

Міністерство охорони здоров'я України

Вінницький Національний медичний
університет ім. М.І.Пирогова

Германюк Т.А., Івко Т.І.

**МЕТОДОЛОГІЯ МАРКЕТИНГОВИХ,
ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЧНИХ та
ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
у ФАРМАЦІЇ**

2014

УДК: 615.01:339.138

Рекомендовано Центральною методичною координаційною радою ВНМУ ім. М.І.Пирогова як методичні вказівки для студентів фармацевтичних факультетів вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладів освіти III-IV рівня акредитації, провізорів-інтернів, викладачів медичних та фармацевтичних вузів, клінічних провізорів, провізорів загального профілю, провізорів-організаторів, науковців, фахівців з фармакоекономіки, організаторів охорони здоров'я. *Протокол №9 від 21.05.2014.*

Рецензенти:

О.М.Очередько - завідувач кафедри соціальної медицини та організації охорони здоров'я ВНМУ ім. М.І.Пирогова, д.мед.н., професор

О.П.Баліцька - асистент кафедри фармації ВНМУ ім. М.І.Пирогова, к.фарм.н.

Методологія маркетингових, фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень / Германюк Т.А., Івко Т.І. – Вінницький Національний медичний університет ім. М.І.Пирогова, 2014 – 62 с.

Методичні вказівки містять теоретичні знання про методики маркетингових, фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень, які базуються на сучасних літературних даних, з наведенням прикладів на основі власних досліджень. Представлені методичні вказівки призначені для використання у навчальному процесі для студентів та викладачів фармацевтичних факультетів вищих фармацевтичних (медичних) навчальних закладів освіти III-IV рівня акредитації, провізорів-інтернів, а також у практичній роботі для клінічних провізорів, провізорів загального профілю, провізорів-організаторів, організаторів охорони здоров'я і науково-дослідницькій роботі для науковців та фахівців з фармакоекономіки.

ЗМІСТ

Передмова	4
Перелік умовних скорочень	5
Вступ	6
Розділ 1. Методика маркетингових досліджень	8
Розділ 2. Методика фармакоепідеміологічних досліджень	14
Розділ 3. Методика фармакоекономічних досліджень	18
3.1. Частотний аналіз	19
3.2. ABC-аналіз	23
3.3. VEN-аналіз	25
3.4. XYZ-аналіз	28
3.5. Аналіз «мінімізація вартості» (cost-minimization)	31
3.6. Аналіз «вартість–ефективність» (cost-effectiveness)	33
3.7. Аналіз «вартість–корисність» (cost-utility)	37
3.8. Аналіз «вартість-вигода» (cost-benefit analysis)	43
3.9. Аналіз впливу на бюджет	47
3.10. Моделювання: види та методи	51

Передмова

Методичні вказівки «Методологія маркетингових, фармако-епідеміологічних та фармакоекономічних досліджень» містять основи сучасних знань і призначені, як для використання у навчальному процесі для студентів та викладачів фармацевтичних факультетів вищих фармацевтичних (медичних) навчальних закладів освіти III-IV рівня акредитації, провізорів-інтернів, так і для користування у практичній роботі клінічними провізорами, провізорами загального профілю, провізорами-організаторами, організаторами охорони здоров'я і науковцями та фахівцями з фармакоекономіки у науково-дослідницькій роботі.

Необхідність написання даних методичних вказівок обумовлена потребою надати головні аспекти сучасних знань з методології вивчення ринку лікарських засобів, фармакоепідеміології та фармакоекономіки у фармації, які використовуються у світовій практиці відповідно до вимог Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень і результатів лікування. Використання фармакоекономічного аналізу є актуальним у наш час через існування проблеми необхідності покращення стану здоров'я населення (зниження захворюваності, смертності, збільшення тривалості і якості життя) в умовах обмеженого фінансування. Ефективним механізмом вирішення даної проблеми є впровадження у клінічну і фармацевтичну практику принципів доказової медицини та фармакоекономіки, які тісно пов'язані між собою. Володіння методологією маркетингових, фармакоепідеміологічних, фармакоекономічних досліджень дає можливість запропонувати економічно вигідні, ефективні, безпечні лікарські препарати та схеми лікування.

Відмінністю підготовлених методичних вказівок є приклади розрахунків з власних маркетингових, фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень, що підвищує їх практичну значимість. Крім того, в кінці кожного розділу методичних вказівок представлений список літератури, яка використовувалася авторами і може бути використана студентами, викладачами, зацікавленими фахівцями для удосконалення особистих знань з методології маркетингових, фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень і використання їх у практичній роботі.

Авторами методичних вказівок є викладачі кафедри фармації фармацевтичного факультету Вінницького національного медичного університету, наукові інтереси яких знаходяться в області маркетингових, фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень пероральних цукрознижуючих лікарських засобів та схем фармакотерапії цукрового діабету 2 типу.

Автори висловлюють подяку рецензентам, які приклали великі зусилля для покращення методичних вказівок і з вдячністю приймуть усі зауваження та побажання від читачів щодо подальшого їх вдосконалення.

Перелік умовних скорочень

ABC-аналіз – розподіл ЛЗ по ступеню витратності
АТС – анатомічна - терапевтична - хімічна класифікація (anatomical - therapeutic - chemical classification)
ВАШ – візуально-аналогова шкала
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я
г – грам
ГЛФ – готова лікарська форма
ГПН – глюкоза плазми натщесерце
ЛЗ – лікарський засіб
ЛП – лікарський препарат
ЛПЗ – лікувально-профілактичний заклад
ЛФ – лікарські форми
мг – міліграм
МНН – міжнародна непатентована назва
ПЦЛЗ – пероральний цукрознижуючий лікарський засіб
СДД – середня добова доза
т. – таблетка/таблетки
ЦД – цукровий діабет
DDD – Defined Daily Dose
INN – international non-proprietary name (МНН)
ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (Міжнародне товариство результатів фармакоеконічних досліджень)
VEN-аналіз – розподіл ЛЗ по ступеню життєвої необхідності
CER – співвідношення вартість-ефективність (cost-effectiveness ratio)
ЯЖ – якість життя

Вступ

В сучасних умовах існування охорона здоров'я потребує раціональної оптимізації ресурсів, адже з кожним роком зростає кількість хворих та витрати на їх фармакотерапію в умовах обмеженого фінансування. Фінансові ресурси системи охорони здоров'я формуються за рахунок державних бюджетних коштів, власних коштів громадян, коштів добровільного медичного страхування та коштів, які мають випадковий або разовий характер (благодійних пожертв, меценатської допомоги тощо). Соціально-економічні аспекти життя населення пов'язані зі значною поширеністю багатьох хронічних захворювань, збільшенням питомої ваги пацієнтів із важкими та середньоважкими формами захворювань, які потребують інтенсивної тривалої терапії, що передбачає значні фінансові витрати, як від самого хворого, так і від держави. При цьому, значний відсоток коштів для первинної профілактики захворювань, лікування хворих, їх реабілітації, збереження достатньої якості життя, вторинної та третинної профілактики належить вартості ліків.

Фармацевтичний ринок залишається одним з найбільш швидкозростаючих ринків в світі, і Україна не є виключенням. Для характеристики фармацевтичного ринку застосовують маркетингові методи, які дозволяють описати та проаналізувати фармацевтичний ринок.

За допомогою методів фармакоепідеміології можна дослідити структуру, широту, глибину і насиченість фармацевтичного ринку та частоту використання певних лікарських засобів (ЛЗ) у клінічних умовах.

Для раціонального використання коштів кожна стандартна фармакотерапія повинна включати ЛЗ, ефективність та безпека використання яких базується на доказовій медицині і які мають бути фармакоеконімічно обґрунтованими. Допомогти вирішити дану проблему можуть фармакоеконімічні дослідження, що дають можливість виявити, змодельовати, вибрати та описати співвідношення між витратами та ефективністю, безпекою при альтернативних схемах лікування і запропонувати економічно вигідні, ефективні, безпечні схеми лікування.

На сьогоднішній день на фармацевтичному ринку і в аптечній мережі представлений широкий товарний асортимент ЛЗ та їх генериків. Поряд з клінічною ефективністю ЛЗ нерідко приймається до уваги їх вартість. Відомо, що орієнтація тільки на вартість лікарського препарату (ЛП) не є об'єктивним фармакоеконімічним показником, так як призначення недорогих, але менш ефективних ЛП нерідко супроводжується відсутністю очікуваного ефекту, загрожує серйозними ускладненнями, втратою працездатності, погіршенням якості життя хворих.

Результатом фармакоеконімічних досліджень є оптимізація схем лікування, при застосуванні яких витрачені кошти відповідають максимальній ефективності, що дозволяє раціонально витратити ресурси, виділені з державного бюджету на охорону здоров'я та фінансові витрати

хворих. Результати, отримані в ході ретельно проведеного фармакоеконічного дослідження, – це потужний елемент доказової бази для ЛП, що допомагає прийняти економічно вигідні рішення в системі охорони здоров'я. За даними закордонних дослідників впровадження фармакоеконічного аналізу в систему охорони здоров'я та лікарське забезпечення дозволяє зменшити вартість фармакотерапії на 10-20% без зниження ефективності лікування [Заліська О.М., 2007].

Результати фармакоеконічного аналізу у країнах Заходу використовуються по-різному. Так, зокрема, у Бельгії, Італії, Нідерландах, Фінляндії, Франції, Швеції – при розподілі бюджетного фінансування; у Великобританії, Німеччині, Польщі, Франції, Чехії – при створенні переліків (формулярів) ЛЗ, витрати на які відшкодовуються державними страховими компаніями. Оптимальне співвідношення «витрати-ефективність» при використанні ЛП у деяких країнах, а саме Австралії, Канаді, Великобританії, Німеччині, США – це необхідна умова при реєстрації ЛП, його включення у національні або регіональні переліки (формуляри) [Заліська О.М., 2007].

В сучасному світі економічні оцінки в системі охорони здоров'я базуються на принципах «економіки добробуту», яка спрямована на поліпшення життя конкретної особи при використанні однієї медичної технології у порівнянні з іншою технологією.

Методи економічної оцінки діяльності лікувально-профілактичних закладів залишаються актуальними і допомагають зробити фармакотерапію більш ефективною, безпечною і економічно виправданою.

Розділ 1. Методика маркетингових досліджень

Сьогодні в Україні сформовані і активно розвиваються ринкові відносини у фармацевтичній галузі, збільшується кількість найменувань фармацевтичних товарів на ринку, з'являється безліч генериків, збільшується кількість оптових організацій різних форм власності, а також виробників ЛЗ. З розвитком хімії, генетики, мікробіології, нормальної та патологічної фізіології, фармакології активно розвивається і фармація, синтезуються принципово нові ЛЗ, з новими механізмами дії, а також створюються нові, більш зручні і безпечні у використанні лікарські форми (ЛФ) вже відомих ЛЗ, комбіновані форми ліків [2].

В основу фармацевтичної діяльності покладено особливості товароруку, який характеризує відносини виробник – посередник – споживач [3]. Для оптимізації фармацевтичного забезпечення практикуючий провізор (фармацевт) потребує глибоких знань з фармацевтичного маркетингу, починаючи від керівника найвищої ланки та закінчуючи провізорами «першого столу». Саме провізори «першого столу» безпосередньо спілкуються з кінцевим споживачем – пацієнтом і опосередковано з проміжним споживачем – лікарем через рецепти, які їм приносять покупці медичних і фармацевтичних товарів. Саме тому провізори повинні знати основи маркетингу і уміти проводити маркетингові дослідження перш, ніж ухвалити певні управлінські рішення, будь то створення оптимального асортименту товару на складі, в аптеці, відділі аптеки, аптечному пункті або закупівля товарів медичного призначення, до яких відносяться і ЛП, для лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) або відділень. Крім того, провізори повинні вміти оцінювати конкурентоспроможність товарів медичного призначення та організовувати просування їх на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Маркетинг (від англ. *market* – *ринок*) – вид людської діяльності, направлений на задоволення потреб споживача за допомогою обміну.

Фармацевтичний маркетинг – вид діяльності, направлений на задоволення потреб споживача у фармацевтичній допомозі. Предметом фармацевтичного маркетингу є будь-який товар, послуга або ідея, направлені на надання фармацевтичної допомоги.

Виробник прагне направити свої зусилля на продаж товару в потрібних кількостях, в зручному для цього місці, в слушний час, за ціною, яку може і хоче заплатити споживач [3]. Це і є 4 складових маркетингового комплексу (4P: product (продукт), price (плата), place (положення, місце, ринок) та promotion (просування) (схема 1.).

Маркетингові дослідження – це систематичне і об'єктивне виявлення, збір, аналіз, розповсюдження і використання інформації для підвищення ефективності, ідентифікації і вирішення маркетингових проблем (можливостей).

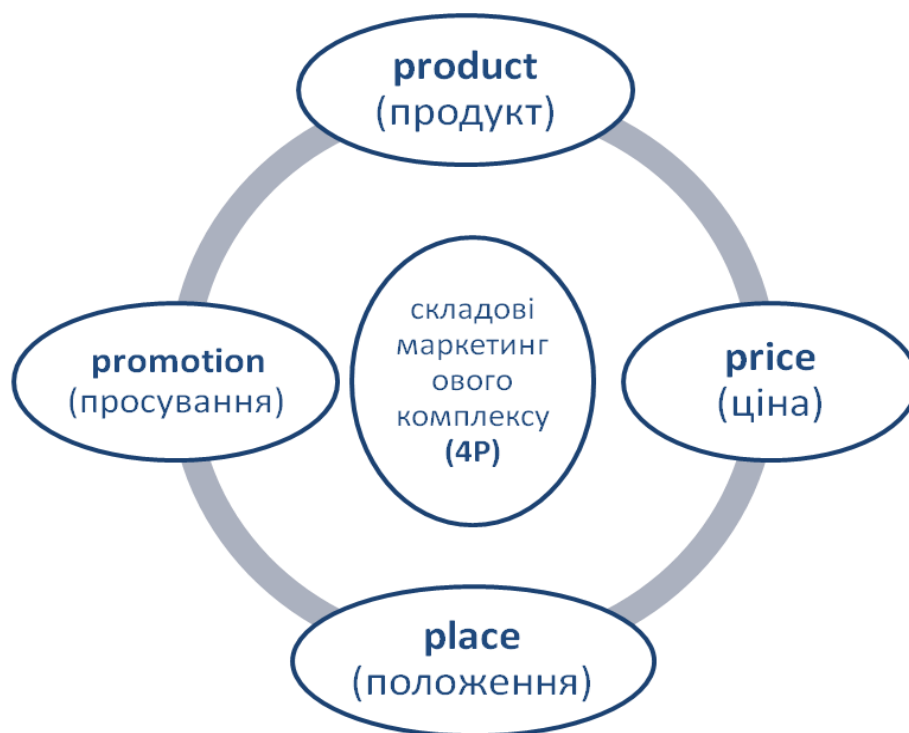


Схема 1. Основні складові маркетингового комплексу (4P)

Основна мета фармацевтичного маркетингу – оптимізація ринку фармацевтичної допомоги, аналіз зв'язку між потребою, попитом та пропозицією з максимальним задоволенням потреб споживачів [6].

