Стратегічні напрямки розвитку охорони здоров'я в Україні / За ред. В.М. Лехан*. – К.: Сфера, 2001. – 175с. 9. Хоменко В.М., Немченко А.С., Ярмола І.К. *Наукове обґрунтування системи регіонального управління лікарського забезпечення населення // Фармацевтичний журнал*. – 2006.– № 3. – С.8–15. 10. Bonk R.J. *Pharmacoconomics in Perspective. A Primer on Research, Techniques, and Information*. – Binghamton, NY: Pharmaceutical Products Press, 1999. – 116 p. 11. Drummond M.F., McGuire A. *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. – Oxford: Oxford University Press, 2001. – 286 p. 12. Johansson M., O'Brein B. *Economics, pharmaceuticals and pharmacoeconomics // Medical Decision Making*. – 1998. – № 18. – P.1–3.