Основні завдання фармацевтичного маркетингу:

1. Вивчення конкретних ЛП у розрізі ринкових відносин. Ці питання достатньо детально вивчені в провідних країнах світу: США, Англії, Франції, Японії. Але кожна країна має свої особливості, пов'язані, як із зовнішнім, так і з внутрішнім середовищем об'єкту, що вивчається. При вивченні конкретних ЛП досліджується їх присутність на фармацевтичному ринку, різновиди ЛФ, їх упаковка, ціна та характеристики виробників.
2. Вивчення споживачів і каналів розподілу ЛП на фармацевтичному ринку. При цьому вивчається структура захворюваності, ступінь задоволення потреби, перевага ЛЗ, ЛФ, особливості торгівлі (оптова чи роздрібна), спеціалізація фармацевтичних закладів і фармацевтичного обслуговування. Важливим є виявлення споживчих потреб у ЛЗ, які залежать від поширеності тих чи інших захворювань, стандартів лікування та протоколів провізорів (наказ МОЗ України № 875 від 11.10.2013 р.) при відпуску безрецептурних ЛЗ. Дані нормативні документи застосовуються з метою уникнення неконтрольованого споживання ЛЗ, є обов'язковими для виконання на національному рівні та, за визначенням ВООЗ, забезпечують кожному пацієнту комплекс допомоги, який призводить до оптимальних результатів[5].
3. Вивчення конкурента-виробника (за якістю, екологічною чистотою, ціною, дизайном, аналогічністю) [1], а також вивчення мережі закладів

охорони здоров'я: їх кількості та орієнтацію лікувально-профілактичних установ, наявності аптечних складів та аптечної мережі, їх спеціалізації.

4. Вивчення ринку зовнішніх чинників, що визначають вибір ЛП. При дослідженні фармацевтичного ринку обов'язково вивчається присутність певних ЛЗ за її міжнародними непатентованими (МНН) та за торговими назвами, перевіряється фактична наявність та наявність згідно з Державним реєстром, визначається співвідношення ЛЗ іноземного та вітчизняного виробництва.

5. Вивчення правової та нормативно-технічної інформаційної бази, що стосуються сфери діяльності, її наявність на кожному фармацевтичному підприємстві. Проте, завжди необхідно переконатися в достовірності представленої інформації.

6. Розробка стратегії і тактики маркетингу.

7. Просування товару на ринку. У фармацевтичному маркетингу мова йде не лише про рекламу, а про цілий комплекс заходів, у тому числі і інформацію про медичні та фармацевтичні товари, які використовуються при наданні фармацевтичної допомоги населенню. Безпосередньо рекламна діяльність можлива тільки для ЛП, які відпускаються без рецепту лікаря.

Основними функціями маркетингових досліджень є:

1. Аналітична функція полягає в попередньому аналізі ситуації в країні і регіоні, які нас цікавлять. При цьому, аналізують ринок та визначаються нозологічні параметри ринку. Вибирають ту групу населення, яка стане потенційним споживачем продукції. Тобто при аналізі фармацевтичного ринку вибирають споживачів, страждаючих одним і тим же захворюванням. Це називається сегментація ринку. Сегментацію проводять при вивченні споживача фармацевтичної допомоги: визначають географічні показники, захворюваність, демографічні показники, психологічні особливості населення. Важливим є знання учасників ринкових відносин. У відносини виробник – посередник – споживач на фармацевтичному ринку додається ще ланка лікар і/або провізор, і відносини набувають вигляду виробник – посередник – лікар – провізор – споживач.

2. Виробнича функція фармацевтичного ринку включає *три основні моменти*: вибір постачальника сировини для виробництва ЛП, організація виробництва ЛП, управління їх якістю і створення конкурентноздатної продукції.

3. Збутова функція передбачає вибір і організацію системи руху товару.

4. Управлінська функція фармацевтичного ринку полягає в здійсненні, як стратегічного, так і тактичного планування діяльності ЛПЗ, оптової або роздрібно-аптечної установи.

5. Контролююча функція дозволяє швидко реагувати на зміну ситуації на ринку.

Особливості маркетингових досліджень у фармації пов'язані з тим, що продуктом є ЛП, медичні інструменти, перев'язувальні матеріали та інші товари медичного призначення, використання яких залежить не тільки від

захворювання хворого, але і кваліфікації лікаря, провізора, їх прихильності до певних фірм та країн виробників.

До **особливостей** фармацевтичного маркетингу належать:

1. Класична формула купівлі-продажу «пацієнт – провізор» стає більш комплексною, включається категорія лікар, яка є генераторами попиту. Тому при вивченні споживача (хворого) необхідно вивчати і лікаря, і провізора.
2. При аналізі фармацевтичного ринку необхідно вивчити потребу, попит та пропозицію. Необхідно пам'ятати, що фармакотерапія хворого повинна здійснюватися незалежно від можливості в даний момент сплатити послугу. Кожна держава повинна прагнути забезпечити хвору людину кваліфікованою допомогою в повному об'ємі за допомогою високоякісних медичних/фармацевтичних товарів. Саме тому в більшості розвинених країн складаються формуляри ЛЗ або формулярні списки ЛЗ, як загальнодержавні, так і для конкретної лікувальної установи.
3. Споживачі часто розглядають фармацевтичні товари не як бажаний товар, а як необхідну покупку, а тому, здійснюють покупку під тиском симптомів хвороби. Це означає, що хворий купує не ліки, а спосіб повернути собі здоров'я і усунути стан дискомфорту, викликаний нездоров'ям.
4. Кінцевий споживач (хворий) не знає, які саме ліки йому необхідні та, як вибрати необхідний ЛП на фармацевтичному ринку.
5. Фармацевтичні товари повинні бути тільки високої якості, але існує на фармацевтичному ринку велика кількість фальсифікатів.

Іншими особливостями є різноманітність товарної структури, динамічність потреби і попиту, специфіка сегментації залежно від епідеміологічної картини, структури захворюваності, планування рекламної кампанії, ціноутворення.

Фармацевтичний маркетинг формує медичний та фармацевтичний асортимент, що залежить від багатьох факторів. Одним з найбільш важливих факторів є попит. Враховуючи той факт, що 64% зареєстрованих в Україні ЛП є препаратами рецептурного відпуску [4], їх попит формується лікарем. Саме лікар приймає участь у визначенні споживчої вартості фармацевтичних товарів шляхом встановлення їх корисності в лікуванні (профілактиці) захворювання.

Маркетингові дослідження є підґрунтям для проведення АТС/DDD-аналізу, який є основою фармакоепідеміологічного моніторингу.

Авторами було проведено маркетингове дослідження фармацевтичного ринку пероральних цукрознижуючих ЛЗ (ПЦЛЗ) [7] у Подільському регіоні України (Вінницька, Хмельницька, Тернопільська області) 2011-2014 рр., яке включало вивчення присутності різних фармакологічних груп ПЦЛЗ на фармацевтичному ринку, різноманіття МНН та торгових назв (генериків) ПЦЛЗ, представництво вітчизняних та іноземних виробників цих ЛЗ згідно даних реєстру оптово-відпускних цін на ЛЗ 29.01.2014 [8].

У 2014 році в Україні згідно з Державним формуляром було зареєстровано 119 ПЦЛЗ, але фактично на фармацевтичному ринку м.

Вінниця і Вінницької області представлено лише 83 з них. А саме: похідних сульфанілсечовини – 31 торгові назви (37,5% від загальної кількості), бігуанідів – 34 (41%), тiazолідиндіонів – 3 (3,5%), меглітинідів – 2 (2,5%), інгібіторів ДПП-4 – 3 (3,5%), комбінованих ПЦЛЗ – 10 (12%). Співвідношення між кількістю ПЦЛЗ іноземного та вітчизняного виробництва склало 35:38.

Група похідних *сульфанілсечовини* на фармацевтичному ринку Вінницької області представлена ЛП другої (глібенкламід, гліквідон, гліклазид) та третьої (глімепірид) генерації.

При аналізі асортименту ЛП *глібенкламиду* було виявлено, що Державний довідник лікарських засобів містить 7 його торгових назв, всі вони представлені на фармацевтичному ринку Подільського регіону. З них **71% (5 ЛП) – препарати вітчизняного виробництва** (Глібенкламід таблетки (т.) 5 мг №30, Технолог; Глібенкламід т. 5 мг №50, №100, Фармак; Глібенкламід-здоров'я т. 5 мг №5х10, №20х6, №50; Глібенкламід-здоров'я т. 5 мг №50х1), **29% – іноземного виробництва** (Манініл т. 3,5 мг та 5 мг №120, Berlin-Chemie, Німеччина).

При проведенні аналізу асортименту *гліклазиду* було встановлено, що Державний формуляр ЛЗ містить 15 торгових назв, на фармацевтичному ринку представлено 11. З них **8 (73%) ЛП вітчизняного виробництва** (Гліклазид 30 МВ-Індар т. 30 мг №30, Гліклазид-Здоров'я т. 0,08 г №10, №30; Гліклазид МВ-Фармакс т. 30 мг №30; Гліклазид МВ-Фармакс т. 60 мг №30; Діаглізид т. 0,08 г №30, №60; Діаглізид MR Фармак т. 30 мг №30 та №60), **3 – 27% – ЛЗ іноземного виробництва** (Діабетон т. 80 мг №30, Servier, Франція; Діабетон MR т. 60 мг №30, Servier, Франція, Озіклід т.30 мг №60).

При проведенні аналізу асортименту *глімепіриду* було виявлено, що Державний формуляр ЛЗ містить 44 торгових назви. На фармацевтичному ринку Подільського регіону представлено лише 23. З них **9 (39%) ЛП вітчизняного виробництва** (Глімакс т. 2 мг, 3 мг та 4 мг №30; Глімепірид-Лугал т. 2 мг, 3 мг та 4 мг №30; Діапірид Фармак т. 2 мг, 3 мг та 4 мг №30) та **14 (61%) – іноземного** (Амапірид т. 2 мг, 3 мг та 4 мг №30, Teva Ізраїль/Угорщина; Амарил т. 2 мг, 3 мг та 4 мг №30, Італія; Глірид т. 1 мг, 2 мг, 3 мг та 4 мг №30, Польща; Діабрекс т. 2 мг №10 та №30, Польща; Олтар т. 1 мг, 2 мг та 3 мг №30 та №60 Індія/Італія).

При проведенні аналізу асортименту препарату *гліквідон* було виявлено, що Державний формуляр ЛЗ містить 1 торгову назву Глюренорм т. 30 мг №60, Греція, яка представлена на фармацевтичному ринку Подільського регіону.

При дослідженні *бігуанідів* було виявлено, що Державний формуляр ЛЗ містить лише 1 МНН – *метформін*, яка представлена 45 торговими назвами (генериками). З них на фармацевтичному ринку Подільського регіону представлено 34: **16 (47%) ЛП вітчизняного виробництва** (Діаформін т. 500 мг та 850 мг №30 та №60, Діаформін SR т. 500 мг та 1000 мг №30 та №60, Метамін 500 мг №30 та №100, Метамін 850 мг №30 та №100, Метамін

1000 мг №30 та №90, Метамін SR 500 мг №30 та №90), **18 (53%)** – **іноземного** (Глюкофаж т. 500 мг №30 та №60, Глюкофаж т. 850 мг №30 та №60, Глюкофаж т. 1000 мг №30 та №60, Глюкофаж XR т. 500 мг №30 та №60, Франція; Діанормет т. 1000 мг №30, Тева Ізраїль/Угорщина; Діанормет т. 500 мг, 850 мг та 1000 мг №30, Польща; Метформін Кутно т. 500 мг №30, Польща; Метформін Сандоз т. 500 мг та 850 мг №30 та №120, Польща/Німеччина; Сіофор т. 1000 мг №30 та №60, Сіофор т. 500 мг та 850 мг №60, Німеччина).

Похідні тiazолідиндіону представлені піоглітазоном. У Державному формулярі ЛЗ міститься 13 торгових назв, а на фармацевтичному ринку представлено лише 3 – *всі ЛП українського виробництва* (Глютазон 15 мг, 30 мг та 45 мг №30).

Аналіз *меглітинідів* показав, що Державний формуляр ЛЗ містить 4 торгові назви, на ринку є 2 і виготовляються *іноземним виробником* (Новонорм т. 1 мг та 2 мг №30, Данія/Німеччина).

Група *інгібіторів ДПП-4* була представлена 2 МНН: *саксагліптин* та *ситагліптин*. Державний формуляр ЛЗ містив 2 торгові назви саксагліптину, обидві представлені на фармацевтичному ринку Подільського регіону, випускаються лише **іноземним виробником** (Онгліза т. 2,5 мг та 5 мг №30, США/Італія). МНН ситагліптин в Державному формулярі ЛЗ містить 3 торгові назви, на фармацевтичному ринку Подільського регіону представлена лише 1 торгова назва, що випускається лише **іноземним виробником** (Янувія т. 100 мг №28, Нідерланди/Італія).

Аналіз асортименту і структури *комбінованих ЛП* показав, що всі вони представлені комбінаціями: *метформін з глібенкламідом* (Глібофор т. 500 мг + 5 мг №30, Україна; Глюкованс т. 500 мг + 2,5 мг №30, Франція; Глюкованс т. 500 мг + 5 мг №30, Франція; Дуотрол т. №30, Індія; Глібомет т. №40, Німеччина), *метформін з гліпізидом* (Дібізид-М т. №60, Індія), *метформін з піоглітазоном і глімепіридом* (Трипрайд т. №30, Індія), *метформін з ситагліптином* (Янумет т. 500мг + 50 мг № 28, 850мг + 50 мг № 28, 1000мг + 50 мг № 28 Пуерто Ріко/Іспанія/Нідерланди). Державний довідник лікарських засобів України містить 12 торгових назв комбінованих ПЦЛЗ, з них на ринку Подільського регіону представлені 10, **всі іноземного виробництва**.

Використана література:

1. Андреева Н.А. Маркетинговый анализ рынка лекарственных препаратов седативного действия. Андреева Н.А., Ивченко О.Г., Кабакова Т.И./Научный журнал «Фундаментальные исследования». - 2011.- №10.- с. 604-607.

2. Гриценко В. І. Маркетингові дослідження лікарських препаратів для лікування захворювань передміхурової залози, представлених на фармацевтичному ринку України. Фармацевтичний часопис.- 2013. - №2.- с.80-85.
3. Громовик Б.П., Гасюк Г.Д., Мороз Л.А., Чухрай Н.І. Фармацевтичний маркетинг. Навчальний посібник, 2004. - с. 51-59.
4. Гудзенко О.П. Структура відпуску лікарських препаратів з аптек за рецептами та без рецептів/ Гудзенко О.П., Передерій Є.О., Рябова А.С., Коваленко Н.А. Український журнал клінічної та лабораторної медицини 2009. – №1 – с.3-6.
5. Заліська О.М. Фармакоєкономіка: Навчальний посібник/ За ред.Б.Л. Парновського – Львів: Афіша, 2007 – с. 93-105
6. Мнушко З.И. Оценка отношения потребителей к седативным лекарственным средствам растительного происхождения // Провизор. - 2005. - №23. - С. 14-16.
7. Nisharani B Jadhav. Cost analysis study of oral antidiabetic drugs available in Indian market. Nisharani B Jadhav, Manisha S Bhosale, Charles V Adhav/ International Journal of Medical Research & Health Sciences.- IJMRHS. – 2013.- № 2(1).-с.63-69.
8. www.moz.gov.ua/ua/register_prices_drugs

Розділ 2. Методика фармакоепідеміологічних досліджень

Фармакоепідеміологія вивчає ефективність і безпеку споживання ЛЗ в реальних умовах (після їх появи на фармацевтичному ринку) на рівні популяції або великих груп людей з метою сприяння їх раціональному використанню.

При дослідженні споживання ЛЗ використовуються уніфіковані підходи, які дозволяють вивчити особливості поширеності використання ЛЗ в окремих регіонах та провести їх порівняльний аналіз. На сьогоднішній день загальноприйнятим аналізом для проведення фармакоепідеміологічних досліджень в міжнародній практиці є АТС/DDD-аналіз [2].

АТС/DDD-аналіз дозволяє не тільки провести порівняльне вивчення поширеності використання ЛЗ, але і є основою фармакоепідеміологічного моніторингу, як методу оцінки раціонального використання ЛЗ в практичній охороні здоров'я.

АТС-класифікація (анатомічна/терапевтична/хімічна класифікація – anatomical therapeutic chemical classification) – міжнародна система класифікації ЛЗ, яка прийнята ВООЗ в якості міжнародного стандарту для проведення уніфікованих статистичних досліджень в області ЛЗ у різних країнах [3]. В системі АТС ЛЗ класифікуються відповідно до їх основного терапевтичного застосування (за основним активним інгредієнтом). Для кожної готової лікарської форми (ГЛФ) визначений тільки один код АТС. ЛЗ

може мати і більше одного коду, якщо він містить різні дози активної речовини, або представлений в декількох ЛФ, терапевтичні показання для застосування яких є різними [8].

АТС-класифікація дозволяє ідентифікувати ЛЗ, враховує їх терапевтичні та хімічні характеристики, має ієрархічну структуру, що полегшує логічний підрозділ ЛЗ на певні групи.

Класифікація АТС має 5 рівнів, залежно від дії ЛЗ на певний анатомічний орган або систему, а також від їх хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей. На першому рівні нараховується 14 основних груп і одна додаткова група (код V) [6]:

Код А: ЛЗ, що впливають на травну систему та обмін речовин

Код В: ЛЗ, що впливають на кровотворення та кров

Код С: ЛЗ для лікування захворювань серцево-судинної системи

Код D: ЛЗ для лікування захворювань шкіри

Код G: ЛЗ для лікування захворювань уrogenітальних органів та статеві гормони

Код H: Гормональні ЛЗ для системного використання (виключаючи статеві гормони)

Код J: Протимікробні ЛЗ для системного використання

Код L: Протипухлинні ЛЗ та імуномодулятори

Код M: ЛЗ для лікування захворювань кістково-м'язевої системи

Код N: ЛЗ для лікування захворювань нервової системи

Код P: Протипаразитарні ЛЗ, інсектициди та репелленти

Код Q: Ветеринарні ЛЗ

Код R: ЛЗ для лікування захворювань дихальної системи

Код S: ЛЗ для лікування захворювань органів чуттів

Код V: Інші ЛЗ

Кожна група першого рівня поділяється на терапевтичні/фармакологічні підгрупи (другий та третій рівні). Четвертий рівень представлений терапевтичними/фармакологічними/хімічними підгрупами; п'ятий – хімічною речовиною. Другий-четвертий рівні ЛЗ нерідко використовують для визначення фармакологічних підгруп (коли це є більш адекватним, ніж визначення терапевтичних та хімічних підгруп).

Принцип організації АТС-класифікації можна проілюструвати на прикладі препарату гліклазид, який має код АТС - А10ВВ09:

А: засоби, що впливають на травну систему і метаболізм – 1-й рівень – анатомічна група, передбачає розподіл ЛЗ за топічним принципом дії в організмі людини.

А10: антидіабетичні ЛЗ – 2-й рівень – основна фармакологічна/ терапевтична група

А10В: цукрознижуючі ЛЗ, за винятком інсулінів – 3-й рівень – фармакологічна/терапевтична підгрупа

А10В В: сульфаніламід, похідні сульфанілсечовини – 4-й рівень – хімічна/фармакологічна/терапевтична підгрупа

Таким чином, **A10B B 09: гліклазид** – 5-й рівень – конкретна хімічна речовина, МНН ЛЗ.

Оцінка дозувань при використанні ЛЗ в масштабах популяції проводиться з використанням DDD-методології [1].

DDD (Defined Daily Dose, встановлена середня добова доза) – універсальна стандартизована одиниця вимірювання споживання ЛЗ, прийнята середня добова підтримуюча доза ЛЗ, яка використовується за показами у дорослих (при масі тіла 70 кг). DDD мають тільки ті ЛЗ, які мають АТС-код і які представлені на фармацевтичному ринку. DDD – це спеціальна «технічна» одиниця вимірювання, яка не є рекомендованою дозою, не залежить від ціни ЛЗ і ЛФ, а є певною характеристикою ЛЗ. Оновленням даних за системою АТС/DDD займається Міжнародна група ВООЗ, завданням якої є вводити нові АТС-коди та величини DDD (DDD-index) [7].

Величина DDD поновлюється кожні 3 роки Міжнародною групою ВООЗ та представлена на офіційному сайті: http://www.whocc.no/atc_ddd.

При проведенні АТС/DDD-аналізу враховуються результати маркетингових досліджень, в ході проведення яких дослідили асортимент ЛЗ на фармацевтичному ринку в розрізі МНН і генериків та їх ціни. На фармацевтичному ринку досліджуються ціни упаковок ЛЗ та завдяки АТС/DDD-методології можна провести порівняння ЛЗ в різних країнах та регіонах [4]. Зазвичай вираховується число DDD на 1000 населення.

Результати АТС/DDD-аналізу є основою для проведення подальших фармакоекономічних досліджень, зокрема аналізу мінімізації витрат та аналізу витрати-ефективність.

Нами було проведено АТС/DDD-аналіз ПЦЛЗ на фармацевтичному ринку Подільського регіону, що може бути прикладом методології даного аналізу.

Для проведення дослідження спочатку встановлюється DDD для досліджуваного ЛЗ. Вартість DDD ЛЗ можна обраховувати згідно даних роздрібною торгівлі, прайс-листів оптових складів, прайс-листів щотижневика «Аптека» [5] та реєстру оптово-відпускних цін на ЛЗ (www.moz.gov.ua/ua/register_prices_drugs).

У вигляді прикладу наведено обрахування вартості DDD деяких ПЦЛЗ (найбільш часто вживаних): метформін, гліклазид, глімепірид згідно даних прайс-листів щотижневика «Аптека» станом на 12.10.2011р. на фармацевтичному ринку України.

В результаті АТС/DDD-аналізу ПЦЛЗ з МНН метформін встановлено, що вартість DDD коливається від 1,25 грн. до 4,26 грн. (табл. 1).

Таблиця 1. Вартість DDD для ПЦЛЗ з МНН метформін

№	Торгова назва ЛЗ	Ціна 1 упаковки,	Ціна 1 таблетки,	Ціна DDD,
---	------------------	---------------------	---------------------	--------------

		грн.	грн.	грн.
1.	Глюкофаж 850мг т. №30	54,44	1,81	4,26
2.	Глюкофаж 500мг т. №30	27,28	0,91	3,63
3.	Глюкофаж 1000мг т. №30	50,64	1,69	3,38
4.	Сіофор 500мг т. №60	44,54	0,74	2,97
5.	Сіофор 850мг т. №60	55,00	0,92	2,15
6.	Сіофор 1000мг т. №30	36,90	1,23	2,46
7.	Метформін Сандоз 500мг т. №120	74,04	0,62	2,47
8.	Метформін Сандоз 850мг т. №120	96,21	0,80	1,88
9.	Діаформін 1000мг т. №60	68,50	1,14	2,28
10.	Діаформін 850мг т. №30	18,46	0,62	1,45
11.	Діаформін 500мг т. №30	15,20	0,50	2,0
12.	Метфогамма 850мг т. №30	23,95	0,80	1,88
13.	Метфогамма 500мг т. №120	56,61	0,47	1,88
14.	Метформін Кутно 500мг т. №30	10,70	0,35	1,43
15.	Метформін Teva 500мг т. №30	9,34	0,31	1,25

В результаті АТС/DDD-аналізу ПЦЛЗ з МНН *гліклазид* встановлено, що вартість DDD коливається від 1,08 грн. до 1,33 грн. (табл. 2).

Таблиця 2. Вартість DDD для ПЦЛЗ з МНН гліклазид

№	Торгова назва ЛЗ	Ціна 1 упаковки, грн.	Ціна 1 таблетки, грн.	Ціна DDD, грн.
1.	Діабетон MR 60мг т. №60	64,95	1,08	1,08
2.	Діаглізид MR 30мг т. №60	39,97	0,66	1,33

В результаті АТС/DDD-аналізу ПЦЛЗ з МНН *глімепірид* встановлено, що вартість DDD коливається від 0,59 грн. до 2,25 грн. (табл. 3).

Таблиця 3. Вартість DDD для ПЦЛЗ з МНН глімепірид

№	Торгова назва ЛЗ	Ціна 1 упаковки, грн.	Ціна 1 таблетки, грн.	Ціна DDD, грн.
1.	Амарил 4мг т. №30	121,47	4,05	2,03
2.	Амарил 3мг т. №30	98,15	3,37	2,02
3.	Амарил 2мг т. №30	67,54	2,25	2,25
4.	Олтар 2мг т. №30	33,54	1,12	1,12
5.	Олтар 3мг т. №30	41,75	1,39	0,83
6.	Діапірид 4мг т. №30	66,30	2,21	1,10

7.	Діапірид 3мг т. №30	40,94	1,36	0,82
8.	Діапірид 2мг т. №30	34,90	1,16	1,16
9.	Глімепірид-лугал 4мг т. №30	41,16	1,37	0,68
10.	Глімепірид-лугал 3мг т. №30	29,48	0,98	0,59
11.	Глімепірид-лугал 2мг т. №30	20,58	0,69	0,69

Таким чином, АТС/DDD-аналіз показав, що на фармацевтичному ринку України вартість DDD для ЛЗ з МНН метформін коливається від 1,25 грн. до 4,26 грн., гліклазид – від 1,08 грн. до 1,33 грн., глімепірид – від 0,59 грн. до 2,25 грн.

Використана література:

1. Левицька О.Р. Фармакоепідеміологічні аспекти гострої церебральної судинної патології. Левицька О.Р., Громовик Б.П./ «Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація».- 2012. - №4.- с.175-179.
2. Міщенко О.Я, Адонкіна В.Ю. Фармакоепідеміологічне дослідження споживання антигіпертензивних препаратів, які впливають на ренін-ангіотензинову систему управління/ Економіка та забезпечення якості в фармації.- 2011.- №5(19).- с.58-63.
3. Яковлева Л.В. Фармакоекономіка: навчальний посібник для студентів вузів/ За редакцією Яковлевої Л.В. - 2009. - с.19-31.
4. Яковлева Л.В. Фармакоепідеміологічні дослідження споживання антибіотиків із групи карбапенемів. Яковлева Л.В, Матяшова Н.О/ Клінічна фармація. — 2013. — №1, т. 17.- с.4-7.
5. www.apteka.ua
6. www.compendium.com.ua
7. www.whocc.no/atc_ddd_index
8. www.whocc.no. Guidelines for ATC classification and DDD assignment, 16th edition

Розділ 3. Методика фармакоекономічних досліджень

Однією з найважливіших складових у створенні ефективної системи фармацевтичного забезпечення в Україні є впровадження фармакоекономічно обґрунтованих схем фармакотерапії, що передбачає раціональне використання коштів і отримання максимального фармакологічного ефекту.

Особливо гостро проблема вибору ЛЗ постає в умовах обмеженого фінансування, як бюджетного, так і сімейного. За умов значного дефіциту фінансування та наявності великої кількості ЛЗ, зареєстрованих на вітчизняному ринку, фармакоекономічні дослідження та їх результати

сприяють оптимізації витрат та підвищенню ефективності фармацевтичної допомоги населенню [41].

За визначенням Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень ISPOR [45], **фармакоекономічний аналіз** – це дослідження, ідентифікація та порівняння терапевтичних результатів (включно і якості життя) і фінансових витрат альтернативних медичних технологій, фармацевтичних послуг та визначення їх переваг для окремої особи, системи охорони здоров'я, суспільства.

Основними методами фармакоекономічного аналізу є «мінімізація вартості» (cost-minimization), «вартість-ефективність» (cost-effectiveness), «вартість-користь» (cost-utility), «вартість-вигода» (cost-benefit), «вартість захворювання» (cost of illness). Також застосовують фармакоекономічний аналіз «вплив на бюджет» (budget impact analysis), який доповнює результати методу «вартість-ефективність» і, використовуючи моделювання, оцінює зміни у бюджетних витратах при застосуванні нової медичної технології (в нашому випадку – іншої схеми фармакотерапії, або іншого ЛП) у порівнянні з традиційною схемою, або іншим ЛП. Результати цього аналізу використовуються керівниками закладів охорони здоров'я для планування бюджету, прогнозування розмірів страхових платежів при впровадженні тої чи іншої медичної технології.

Першим етапом у фармакоекономічному дослідженні є проведення частотного аналізу, VEN-аналізу, ABC-аналізу, XYZ-аналізу, які є підґрунтям для подальших фармакоекономічних досліджень. В той же час, кожен з цих видів аналізу несе відповідну інформацію і може мати значення при ухваленні управлінських рішень.

Джерелом інформації для фармакоекономічного аналізу є медична документація, що заповнюється лікарями: історії хвороби та листи призначень, документи статистичної звітності ЛПЗ, анкети лікарів, провізорів та пацієнтів.

Розділ 3.1. Частотний аналіз

Частотний аналіз – це кількісний аналіз даних, який в нашому випадку показує частоту застосування певної схеми фармакотерапії (або певного ЛП) та відображає тільки факт призначення або непризначення певної схеми (або певного ЛП) [2]. Даний вид аналізу відображає результати лікарських призначень.

Результати частотного аналізу можуть представлятися у вигляді частки хворих, яким призначався ЛЗ, та у вигляді частки ЛЗ у загальному числі призначень (структура призначень).

Для розрахунку частки хворих використовують наступну формулу.

$P = L / V \times 100\%$, де

P – частка хворих, яким призначалась певний ЛЗ

L – число хворих, яким призначалась даний ЛЗ

V – загальна кількість хворих, включених в дослідження

Для розрахунку частки ЛЗ в загальному числі призначень (структура призначень) використовують наступну формулу:

$$A = B / C \times 100\%, \text{ де}$$

A – частки ЛЗ в загальному числі призначень

B – число курсів призначення досліджуваного ЛЗ

C – загальна кількість призначень курсів усіх ЛЗ

Приклад. Було проаналізовано 599 історій хвороб та листів призначень хворих на ЦД 2 типу, які перебували на стаціонарному лікуванні у Вінницькому обласному клінічному ендокринологічному диспансері (ВОКЕД) у період 2011-2012 рр. (табл. 4).

Таблиця 4. Частотний аналіз 599 історій хвороб та листів призначень хворих на ЦД 2 типу, які перебували на стаціонарному лікуванні у ВОКЕД в період 2011-2012 рр.

№	МНН	Схема фармакотерапії за торговими назвами ЛП	Кількість хворих, що застосовували дану схему за торговим і назвами	Загальна кількість хворих, що застосовували дану схему за МНН	Частота призначень певної схеми фармакотерапії (%)
1.	метформін	Сіофор	28	91	15,2
		Глюкофаж	57		
		Діаформін	4		
		Метформін	2		
2.	метформін+ глімепірид	Глюкофаж+Амарил	210	258	43,1
		Глікомет+Амарил	1		
		Сіофор+Олтар	1		
		Глюкофаж+Олтар	1		
		Глімепірид+Діаформін	2		
		Діаформін+ Амарил	4		
		Глюкофаж+Діапірид	8		
		Діаформін+Діапірид	6		
		Сіофор+Діапірид	2		
		Сіофор+Амарил	23		
		3.	метформін+		

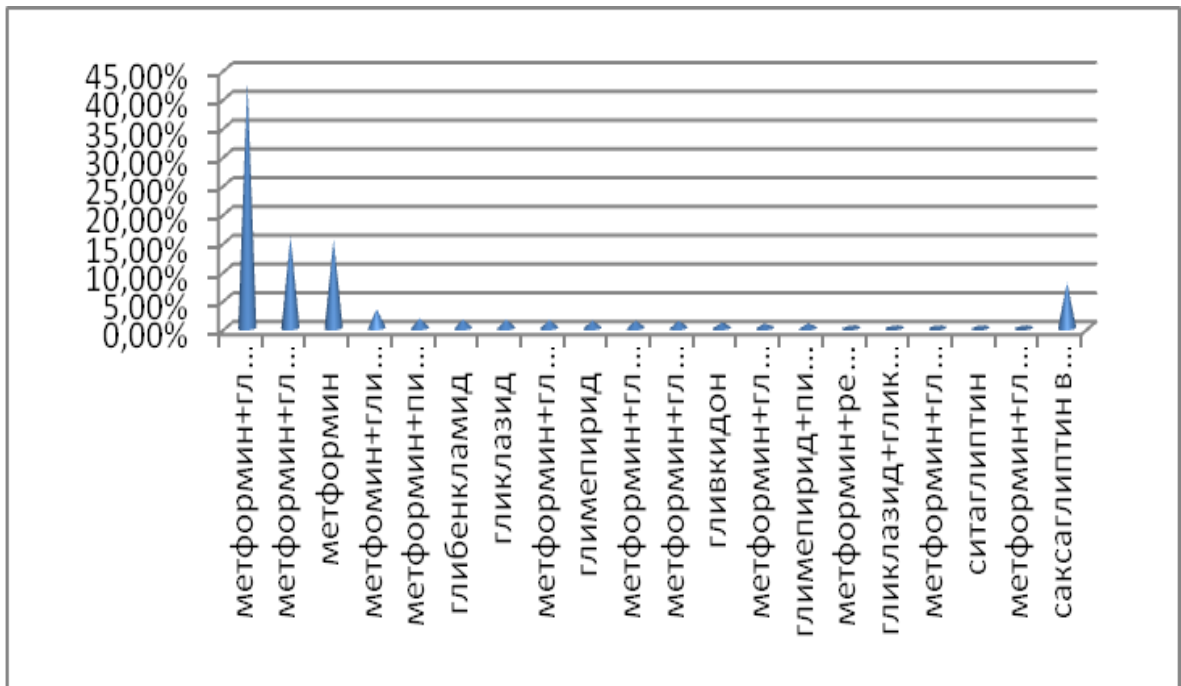
	гліклазид	Сіофор+Діабетон	16		
		Сіофор+Діаглізид	3		
		Діаформін+Діабетон	4		
		Діанорм М	1		
4.	глібенкламід	Манініл	9	9	1,5
5.	гліклазид	Діабетон	9	9	1,5
6.	глімепірид	Амарил	8	8	1,3
7.	гліквідон	Глюренорм	6	6	1
8.	метформін+ глібенкламід	Сіофор+Глімакс	1	20	3,3
		Сіофор+ Манініл	1		
		Глюкофаж+Манініл	5		
		Глібомет	12		
		Глюкованс	1		
9.	метформін+ гліквідон	Глюренорм+Глюкофаж	1	5	0,8
		Глюренорм+Сіофор	4		
10.	метформін+ репаглінід	Глюкофаж+Новонорм	2	2	0,3
11.	метформін+ піоглітазон	Глюкомет+Піоз	6	10	1,7
		Глюкофаж+Піоз	1		
		Сіофор+Піоз	3		
12.	глімепірид+ піоглітазон	Амарил+Піоз	5	5	0,8
13.	гліклазид+ гліквідон	Діабетон+Гліквідон	2	2	0,3
14.	метформін+ глібенкламід + глімепірид	Сіофор+Манініл+Амарил	4	8	1,3
		Сіофор+Дуотрол+Амарил	4		
15.	метформін+ гліклазид+ гліквідон	Глюкофаж+Діабетон + Глюренорм	1	1	0,2
16.	метформін+ гліклазид+ глімепірид	Сіофор+Діабетон+Амарил	5	8	1,3
		Глюкофаж+Діабетон+Олтар	2		
		Глюкофаж+Діабетон+Амарил	1		
17.	метформін+ глімепірид+ піоглітазон	Глюкофаж+Амарил+ Піоз	9	9	1,5
18.	метформін+ глімепірид+	Глюкофаж+Амарил+ Піоз+	2	2	0,3

	піоглітазон+ глібенкламід	Манініл			
19.	саксагліптин та його комбінації	Онґліза	1	48	8
		Онґліза+Сіофор	2		
		Онґліза+Глюкофаж	21		
		Онґліза+Сіофор+Діа бетон	3		
		Онґліза+Глюкофаж+ Амарил	5		
		Онґліза+Глюкофаж+ Піоз	4		
		Онґліза+Глюкофаж+ Діабетон	5		
		Онґліза+Сіофор+Ам арил	1		
		Онґліза+Діабетон	5		
20.	ситагліптин та його комбінації	Янувія+ Глюкофаж+Амарил	1	2	0,3
		Янувія+ Глюкофаж+Діабетон	1		

Розрахунок частоти призначення кожної схеми фармакотерапії показаний на прикладі розрахунку частоти призначення метформіну. Так, кількість історій хвороб та листів призначень хворих, яким призначався метформін, склала 91 із загальної кількості досліджених історій хвороб та листів призначень, яка складала 599.

Частота призначення метформіну вираховується таким чином:
 $91 \times 100\% / 599 = 15,2\%$

В результаті проведеного частотного аналізу схем лікування було встановлено, що найбільш часто вживалися наступні схеми фармакотерапії: метформін+глімепірид – в 43,1% випадків, метформін+гліклазид – в 16%, монотерапія метформіном – у 15,2% випадків. Всім пацієнтам призначалося лікування згідно державного стандарту з ведення пацієнтів з ЦД 2 типу, який передбачає застосування монотерапії та комбінованої терапії [46]. Вище перераховані схеми фармакотерапії застосовувалися у 445 хворих. Решта 144 хворих отримували різні схеми фармакотерапії з частотою від 0,2 % до 8 % (мал. 1).



Малюнок 1. Частотний аналіз 599 історій хвороб та листів призначень хворих на ЦД 2 типу, які перебували на стаціонарному лікуванні у ВОКЕД в період 2011-2012 рр.

Таким чином, частотний аналіз є підґрунтям для подальших фармакоекономічних досліджень, а саме аналізу «витрати–ефективність», «витрати–користь», «витрати–вигода», «мінімізація вартості».

Розділ 3.2. АВС-аналіз

АВС-аналіз – поширений метод фармакоекономічного аналізу, який дозволяє оцінити раціональність витрат на фармакотерапію. Даний метод об’єднує фармакоепідеміологію і фармакоекономіку.

АВС-аналіз – це метод ранжування досліджуваних ЛЗ за часткою витрат для кожного з них у загальній структурі витрат від найбільш витратних до найменш витратних згідно принципу Парето – закон 20/80, тобто 80% доходів припадає на 20% населення (відсутність рівномірного розподілу зусиль та результату) [4]. У відповідності з цим принципом, аналогічно проводиться розподіл усіх ЛЗ на 3 групи (класи): А, В і С.

Клас А – складають 10-20% найменувань ЛЗ, на які витрачається 70-80% коштів.

Клас В – складають 10-20% найменувань ЛЗ, на які витрачається 15-20% коштів.

Клас С – складають 60-80% найменувань ЛЗ, на які витрачається не більше 5-10 % коштів [5,22].

АВС-аналіз за торговими назвами ЛЗ. Цей аналіз дозволяє провести оптимізацію фінансового планування коштів ЛПЗ на ЛП. У ЛПЗ даний аналіз можна проводити у розрізі відділень, усієї лікарні і за певний період

часу (квартал, рік тощо). Критерії оцінки АВС-аналізу можуть бути різні і залежать від поставленої мети. За допомогою АВС-аналізу можна визначити обсяг продажу ЛП, витрати на ЛП та найбільш витратні ЛП.

Для проведення АВС-аналізу застосовуються наступні **етапи**:

1. Визначення основної мети аналізу.
2. Вибір об'єкту аналізу (в нашому дослідженні це вартість ЛЗ з урахуванням DDD).
3. Складення рейтингового списку аналізованих ЛЗ за вартістю їх DDD від найдорожчого до найдешевшого.
4. Визначення загальної суми усіх вартостей ЛЗ шляхом математичного додавання.
5. Розрахунок частки кожного ЛЗ від загальної суми усіх вартостей DDD.
6. Додавання часток, починаючи з першого ЛЗ, до отримання 80% (група А), ще 15% сформують групу В та 5% – групу С.

Приклад. Хворий Цимбал Віталій Петрович, віком 54 роки з діагнозом ЦД 2 типу, середньої важкості, стадія декомпенсації, гіпертонічна хвороба II ст., гіпертензивне серце (гіпертрофія лівого шлуночка) перебував на стаціонарному лікуванні в ВОКЕД з 10.10.12 по 20.10.12. Глюкоза крові при поступленні – 9,9 ммол/л, при виписці – 8,8 ммол/л. Отримував наступне лікування: Тіогама турбо парентеральний розчин 1,2 % 50мл у флаконі, Аторіс 20мг т. № 30, Ізо-мік 20мг т. № 30, Глюкофаж 850мг т. № 30, Енап 5мг т. № 20, Бісопролол 10мг т. № 20, Кардіомагніл 75мг т. № 30. Провести АВС-аналіз вживаних ЛП.

Для проведення АВС-аналізу застосовуються наступні **етапи** (табл.5):

1. Оцінка якості і раціональності забезпечення ЛП шляхом розподілу грошових коштів за трьома групами А, В і С
2. Визначення об'єкту аналізу – вартість ЛЗ з врахуванням DDD
3. Складання рейтингового списку ЛЗ за вартістю їх DDD від найдорожчого до найдешевшого: Тіогама турбо розчин 1,2% 50мл №10, Глюкофаж 850мг т. №60, Аторіс 20мг т. №30, Бісопролол-Ратіофарм 10мг т. №30, Енап 5 мг т. №20, Ізо-мік 20мг т. №50, Кардіомагніл 75мг т. №100
4. Визначення загальної суми усіх вартостей ЛЗ з врахуванням DDD
 $33,91+1,88+1,87+1,70+0,97+0,40+0,32 = 41,05$ грн.
5. Розрахунок частки кожного ЛЗ від загальної суми вартостей усіх DDD:
 $41,05$ грн. – 100%
 $33,91$ грн. – x %
 $x = (33,91 \times 100) / 41,05 = 82,61\%$
6. Формування груп: *група А* сформована одним ЛЗ (Тіогама турбо розчин 1,2% 50мл №10) витрати на дану групу складають 82,61%; *група В* – трьома ЛЗ (Глюкофаж 850мг т. №60, Аторіс 20мг т. №30, Бісопролол-Ратіофарм 10мг т. №30), витрати на дану групу складають 13,28%; *група С* – трьома ЛЗ (Енап 5 мг т. №20, Ізо-мік 20мг т. №50, Кардіомагніл 75мг т. №100), витрати на цю групу складають 4,11%.

Вартість рекомендованих ВООЗ DDD ЛЗ можна розрахувати згідно реєстру оптово-відпускних цін на ЛП та згідно даних прайс-листів оптових чи роздрібних постачальників. Нами були взяті ціни щотижневика «Аптека» станом на 12.10.2012р.

Таблиця 5. ABC-аналіз фармакотерапії хворого Цимбала Віталія Петровича

№	Назва ЛЗ	Вартість 1 упаковки (грн.)	DDD (мг)	Вартість DDD (грн.)	Частка вартості DDD у загальних витратах (%)	Накопичувальний коефіцієнт (%)	Групи ЛЗ
1.	Тіогама турбо розчин 1,2% 50мл №10	339,91	50мл	33,91	82,61	82,61	A
2.	Глюкофаж 850мг т. №60	48,03	2000	1,88	4,58	87,19	B
3.	Аторіс 20мг т. №30	56,23	20	1,87	4,56	91,75	B
4.	Біспролол-Ратіофарм 10мг т. №30	51,04	10	1,70	4,14	95,89	B
5.	Енап 5 мг т. №20	9,73	10	0,97	2,36	98,25	C
6.	Ізо-мік 20мг т. №50	6,69	60	0,40	0,97	99,22	C
7.	Кардіомагніл 75мг т. №100	32,26	75	0,32	0,78	100	C
Загальна вартість DDD (грн.)				41,05			

Результати ABC-аналізу є основою для управління товарними запасами та проведення подальших фармакоекономічних досліджень, зокрема аналізу мінімізації витрат та аналізу витрати-ефективність.

Розділ 3.3. VEN-аналіз

VEN-аналіз є елементом фармакоекономічного аналізу, який дозволяє оцінити раціональність витрат на ЛЗ при певній патології. При проведенні даного аналізу кожному призначеному ЛЗ присвоюється певний індекс важливості, який базується на принципах доказової медицини: «**V**» (Vital –

життєво важливі ЛЗ), «Е» (Essential – необхідні ЛЗ) та «N» (Non-essential – неважливі, другорядні ЛЗ) [2,21] (табл. 6).

Таблиця 6. Характеристика індексів V, E та N

Індекси важливості	Призначення ЛЗ, які відносяться до різних груп індексів важливості
«V» Vital, життєво важливі ЛЗ	ЛЗ, що необхідні для порятунку життя, або постійно необхідні для підтримки життя, ефективність їх доказана у наукових дослідженнях і ці ЛЗ входять у стандарти/протоколи лікування основного захворювання
«E» Essential, необхідні ЛЗ	ЛЗ, ефективні при лікуванні супутніх захворювань, ускладнень мають доказову базу, входять у стандарти/протоколи лікування супутніх захворювань, ускладнень
«N» Non-essential, неважливі, другорядні ЛЗ	ЛЗ з сумнівною ефективністю, не мають доказової бази, не входять у стандарти/протоколи лікування основного та супутніх захворювань, ускладнень

VEN класифікація не може і не повинна бути не змінною. Категорії кожного ЛЗ повинні періодично переглядатися, можуть залишатися колишніми або змінюватися, тому що у переліку ЛЗ або формулярі ЛЗ з'являються нові ЛП, виявляються нові дані відносно ефективності використовуваних ЛП, нова доказова база. При вирішенні питання про віднесення ЛЗ до тієї чи іншої групи (V, E, N) необхідно пам'ятати, що особливості фармакотерапії висвітлюються також і у клінічних протоколах надання медичної допомоги при певних патологіях та у локальних формулярах ЛПЗ. Таким чином, проведення VEN-аналізу – це постійна експертна робота, результат якої в значній мірі залежить від підготовленості і досвіду фахівця, який його проводить.

На практиці можна застосувати спрощену схему розподілу ЛЗ – поділ лише на «V» «N», в цьому разі група «V» об'єднує ЛЗ груп «V» та «E».

Для оптимізації лікарського забезпечення хворих доцільно проводити сумісний ABC/VEN-аналіз, що дозволяє проводити оцінку ефективності реалізації державних програм лікарського забезпечення в цілому з позицій принципів раціональної фармакотерапії та доказової медицини. Це дає можливість виявити ЛЗ групи А (найбільш витратні), які не мають доказаної ефективності (група «N»). Дані результати дозволяють розбити науково обґрунтовані рекомендації щодо включення або виключення певних ЛЗ із стандартів/протоколів лікування.

За приклад візьмемо ту ж саму історію хвороби та лист призначення хворого Цимбала Віталія Петровича, які ми використали у прикладі ABC-аналізу.

Приклад. Хворий Цимбал Віталій Петрович, віком 54 роки з діагнозом ЦД 2 типу, середньої важкості, стадія декомпенсації, гіпертонічна хвороба II ст., гіпертензивне серце (гіпертрофія лівого шлуночка) перебував на стаціонарному лікуванні в ВОКЕД з 10.10.12 по 20.10.12р. Глюкоза крові при поступленні – 9,9 ммол/л, при виписці – 8,8 ммол/л. Отримував наступне лікування: Тіогама турбо парентеральний розчин 1,2 % 50мл у флаконі, Аторіс 20мг т. № 30, Ізо-мік 20мг т. № 30, Глюкофаж 850мг т. № 30, Енап 5мг т. № 20, Бісопролол 10мг т. № 20, Кардіомагніл 75мг т. № 30. Провести VEN-аналіз вживаних ЛЗ.

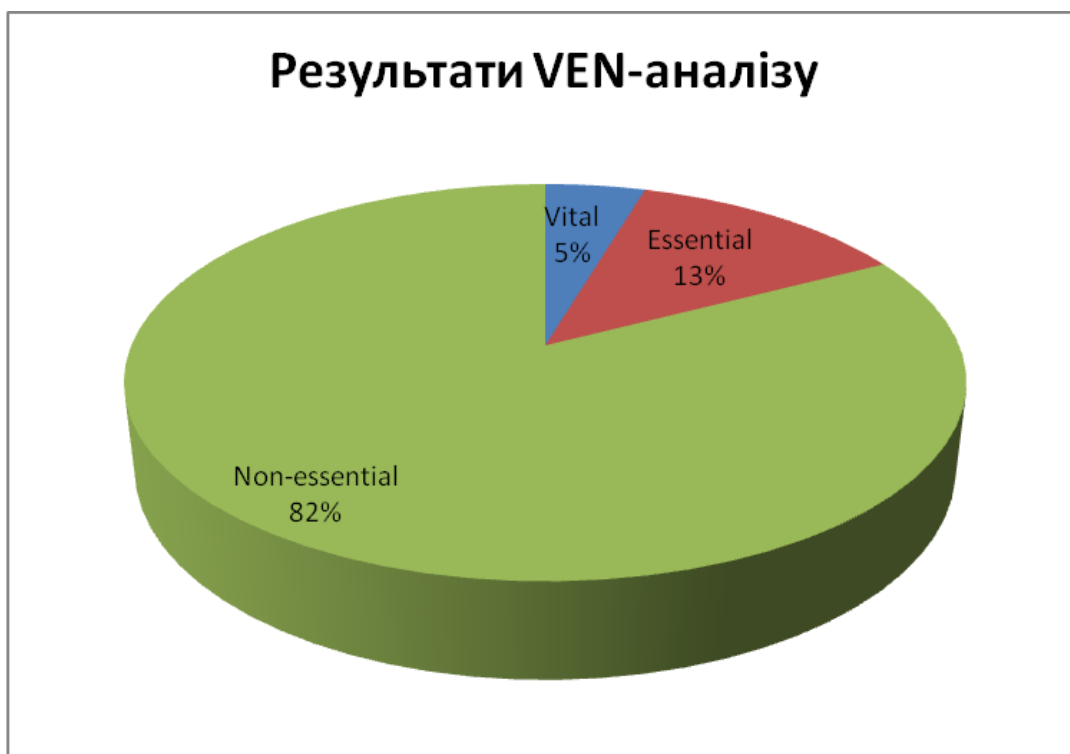
Для вибору індексу важливості використали наказ МОЗ України від 22.05.2009 № 356 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Ендокринологія» [46]. Вартість рекомендованих ВООЗ DDD обраховували згідно даних прайс-листів щотижневика «Аптека» станом на 12.10.2012р.

В групу *Vital* включили ЛЗ, що застосовуються для лікування ЦД 2 типу та входять у стандарти/протоколи лікування (Глюкофаж), в групу *Essential* – ЛЗ для лікування гіпертонічної хвороби, гіпертензивного серця, які входять у стандарти/протоколи лікування гіпертонічної хвороби, гіпертензивного серця (Аторіс, Ізо-мік, Енап, Бісопролол, Кардіомагніл), в групу *Non-essential* – ЛЗ, що не входять у стандарти/протоколи лікування основного та супутніх захворювань, ускладнень (Тіогама турбо) (табл. 7).

В результаті проведеного VEN-аналізу встановлено, що добові витрати на групу «V» склали 1,88 грн. (4,6%), групу «E» – 5,26 грн. (12,6%), групу «N» – 33,91 грн. (82,6%). Результати VEN-аналізу можна представити графічно (мал. 2).

Таблиця 7. VEN-аналіз фармакотерапії хворого Цимбала Віталія Петровича

№	Назва ЛЗ	Вартість упаковки (грн.)	DDD (мг)	Ціна DDD (грн.)	VEN-аналіз
1.	Тіогама турбо розчин у флаконах 1,2% 50мл №10	339,91	50мл	33,91	N
2.	Глюкофаж т.850мг №60	48,03	2000	1,88	V
3.	Аторіс т.20мг №30	56,23	20	1,87	E
4.	Бісопролол-Ратіофарм т.10мг №30	51,04	10	1,70	E
5.	Енап т. 5 мг №20	9,73	10	0,97	E
6.	Ізо-мік т.20мг №50	6,69	60	0,40	E
7.	Кардіомагніл т. 75мг №100	32,26	75	0,32	E
Загальна вартість DDD				41,05	



Малюнок 2. Витрати на фармакотерапію хворого Цимбала Віталія Петровича за результатами VEN-аналізу

Розділ 3.4. XYZ-аналіз

XYZ-аналіз – математично-статистичний метод, який дозволяє проаналізувати і спрогнозувати стабільність продажів і коливання рівня споживання певних видів товарів фармацевтичних підприємств [35]. Споживання цих товарів можна оцінити по рівню попиту, що формується споживачами. В основі XYZ-аналізу лежить визначення коефіцієнтів варіації для досліджуваних товарів: чим менше значення, тим вища прихильність споживача до цього товару [15]. До категорії X належать товари, що характеризуються стабільною величиною споживання, незначними коливаннями в попиті та високою точністю прогнозу, значення коефіцієнта варіації для них знаходиться в інтервалі від 0 до 10%. Для таких товарів необхідно тримати оптимальні запаси, застосовувати методи прогнозування попиту та моделі визначення розмірів оптимального запасу [33]. Категорія Y формується товарами з відомими тенденціями визначення потреби в них (напр., сезонними коливаннями) і середніми можливостями їхнього прогнозування, значення їх коефіцієнта варіації – від 10 до 25% [44]. Категорія Z – товари, споживання яких нерегулярне, будь-які тенденції відсутні, точність прогнозування невисока, це товари, що привозяться на замовлення або ті, які тільки з'явилися на ринку і зовсім недавно надійшли у продаж, значення їх коефіцієнта варіації – понад 25 % [6].

Для розрахунку коефіцієнту варіації застосовують формулу:
 $V = \frac{\sigma}{\bar{X}}$, де
 V – коефіцієнт варіації
 σ – середньоквадратичне відхилення
 \bar{X} – середнєарифметичне

Приклад. Провести XYZ-аналіз ПЦЛЗ. Нами було досліджено формування аптечного асортименту ПЦЛЗ. Враховуючи той факт, що ПЦЛЗ є препаратами рецептурного відпуску, їх попит, формується лікарями, які призначають ці ЛЗ. Для визначення прихильності лікарів до певного ПЦЛЗ нами було проведено соціологічне опитування за допомогою анкет у Вінницькій, Хмельницькій та Тернопільській областях. Проведення XYZ-аналізу здійснювали в три етапи:

1. Визначення коефіцієнтів варіації аналізованих ПЦЛЗ згідно даних соціологічного опитування в розрізі трьох областей.
2. Групування ПЦЛЗ за значеннями коефіцієнтів варіації від найменшого до найбільшого.
3. Розподіл ПЦЛЗ за категоріями X, Y, Z (табл.14).

Таблиця 14 . Коефіцієнти варіації для ПЦЛЗ

№	Торгові назви ПЦЛЗ	Значення коефіцієнтів варіації	Результати XYZ-аналізу
1.	Глюкофаж таблетки (т.) 500 мг № 30, № 60, 850 мг № 30, № 60, 1000 мг, № 30, № 60	0,53	X
2.	Діанорм-М т. № 60	0,71	
3.	Віктоза розчин для ін'єкцій 6 мг/мл картридж 3 мл, № 1, № 2	1,37	
4.	Діаформін® Фармак т. 500 мг №30, 850 мг № 30, т. 1000 мг № 30, №60	1,79	
5.	Глюкованс т. 500 мг + 2,5 мг №30, т. 500 мг + 5 мг № 30	2,04	
6.	Сіофор т. 500 мг № 60, т. 850 мг № 60, т. 1000 мг № 30, № 60	2,08	
7.	Амарил т. 2 мг № 30, т. 3 мг № 30, т. 4 мг № 30	2,13	
8.	Манініл т. 3,5 мг № 120, т. 5 мг № 120	2,33	
9.	Глібомет т. № 40	2,38	
10.	Онгіза т. 2,5 мг № 30, т. 5 мг № 30	2,38	
11.	Глюренорм т. 30 мг № 60	2,77	
12.	Діабетон MR т. 60 мг № 30	2,85	
13.	Метфогама т. 1000 мг № 30, № 120	2,86	

14.	Піоз т. 15 мг № 28, т. 30 мг, № 28	2,86	
15.	Глікомет т. 500 мг № 100	3,57	
16.	Янумет т. 550 мг № 28, т. 900 мг № 28, т. 1050 мг № 28	3,57	
17.	Янувія т. 25 мг № 14, № 28, т. 50 мг № 14, № 28, т. 100 мг № 14, № 28	3,57	
18.	Діаглізид МВ т.30 мг № 30, № 60	4,55	
19.	Діапірид т. 2 мг № 30, т. 3 мг № 30, т. 4 мг № 30	5,71	
20.	Амапірид т. 2 мг № 30, т. 3 мг № 30, т. 4 мг № 30	7,14	
21.	Діанормет т. 500 мг № 30, т. 850 мг № 10, № 30, т. 1000 мг № 30	7,14	
22.	Дібизид М т. № 60	7,14	
23.	Дуотрол т. № 30	7,14	
24.	Метформін Сандоз т. 500 мг № 30, № 120, т. 850 мг № 30, № 120	7,14	
25.	Олтар т.1 мг № 30, № 60, № 90, № 120, т. 2 мг № 30, № 60, № 90, № 120, т. 3 мг № 30, № 60, № 90, № 120	7,14	
26.	Трипрайд т. № 30	7,14	
27.	Глібенкламід Фармак т. 5 мг № 50, № 100	10,58	
28.	Діаглізид т. 80 мг № 30, № 60	10,58	
29.	Піоглар т. 15 мг № 30, № 100, т. 30 мг № 30, № 100	14,28	У
30.	Глютазон т. 15 мг № 28, т. 30 мг № 28, т. 45 мг № 28	14,28	
31.	Глімепірид-Лугал т. 2 мг № 30, т. 3 мг № 30, т. 4 мг № 30	,29	
32.	Діабрекс т. 1 мг № 30, т. 2 мг № 30, т. 3 мг № 30, т. 4 мг № 30	16,67	
33.	Глірид т. 2 мг № 30, т. 4 мг № 30	28,57	Z

В результаті проведеного XYZ-аналізу було встановлено, що до групи X увійшли ПЦЛЗ, що мають найбільш стійку прихильність лікарів: Глюкофаж, Діанорм-М, Віктоза, Діаформін® Фармак, Сіофор, Глюкованс, Амарил, Манініл, Глібомет, Онгліза, Глюренорм, ДіабетонMR, Метфогама, Піоз, Глікомет, Янумет, Янувія, ДіаглізидМВ, Діапірид, Амапірид, Діанормет, Дібізид М, Дуотрол, Метформін Сандоз, Олтар, Трипрайд. Група У була сформована ПЦЛЗ, що мають певні тенденції прихильності: Глібенкламід Фармак, Діаглізид, Піоглар, Глютазон, Глімепірид-Лугал, Діабрекс. Група Z була сформована тільки одним препаратом Глірид, його споживання нерегулярне, будь-які тенденції відсутні та точність прогнозування невисока.

Розділ 3.5. Аналіз «мінімізації витрат»

Аналіз мінімізації витрат (cost minimization analysis) використовується для вибору ЛП, або схеми фармакотерапії серед тих, що застосовуються, з мінімальними витратами при умові їх однакової клінічної ефективності [31]. **Мета** даного аналізу – підтвердити вартісну перевагу більш дешевої схеми фармакотерапії, або ЛП, що дозволяє заощадити кошти, при умові однакової ефективності порівнювальних схем, або ЛП. **Перевагами** аналізу мінімізації витрат є простота розрахунків і відсутність необхідності оцінювати клінічні результати. **Недоліками** аналізу є нехтування результатами/ефективністю лікування, що, таким чином, дозволяє застосовувати цей вид фармакоеконімічного аналізу тільки при порівнянні витрат на ЛП, або схеми фармакотерапії з доказаною однаковою ефективністю. Найчастіше аналіз мінімізації витрат використовується для фармакоеконімічного оцінювання генериків.

Розрахунки за методом «мінімізації витрат» проводяться за формулою: $SMA = DC_1 - DC_2$, де
SMA – показник різниці у витратах між двома схемами лікування
 DC_1 – прямі і непрямі витрати при застосуванні найдорожчого методу лікування (методу 1)
 DC_2 – прямі й непрямі витрати при застосуванні дешевшого методу лікування (методу 2) [29].

При зневажанні на непрямі витрати, а врахування тільки витрат на фармакотерапію формула розрахунку SMA являє собою:

$$SMA = D_1 - D_2,$$

де D_1 – прямі витрати при застосуванні найдорожчої схеми фармакотерапії (схеми 1)

D_2 – прямі витрати при застосуванні дешевшої схеми фармакотерапії (схеми 2). Під прямим витратами мається на увазі витрати на ЛП.

Приклад. Здійснити аналіз «мінімізації витрат» комбінованої фармакотерапії ЦД 2 типу ПЦЛЗ з МНН метформін+гліклазид у розрізі їх торгових назв.

Для проведення розрахунків були використані DDD ПЦЛЗ, вживаних в аналізованих схемах фармакотерапії. DDD для ЛП склала для МНН метформіну 2000 мг, для МНН гліклазиду (з модифікованим вивільненням) – 60 мг. Враховувались їх ціни в грн. на регіональному фармацевтичному ринку Подільського регіону згідно даних прайс-листів щотижневика «Аптека» станом на 12.10.2012р. (табл. 8).

Визначено, що загальна кількість можливих варіантів для схеми метформін+гліклазид складає 22. Максимальну вартість даної схеми має комбінація Глюкофаж 850мг т. №30+Діаглізид MR 30мг т. №60, і річна вартість цієї схеми фармакотерапії з розрахунку на одного хворого складає

2065,9 грн., а мінімальну вартість – 923,45 грн. має комбінація Діаформін 850мг т. №30+Діабетон MR 60мг т. №60.

Таблиця 8. Аналіз мінімізація витрат для схеми фармакотерапії з МНН метформін+гліклазид у розрізі генериків

№	Торгові назви ЛП	Ціна DDD (грн.)	Річна вартість фармако терапії (грн.)
1.	Глюкофаж 500мг т.№30+Діабетон MR 60мг т. №60	4,71	1719,15
2.	Глюкофаж 850мг т.№30+Діабетон MR 60мг т. №60	5,34	1949,1
3.	Глюкофаж 1000мг т.№30+Діабетон MR 60мг т. №60	4,46	1627,9
4.	Глюкофаж 500мг т.№30+Діаглізид MR 30мг т. №60	5,03	1835,95
5.	Глюкофаж 850мг т.№30+Діаглізид MR 30мг т. №60	5,66*	2065,9*
6.	Глюкофаж 1000мг т.№30+Діаглізид MR 30мг т. №60	4,78	1744,7
7.	Сіофор 500мг т.№60+Діабетон MR 60мг т. №60	4,05	1478,25
8.	Сіофор 850мг т.№60+Діабетон MR 60мг т. №60	3,23	1178,95
9.	Сіофор 1000мг т.№30+Діабетон MR 60мг т. №60	3,54	1292,1
10.	Сіофор 500мг т.№60+Діаглізид MR 30мг т. №60	4,30	1569,5
11.	Сіофор 850мг т.№60+Діаглізид MR 30мг т. №60	3,48	1270,2
12.	Сіофор 1000мг т.№30+Діаглізид MR 30мг т. №60	3,79	1383,35
13.	Діаформін 1000мг т.№60+Діабетон MR 60мг т. №60	3,36	1226,4
14.	Діаформін 850мг т.№30+Діабетон MR 60мг т. №60	2,53*	923,45*
15.	Діаформін 500мг т.№30+Діабетон MR 60мг т. №60	3,08	1124,2
16.	Метформін Гексал 500мг т.№30 Німеччина +Діабетон MR 60мг т.№60	5,12	1868,8
17.	Метформін 500мг т.№30 Кутно Польща+Діабетон MR 60мг т. №60	3,60	1314
18.	Метфогамма 500мг т.№30 Німеччина+Діаглізид MR 30мг т. №60	4,05	1478,25
19.	Метфогамма 850мг т.№30 Німеччина+Діаглізид MR 30мг т. №60	3,28	1197,2
20.	Діаформін 1000мг т.№60+Діаглізид MR 30мг т. №60	3,68	1343,2
21.	Діаформін 850мг т.№30+ Діаглізид MR 30мг т. №60	2,85	1040,25
22.	Діаформін 500мг т.№30+ Діаглізид MR 30мг т. №60	3,40	1241

* - позначені найдорощча та найдешевша схеми фармакотерапії.

Показник різниці у витратах між двома методами лікування за аналізом «мінімізації витрат» розраховується за наступною формулою:

$$CMA = 2065,9 \text{ грн.} - 923,45 \text{ грн.} = 1142,45 \text{ грн.}$$

Результат CMA означає, що річна економія для схеми фармакотерапії метформін+гліклазид при застосуванні найдешевших генериків складає 1142,45 грн. з урахуванням витрат на одного хворого у порівнянні із можливим застосуванням найдорожчих генериків.

В подальшому для фармакоеконімічного аналізу був застосований показник **NNT** (number need to treat), який відображує відношення кількості хворих, пролікованих найдорожчою схемою фармакотерапії/найдорожчим ЛП до кількості хворих, пролікованих найдешевшою схемою фармакотерапії /найдешевшим ЛП за умови однакової їх ефективності. Тобто, скільки хворих можна було б пролікувати найдешевшою схемою/найдешевшим ЛП на кошти, які були витрачені на лікування одного хворого, якого пролікували найдорожчою схемою фармакотерапії/найдорожчим ЛП. Застосування цього показника дає можливість обрахунку економії коштів при фармакотерапії. Чим вище NNT, тим менш економічно обґрунтованим є лікування.

Показник NNT розраховується за формулою:

$$NNT = C_1 / C_2, \text{ де}$$

NNT – показник

C_1 – витрати на найдорожчу схему фармакотерапії/найдорожчий ЛП

C_2 – витрати на найдешевшу схему фармакотерапії/найдешевший ЛП

$$NNT = 2065,9 / 923,45 = 2,24 \text{ (для 1 хворого).}$$

Таким чином, за кошти витрачені на фармакотерапію 1000 хворих, пролікованих найдорожчою схемою у розрізі торгових назв ЛП (Глюкофаж 850мг т.№30+Діаглізид MR 30мг т.), можна забезпечити лікування 2240 хворих найдешевшою схемою лікування (Діаформін 850мг т.№30+Діабетон MR 60мг т. №60).

Розділ 3.6. Аналіз «вартість–ефективність»

Аналіз «витрати–ефективність» (cost–effectiveness analysis) передбачає зіставлення, як вартості (у грошовому вираженні), так і ефективності (клінічні ефекти) різних схем лікування [39]. Цей аналіз дозволяє провести вартісне оцінювання ефективності, зокрема оцінити вартість одиниці ефективності схеми лікування [40]. **Результатом** аналізу «витрати–ефективність» – є визначення оптимальної за співвідношенням вартість/ефективність схеми фармакотерапії. **Вимогою** даного аналізу є наявність достовірних клінічних результатів (напр., зниження рівня цукру крові, глікозильованого гемоглобіну, артеріального тиску, рівня холестерину в крові тощо) [38,43].

Виконуючи аналіз «витрати–ефективність», необхідно розрахувати коефіцієнт «витрати-ефективність» (cost–effectiveness ratio, CER) для

кожного методу лікування (в нашому випадку – схеми фармакотерапії), тобто витрати на одну одиницю ефективності за формулою [30]:

$$CER = DC / Ef, \text{ де}$$

CER – коефіцієнт «витрати–ефективність»

DC – прямі витрати (витрати на фармакотерапію)

Ef – показник ефективності лікування.

З фармакоеконімічного погляду найбільш прийнятним є той метод лікування (схема фармакотерапії), який на одиницю ефективності потребує менше витрат (тобто має менше значення коефіцієнта CER) [14]. Проте, в кожному конкретному випадку прийняття рішення щодо вибору методу лікування (схеми фармакотерапії), або ЛП залежить ще й від наявності та розміру фінансових ресурсів, етичності щодо використання менш ефективного та менш витратного методу лікування, комплаєнсу пацієнта та експертів, які приймають рішення. Тільки у випадку визначення домінантної альтернативної фармакотерапії, що гарантує вищу ефективність порівняно з іншими за умов більш низької або однакової вартості лікування, рішення щодо його прийнятності такої домінантної фармакотерапії всіма користувачами є однозначним.

За умови, коли жоден з методів фармакотерапії не є чітко домінантним (напр., необхідно провести порівняння більш дорогої та ефективної схеми з дешевшою та менш ефективною), проводиться визначення *коефіцієнта приросту ефективності витрат – інкрементального коефіцієнта (incremental cost-effectiveness ratio (ICER) [26]*, тобто додаткової суми, яку необхідно витратити для отримання додаткової одиниці ефективності при використанні більш ефективного і більш витратного методу замість іншого (схеми фармакотерапії). Для такого обрахунку використовують наступну формулу:

$$ICER = \frac{DC_1 - DC_2}{Ef_1 - Ef_2},$$

де

DC₁ та DC₂ – прямі витрати при використанні 1-го та 2-го порівнюваних методів лікування (схем фармакотерапії)

Ef₁ та Ef₂ – показники ефективності при використанні відповідно 1-го та 2-го методів лікування (схем фармакотерапії).

Негативне значення коефіцієнта приросту ефективності витрат вказує на можливість економії витрат для досягнення одиниці ефективності у випадку застосування різних схем фармакотерапії.

Приклад. За допомогою фармакоеконімічного аналізу «витрати-ефективність» провести порівняння двох схем фармакотерапії хворих ЦД 2 типу: схема 1 (метформін+гліклазид), яку отримувала перша група хворих

(30 пацієнтів), ефективність цієї схеми склала 64%, схема 2 (метформін+глімепірид) – друга група (152 пацієнти), ефективність цієї схеми склала 41,2%. Тривалість перебування в стаціонарі 10 днів. Розрахувати вартість 1 ефективного хворого (1 випадок нормоглікемії). За результатами проведених розрахунків зробити висновок.

Для проведення розрахунків були використані DDD ПЦЛЗ, вживаних в аналізованих схемах фармакоterapiї. DDD для ЛЗ з МНН метформін склала 2000мг, для гліклазиду (з модифікованим вивільненням) – 60мг, для глімепіриду – 2мг. Враховувались їх ціни в грн. на регіональному фармацевтичному ринку Подільського регіону згідно даних прайс-листів щотижневика «Аптека» станом на 12.10.2012р. (табл. 9).

Таблиця 9. Результати аналізу «витрати–ефективність» для схем фармакоterapiї 1 і 2.

Схема фармакоterapiї (МНН ЛП)	Вартість схеми Фармакоterapiї	Торгові назви ЛП	Ціна DDD (грн.)	Ціна DDD за 10 днів лікування (грн.)
метформін+гліклазид	за мінімальною ціною	Діаформін 850мг т. №30+ Діаглізид MR 60мг т. №60	2,85	28,50
	за максимальною ціною	Глюкофаж 850мг т. №30+ Діаглізид MR 30мг т. №60	5,66	56,60
метформін+глімепірид	за мінімальною ціною	Метформін 500мг т. №30 Кутно+Глімепірид 2мг т. №30	1,98	19,80
	за максимальною ціною	Глюкофаж 850мг т. №30+ Амарил 2мг т. №30	6,51	65,1

Для порівняння схем фармакоterapiї 1 і 2 були обраховані коефіцієнти «витрати-ефективність» (CER_1 і CER_2 , відповідно), які є відношенням вартості курсу фармакоterapiї (DC_1 і DC_2 , відповідно) до досягнення індивідуального показника ефективності (Ef_1 і Ef_2 , відповідно).

При врахуванні максимальної вартості ПЦЛЗ (за торговими назвами) коефіцієнти ефективності склали:

$$CER_1 (\text{метформін+гліклазид}) = DC_1 / Ef_1 = 56,60 / 0,64 = 88,44 \text{ грн.}$$

$$CER_2 (\text{метформін+глімепірид}) = DC_2 / Ef_2 = 65,10 / 0,412 = 158 \text{ грн.}$$

Порівняння CER_1 і CER_2 за максимальними цінами ПЦЛЗ (за торговими назвами), виявило, що в даному випадку схема фармакоterapiї

метформін+гліклазид є дешевшою та більш ефективною, а схема фармакотерапії метформін+глімепірид – більш дорогою та менш ефективною. Тобто, в даному випадку схема фармакотерапії метформін+гліклазид більш фармакоекономічно обгрунтована.

При врахуванні мінімальної вартості ПЦЛЗ (за торговими назвами) коефіцієнти ефективності склали:

$$CER_1 (\text{метформін+гліклазид}) = DC_1 / Ef_1 = 28,50/0,64 = 44,53 \text{ грн.}$$

$$CER_2 (\text{метформін+глімепірид}) = DC_2 / Ef_2 = 19,80/0,412 = 48,06 \text{ грн.}$$

Таким чином, схема фармакотерапії 1 (метформін+гліклазид) була дорожчою та більш ефективною, ніж схема фармакотерапії 2 (метформін+глімепірид).

Для вибору фармакоекономічно обгрунтованої схеми фармакотерапії в цих умовах потрібно порівняння дорожчої і більш ефективної схеми 1 (метформін+гліклазид) та дешевшої і менш ефективної схеми 2 (метформін+глімепірид), яке може бути здійснено за допомогою **інкрементального аналізу**, результатом якого є розрахунок інкрементального коефіцієнта ефективності витрат, що дозволяє визначити вартість додаткової одиниці ефективності. Розрахунок проводиться за формулою:

$$ICER = (DC_1 - DC_2) / (Ef_1 - Ef_2), \text{ де}$$

ICER – вартість додаткової одиниці ефективності

DC₁, DC₂ – витрати на схему фармакотерапії 1 і 2 в грн., відповідно

Ef₁, Ef₂ – показники ефективності схеми фармакотерапії 1 і 2, відповідно, розраховані на одного хворого.

Таким чином,

$$ICER = (DC_1 - DC_2) / (Ef_1 - Ef_2) = (28,50 - 19,80) / (0,64 - 0,412) = 38,15 \text{ грн.}$$

Значення інкрементального коефіцієнта свідчить про вартісно-ефективні переваги схеми фармакотерапії 1 (метформін+гліклазид) в порівнянні зі схемою фармакотерапії 2 (метформін+глімепірид) при врахуванні мінімальної вартості ПЦЛЗ в розрізі торгових назв.

При проведенні аналізу «витрати–ефективність» необхідно розрахувати вартість 1 ефективного хворого (1 випадок нормоглікемії) для кожної зі схем фармакотерапії.

Вартість 1 випадку нормоглікемії (1 ефективний хворий) розраховували за формулою:

$$M = D \times C / K, \text{ де}$$

M – вартість 1 випадку нормоглікемії в грн.

D – вартість 10-денного курсу лікування ПЦЛЗ з урахуванням вартості DDD в грн.

C – загальна кількість хворих, пролікованих даною схемою фармакотерапії.

K – кількість ефективних хворих, пролікованих даною схемою фармакотерапії.

Ефективним вважався хворий на ЦД 2 типу, у якого після фармакотерапії був досягнутий рівень ГПН ≤ 7 ммоль/л (нормоглікемія для хворих на ЦД 2 типу).

Аналіз «витрати–ефективність» показав, що вартість одного випадку нормоглікемії для фармакотерапії комбінацією метформін+гліклазид становила від 46,50 грн. до 92,35 грн. а для фармакотерапії комбінацією метформін+глімепірид – від 47,03 грн. до 154,61 грн. (табл. 10).

Таблиця 10. Вартість одного випадку нормоглікемії для схем фармакотерапії 1 і 2

Схема фармако-терапії (МНН ЛП)	Вартість схеми фармако-терапії	Торгові назви ЛЗ	Ціна DDD (грн.)	Ціна DDD за 10 днів лікування (грн.)	Вартість 1 випадку нормоглікемії (грн.)
метформін+гліклазид	за мінімальною ціною	Діаформін 850мг т. №30+ Діаглізид MR 60мг т. №60	2,85	28,50	46,50
	за максимальною ціною	Глюкофаж 850мг т. №30+ Діаглізид MR 30мг т. №60	5,66	56,60	92,35
метформін+глімепірид	за мінімальною ціною	Метформін т.500мг №30 Кутно+ Глімепірид 2мг т.№30	1,98	19,80	47,03
	за максимальною ціною	Глюкофаж 850мг т. №30+ Амарил 2мг т. №30	6,51	65,1	154,61

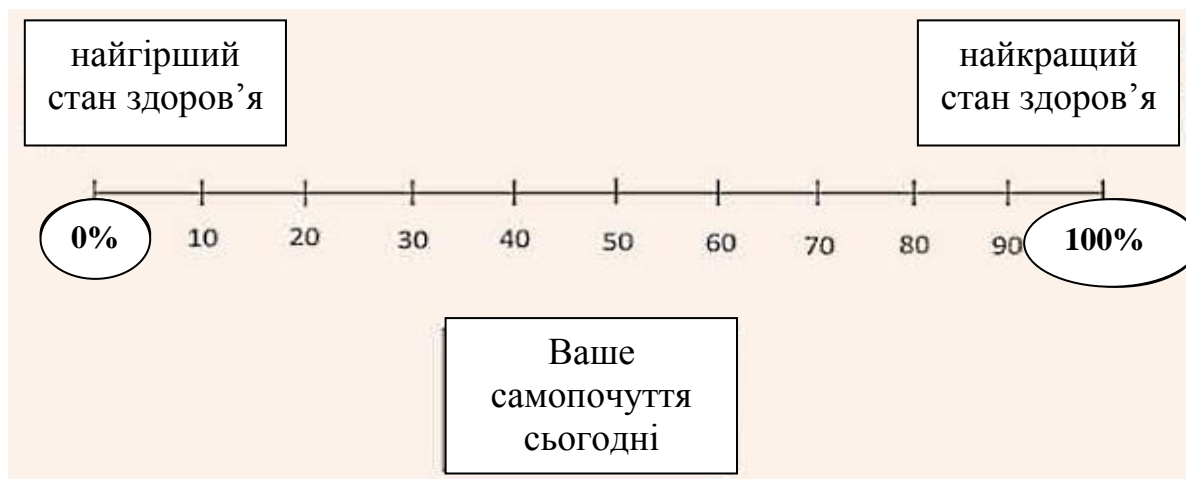
В результаті проведеного фармакоеконічного аналізу «витрати-ефективність» було встановлено, що фармакоеконічно обґрунтованою є схема фармакотерапії 1 (метформін+гліклазид) у порівнянні зі схемою фармакотерапії 2 (метформін+глімепірид), хоча перша схема фармакотерапії була дорожчою, але вона була більш ефективною.

Розділ 3.7. Аналіз «вартість–корисність»

Аналіз «витрати–корисність (утилітарність)» (cost–utility analysis) – різновид аналізу «витрати–ефективність», в якому проводиться порівняння

вартості лікування в грошовому вираженні та його ефективності в показниках корисності (утилітарності). Корисність, як ефективність лікування, аналізують на основі якості життя (ЯЖ) хворих (фізичного, психологічного, соціального функціонування) [36]; при цьому порівнюють показники якості життя (за спеціальними опитниками) та визначають кількість років життя, стандартизованих за якістю, з обчисленням індексу QALYs (Quality Adjusted Life Years) [28]. QALYs – це кількість якісних років життя, які отримав хворий внаслідок лікування [27]. У цьому методі фармакоеконічного аналізу враховується надання хворим переваги результатам фармакотерапії, тобто визначення найбільш прийнятної для хворого фармакотерапії з позиції вартості та корисності [34].

ЯЖ хворих можна оцінити за допомогою адаптованого Європейського опитувальника EuroQoL-5D [3]. Даний метод відображає точку зору хворого, важливість і цінність для нього певної схеми фармакотерапії. Даний опитник був представлений візуально-аналоговою шкалою (ВАШ), на якій хворі визначали власну ЯЖ в діапазоні від найгіршої (0%) до найкращої (100%) (мал 3.).



Малюнок 3. Візуальна аналогова шкала

Для зручності розрахунку, відсотки, визначені пацієнтом (від 0% до 100%), необхідно перевести в одиниці (від 0 до 1, з кроком 0,1) [32]. В подальшому, одиниці ЯЖ необхідно перевести в роки якісного життя (QALYs) за наступною формулою:

$C = D \times F$, де

C – кількість років якісного життя

D – роки майбутнього життя

F – якість життя (згідно ВАШ)

Роки майбутнього життя розраховуємо, як різницю середньої тривалості життя хворих на ЦД 2 типу за даними ВООЗ та середньої тривалості життя досліджуваних хворих.

Для розрахунку витрат на 1 QALY необхідно розрахувати річну вартість фармакотерапії на 1 хворого з урахуванням DDD [8].

Вартість 1 QALY розраховуємо за наступною формулою:

$$S = K / Q, \text{ де}$$

S – вартість 1 QALY (грн.)

K – річна вартість фармакотерапії для 1 хворого (грн.)

Q – якісно прожиті роки життя (роки).

Для розрахунку співвідношення витрати / корисність використовуємо формулу: $CUR = DC / Ut$, де

CUR (cost-utility ratio) – співвідношення витрати / корисність,

DC – прямі витрати на фармакотерапію

Ut – корисність медичної технології (схеми фармакотерапії)

Для порівняння схем фармакотерапії, по відношенню до критерія QALY (для порівняння схеми з більшими витратами та вищим QALY із схемою з меншими витратами та меншим QALY) необхідно провести аналіз корисності витрат.

Аналіз корисності витрат розраховується за наступною формулою [18]:

$$CUA = (DC_1 - DC_2) / (Ut_1 - Ut_2), \text{ де}$$

CUA – показник приросту витрат на одиницю корисності (тобто вартість одиниці корисності - один рік якісного життя)

DC₁ – прямі витрати першої схеми фармакотерапії

DC₂ – прямі витрати другої схеми фармакотерапії

Ut₁ – корисність першої схеми фармакотерапії

Ut₂ – корисність другої схеми фармакотерапії

Приклад. ЯЖ хворих на ЦД 2 типу, що знаходяться на лікуванні схемою метформін+гліклазид (схема фармакотерапії 1) становить 0,60±0,09 та ЯЖ хворих, що знаходяться на лікуванні схемою метформін+глімепірид (схема фармакотерапії 2) становить 0,58 ± 0,07. Середній вік хворих із схемою фармакотерапії 1 (метформін+гліклазид) – 60,58 років., а із схемою фармакотерапії 2 (метформін+глімепірид) – 59,3 років. За даними ВООЗ (2012г.) середня тривалість життя хворих на ЦД 2 типу становить 70,4 років. Розрахувати кількість років якісного життя та провести порівняння схем фармакотерапії, по відношенню до критерія QALY.

Для розрахунку витрат на 1 QALY необхідно розрахувати річну вартість фармакотерапії на 1 хворого з урахуванням DDD (табл.11).

Вартість 1 QALY розраховуємо за наступною формулою:

$$S = K / Q, \text{ де}$$

S – вартість 1 QALY (грн.)

K – річна вартість фармакотерапії для 1 хворого (грн.)

Q – якісно прожиті роки життя (роки).

Таблиця 11. Витрати на фармакотерапію хворих на ЦД 2 типу

Схема фармакотерапії	Вартість схеми фармакотерапії	Торгові назви ПЦЛЗ	Ціна DDD (грн.)	Річна вартість фармакотерапії (грн.)
Метформін+ гліклазид	мінімальна ціна	Діаформін 850мг т. №30+ Діабетон MR 60мг т. №60	2,53	923,45
	максимальна ціна	Глюкофаж 850мг т. №30+Діабетон MR 60мг т. №60	5,34	1949,1
Метформін+ глімепірид	мінімальна ціна	Діаформін 850мг т. №30+ Діапірид 3мг т. №30	2,27	828,55
	максимальна ціна	Глюкофаж 850мг т. №30+ Амарил 2мг т. №30	6,51	2376,15

Вартість 1 QALY розраховуємо за наступною формулою:

$S = K / Q$, де

S – вартість 1 QALY (грн.)

K – річна вартість фармакотерапії для 1 хворого (грн.)

Q – якісно прожиті роки життя (роки).

Для розрахунку співвідношення витрати / корисність використовуємо формулу: $CUR = DC / Ut$, де

CUR (cost-utility ratio) – співвідношення витрати / корисність

DC – прямі витрати на фармакотерапію

Ut – корисність медичної технології (схеми фармакотерапії).

Для порівняння схем фармакотерапії, по відношенню до критерія QALY (для порівняння схеми з більшими витратами та вищим QALY з схемою з меншими витратами та меншим QALY) необхідно провести аналіз корисності витрат.

Аналіз корисності витрат розраховується за наступною формулою:

$CUA = (DC_1 - DC_2) / (Ut_1 - Ut_2)$, де

CUA – показник приросту витрат на одиницю корисності (тобто вартість одиниці корисності – одного року якісного життя)

DC₁ – прямі витрати на першу схему фармакотерапії

DC₂ – прямі витрати на другу схему фармакотерапії

Ut₁ – корисність першої схеми фармакотерапії

Ut₂ – корисність другої схеми фармакотерапії.

Якщо середня тривалість життя хворих на ЦД 2 типу становить 70,4 років (за даними ВООЗ, 2012р.), тоді роки майбутнього життя для

досліджуваних хворих становлять 9,82 років (для схеми метформін+гліклазид) та 11,1 років (для схеми метформін+глімепірид).

Розрахунок QALYs для схеми 1 метформін+гліклазид:

$$0,60 \times 9,82 = 5,89 \text{ QALYs}$$

Розрахунок QALY для схеми 2 метформін+глімепірид:

$$0,58 \times 11,1 = 6,44 \text{ QALYs}$$

Для розрахунку витрат на 1 QALY необхідно розрахувати річну вартість фармакотерапії на 1 хворого з урахуванням DDD. Для цього були досліджені ціни ПЦЛЗ в грн. на регіональному фармацевтичному ринку Подільського регіону у розрізі торгових назв ЛП (генериків) з розрахунком вартості кожної схеми фармакотерапії. Загальна кількість розрахованих варіантів в розрізі генериків для схеми метформін+гліклазид склала 15 варіантів, для схеми метформін+глімепірид – 95. Фармакоеконімічні розрахунки проводилися з урахуванням мінімальної та максимальної вартості схем фармакотерапії.

Вартість 1 QALY розраховували за наступною формулою (табл.12):

$$S = K / Q, \text{ де}$$

S – вартість 1 QALY (грн.)

K – річна вартість фармакотерапії для 1 хворого (грн.)

Q – якісно прожиті роки життя (роки)

Таблиця 12. Вартість 1 QALY в розрізі схем фармакотерапії

Схеми фармакотерапії	Вартість схеми	Торгові назви ПЦЛЗ	Річна вартість фармакотерапії (грн.)	QALYs (якісно прожиті роки життя)	Витрати на 1 QALY (грн.)
метформін+гліклазид	мінімальна ціна	Діаформін 850мг т. №30+Діабетон MR 60мг т. №60	923,45	5,89	156,78
	максимальна ціна	Глюкофаж 850мг т. №30+Діабетон MR 60мг т. №60	1949,1		330,92
метформін+глімепірид	мінімальна ціна	Діаформін 850мг т. №30+Діапірид 3мг т. №30	828,55	6,44	128,66
	максимальна ціна	Глюкофаж 850мг т. №30+Амарил 2мг т. №30	2376,15		368,97

Обраховано, що для схеми метформін+гліклазид QALYs становить 5,89, з урахуванням мінімальних цін генериків 1 QALY коштує 156,78 грн., максимальних – 330,92 грн. Для схеми метформін+глімепірид QALYs

становить 6,44, з урахуванням мінімальних цін генериків 1 QALY коштує 128,66 грн., максимальних – 368,97 грн.

Для розрахунку співвідношення витрати / корисність використовували формулу: $CUR = DC / Ut$, де

CUR (cost-utility ratio) – співвідношення витрати / корисність

DC – прямі витрати на фармакотерапію

Ut – корисність медичної технології (схеми фармакотерапії)

При врахуванні мінімальної вартості ПЦЛЗ у розрізі торгових назв (генериків) показник витрати / корисність склав:

CUR_1 (для схеми метформін+гліклазид) = $DC_1 / Ut_1 = 156,78 / 5,89 = 26,62$

CUR_2 (для схеми метформін+глімепірид) = $DC_2 / Ut_2 = 128,66 / 6,44 = 19,97$.

Порівняння CUR_1 і CUR_2 за мінімальними цінами ПЦЛЗ у розрізі генериків, показало, що в даному випадку схема метформін+глімепірид є дешевшою і володіє вищою корисністю, а схема метформін+гліклазид – дорожчою і володіє меншою корисністю.

При врахуванні максимальної вартості ПЦЛЗ у розрізі генериків, показник витрати / корисність склав:

CUR_1 (для схеми метформін+гліклазид) = $DC_1 / Ut_1 = 330,92 / 5,89 = 56,18$

CUR_2 (для схеми метформін+глімепірид) = $DC_2 / Ut_2 = 368,97 / 6,44 = 57,29$.

Для порівняння даних схем фармакотерапії з урахуванням максимальної вартості ПЦЛЗ у розрізі генериків був проведений аналіз корисності витрат по відношенню до критерію QALYs.

Аналіз корисності витрат розраховували за наступною формулою:

$CUA = (DC_1 - DC_2) / (Ut_1 - Ut_2)$, де

CUA – показник приросту витрат на одиницю корисності (тобто вартість одиниці корисності – один рік якісного життя)

DC₁ – прямі витрати на схему метформін+гліклазид

DC₂ – прямі витрати на схему метформін+глімепірид

Ut₁ – корисність схеми метформін+гліклазид

Ut₂ – корисність схеми метформін+глімепірид

$CUA = (DC_1 - DC_2) / (Ut_1 - Ut_2) = (330,92 - 368,97) / (5,89 - 6,44) = 69,20$ грн.

Таким чином, отримання додаткової одиниці ефективності (одного додаткового QALY) при застосуванні схеми фармакотерапії 1 метформін+гліклазид замість схеми фармакотерапії 2 метформін+глімепірид потребує додаткових витрат у розмірі 69,20 грн.

Вартість збережених QALYs для схеми метформін+гліклазид коливається від 156,78 до 330,92 грн., для схеми метформін+глімепірид – коливається від 128,66 до 368,97 грн. Кількість років якісного життя для схеми метформін+гліклазид становить 5,89 QALYs, для схеми метформін+глімепірид – 6,44 QALYs. При обліку приросту витрат на одиницю корисності схема фармакотерапії метформін+глімепірид має переваги в порівнянні зі схемою фармакотерапії метформін+гліклазид, для отримання додаткової одиниці ефективності необхідно доплатити 69,20 грн.

Розділ 3.8. Аналіз вартість-вигода (cost-benefit analysis)

Аналіз «витрати-вигода» – єдиний метод фармакоекономічного аналізу, який дозволяє судити про економічну (грошову) вигоду від застосування технологій, які сприяють відновленню, збереженню або зміцненню здоров'я. **Умовою** проведення такого аналізу є вираження і витрат, і результатів в грошовому еквіваленті. **Практична значимість** даного аналізу полягає в можливості використання для порівняння медичних технологій з абсолютно різними клінічними результатами (напр., порівняння програми боротьби з гіпертонічною хворобою, направленою на запобігання передчасної смерті в результаті інсульту, з програмою імунізації проти грипу, направленою на профілактику тимчасової непрацездатності) [29]. Крім того, аналіз «витрати-вигода» представляє істотний інтерес з точки зору маркетингу: його результати дають уявлення про уподобання населення щодо ЛЗ (потенційного фармацевтичного ринку) і одночасно можуть використовуватися для економічного обґрунтування використання ЛЗ. **Метою** аналізу «витрати-вигода» є розрахунок чистої вигоди (вигода мінус вартість) від застосування певного методу лікування.

Аналіз «витрати–вигода» проводить оцінку фармакоекономічної доцільності та соціальної перспективи застосування медичного втручання.

При проведенні його аналізу розраховується коефіцієнт відношення вигоди до вартості $K_{b/c}$ (benefit-to-cost ratio) за формулами:

$$K_{\frac{b}{c}} = \frac{\text{Вигода}_{(грн.)}}{\text{Витрати}_{(грн.)}} \quad \text{або} \quad K_{\frac{b}{c}} = \frac{\sum_{t=1}^n \frac{B_t}{(1+r)^t}}{\sum_{t=1}^n \frac{C_t}{(1+r)^t}}$$

де K – коефіцієнт «вигода–вартість»

B_t – загальна вигода за період часу t

C_t – загальна вартість за період часу t

r – рівень дисконтування

n – кількість часових періодів

Може бути декілька варіантів результатів:

$K_{\frac{b}{c}} > 1$ – вигода переважає витрати – метод лікування є вигідним

$K_{\frac{b}{c}} = 1$ – вигода еквівалентна витратам

$K_{\frac{b}{c}} < 1$ – вигода менша за витрати – метод лікування є невигідним.

При порівнянні двох або декількох методів лікування оптимальним вважається той, для якого значення К буде вищим, тобто той, який дає більшу вигоду.

Для точності проведення даного аналізу необхідно якомога повніше врахувати перспективну вигоду та реальні витрати: матеріальні та нематеріальні витрати, пов'язані з лікуванням та профілактикою захворювання [8]. Усі витрати класифікують на:

- 1) прямі медичні (direct medical costs)
- 2) прямі немедичні (direct non-medical costs);
- 3) непрямі (indirect costs)

Прямі медичні витрати – це витрати, що безпосередньо стосуються лікування захворювання і відшкодовуються з джерел, які виділяє держава або страхові фонди. Прямі медичні витрати несе система охорони здоров'я при лікуванні захворювання. До прямих належать витрати, які пов'язані з фармакотерапією та решта витрат на діагностичні та інші заходи:

- витрати на діагностику захворювання (лабораторні та інструментальні дослідження)
- вартість ЛЗ на курс лікування
- вартість терапевтичного моніторингу (тестів, аналізів ефективності та безпечності прийнятих ЛП)
- витрати на усунення побічної дії ліків
- вартість ліжко-дня при стаціонарному лікуванні або витрат, що надаються вдома, у тому числі й медичними сестрами
- вартість професійних медичних послуг (заробітна плата медичних працівників, платня за лікарські консультації)
- вартість медичних процедур (хірургічні операції, реабілітаційні маніпуляції тощо).

Прямі немедичні витрати – це витрати, пов'язані з лікуванням даного хворого, які відшкодовуються безпосередньо хворим або, як виключення, із джерел соціального страхування чи інших джерел, напр., за рахунок спонсора. До прямих немедичних належать витрати, які залежать від участі хворого у відшкодуванні вартості лікування:

- витрати на індивідуальну доставку хворого до медичного закладу особистим або суспільним (несанітарним) транспортом (окрім швидкої медичної допомоги)
- вартість безрецептурних ЛЗ
- витрати на додаткові медичні послуги, матеріали, що не включені у стандарти
- витрати на дієту
- витрати на медичне взуття, одяг
- витрати на допомогу по непрацездатності.

Непрямі витрати – це витрати, що виникають у зв'язку з неможливістю громадянина, який хворіє, бути корисним суспільству та виробничому процесу. Непрямі витрати пов'язані з втратою працездатності пацієнта під

час лікування захворювання або смерті, або виробничі витрати, які несуть відвідувачі пацієнта, члени його сім'ї чи друзі. Ці витрати несе в результаті захворювання сам пацієнт і суспільство в цілому, вони не входять у витрати системи охорони здоров'я і обчислюються на рівні держави, регіону. Частка непрямих витрат складає найбільшу частину загальних витрат.

До непрямих витрат частіше відносять:

- витрати, викликані відсутністю пацієнта на робочому місці
- витрати, викликані відсутністю на робочому місці родичів пацієнта
- витрати на виробництві (зниження продуктивності праці на підприємстві або витрати на тимчасове заміщення хворого працівника)
- витрати від інвалідності або передчасної смерті в працездатному віці.

Основна складність проведення даного фармакоеконічного аналізу пов'язана із проблемою оцінки результатів у грошових одиницях. Для цього використовують **дві методик**: *вартість людського капіталу (human capital approach)* та *готовність платити (willingness to pay)*.

За методикою **оцінювання вартості людського капіталу** розрахунок базується на обчисленні валового дисконтованого доходу, що надходить від працюючої людини [29].

При використанні методики **готовність платити** вигоди від результатів лікування оцінюються на основі опитування пацієнтів щодо визначення тієї суми, яку вони можуть, або згодні заплатити задля запобігання певного ризику здоров'ю та життю, що виникає через хворобу. Ця методика недосконала, оскільки готовність заплатити за певний метод лікування залежить від достатку пацієнта. Крім того, хвора людина готова заплатити за можливість вилікуватися більше, ніж здорова людина, яку опитують про невідоме захворювання [29].

При аналізі готовності платити визначається поріг готовності платити (поріг фармакоеконічної доцільності, wtp – willingness to pay ratio), що є критерієм фармакоеконічної доцільності (cost-effectiveness threshold). Поріг готовності платити відображає ту суму (в національних грошових одиницях), яку суспільство готове витратити на досягнення певного терапевтичного ефекту для даної категорії хворих [10].

В даний час існує **три методи** визначення порогу готовності платити [25]:

- 1) Метод, рекомендований комісією з макроекономіки ВООЗ, при якому поріг готовності суспільства платити розраховується шляхом множення на три ВВП країни, розрахованого на душу населення
- 2) Метод, розроблений Національним інститутом охорони здоров'я та клінічної досконалості (NICE, Великобританія), сформульований відповідно до результатів включення ЛП в список державного забезпечення. Так як, ICER на 1 додатковий QALY всіх цих ЛП знаходився в межах £ 20,000 - £ 30,000, то поріг готовності суспільства платити за 1 QALY становить £ 20,000 - £ 30,000.

3) Ретроспективний метод, який визначає поріг готовності пацієнта платити за анкетуванням досліджуваних пацієнтів.

Оцінка економічної доцільності застосування порівнюваних медичних технологій з абсолютно різними клінічними результатами полягає у розрахунку показника CBR (cost-benefit ratio, співвідношення витрати / вигода) та показника CBD (cost-benefit difference, абсолютна різниця між витратами і вигодою) за наступними формулами:

$$CBR = wtp / C$$

$$CBD = wtp - C, \text{ де}$$

CBR – (cost-benefit ratio) показник співвідношення витрати / вигода

CBD – (cost-benefit difference) абсолютна різниця між витратами і вигодою

wtp – (willingness to pay) середня величина готовності платити за лікування

C – (cost) річні витрати на лікування

*Приклад**. Був проведений розрахунок порогу готовності платити для країн СНД та Європи за методом 1, рекомендованим комісією з макроекономіки ВООЗ. Розрахунок порогу готовності платити для країн проводився з урахуванням даних Міжнародного валютного фонду і даних на офіційних сайтах цих країн (ru.wikipedia.org/.../ Список_стран_по_ВВП_(номинал)_на_душу_населения) (табл.13).

Таблиця 13*. Значення порогу готовності платити для країн СНД та Європи

№	Країна	ВВП (млн \$ US)	Населення (абсолютна кількість)	ВВП на душу населення (\$ US)	Поріг готовності платити (\$ US)
1.	Люксембург	55185	502100	109908	329725
2.	Норвегія	425040	4934300	86140	258420
3.	Швейцарія	544067	7782900	69905	209716
4.	Австралія	1297831	22544000	57569	172706
5.	Данія	313928	5557709	56485	169455
6.	Швеція	474686	9412851	50430	151289
7.	США	15157285	311954000	48588	145765
8.	Канада	1632894	34334000	47559	142677
9.	Нідерланди	776091	16644000	46629	139887
10.	Ірландія	207494	4470700	46412	139236
11.	Сингапур	233166	5076700	45929	137786
12.	Японія	5683292	127390000	44613	133840
13.	Фінляндія	234717	5377600	43647	130941
14.	Австрія	366021	8396760	43591	130772
15.	Бельгія	469133	10827519	43328	129984
16.	Германія	3358242	81802000	41053	123160
17.	Франція	2590787	65821885	39361	118082

18.	Англія	2395483	61792000	38767	116301
19.	Італія	2054902	60494632	33968	101905
20.	Іспанія	1366093	46152925	29599	88798
21.	Греція	291398	11306183	25773	77320
22.	Словенія	47809	2049730	23325	69974
23.	Португалія	222033	10636888	20874	62622
24.	Чехія	213847	10515818	20336	61007
25.	Угорщина	134316	10014324	13412	40237
26.	Польща	468822	38092000	12308	36923
27.	Росія	1678107	141927297	11824	35471
28.	Туреччина	789601	72561312	10882	32646
29.	Казахстан	147640	16417000	8993	26979
30.	Азербайджан	57915	8997400	6437	19311
31.	Білорусія	59661	9484300	6291	18872
32.	Україна	157659	45795911	3443	10328
33.	Вірменія	8860	3254300	2723	8168
34.	Узбекистан	41696	27794000	1500	4501
35.	Таджикистан	6146	7075000	869	2606
36.	Киргизія	4697	5418300	867	2601

* запозичено з Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Нгуен Т. Определение «порога готовности платить» в России, в Европейских странах и в странах СНГ / Фармакоэкономика, том 4, №1, 2011. – с. 7-12.

З таблиці видно, що Люксембург має найвищий поріг готовності платити (\$109908), хоча ВВП складає 55185 млн. \$US, це пояснюється низькою чисельністю населення (502100 чоловік). Найнижчий поріг готовності платити (\$2601) має Киргизія, ВВП складає 4697 млн. \$US, населення – 5418300 чоловік. Для України поріг готовності платити складає 10328 \$US. При порівнянні порогу готовності платити в Україні та Європейських країнах було доведено, що поріг готовності платити України менше, ніж у Люксембургу в 31,93 рази.

Згідно з розрахунками, заснованим на рекомендаціях ВООЗ, було встановлено, що Україна поступається всім Європейським країнам за величиною значення порогу готовності платити. Цей факт повинен бути врахований при призначенні нових, особливо імпортних ЛП, з метою підвищення фармакоеконімічної ефективності на фоні низького порогу готовності платити.

Розділ 3.9. Аналіз «впливу на бюджет»

Аналіз «впливу на бюджет» (**Budget impact analysis – BIA**) оцінює вплив медичної технології на бюджет охорони здоров'я [37]. Метод заснований на даних про чисельність населення і частоту виникнення захворювання в популяції. Суть аналізу BIA полягає в оцінці фінансових

наслідків застосування і поширення нових медичних технологій з урахуванням обмеженості ресурсів конкретного ЛПЗ, або системи охорони здоров'я в цілому в країні. Під новою медичною технологією може розумітися новий ЛП, або новий метод лікування, нова схема фармакотерапії тощо [42].

Сумарний економічний ефект від застосування нової медичної технології обчислюється в грошовому виразі шляхом розрахунку економії грошових коштів при умові застосування порівнюваних медичних технологій.

Аналіз «впливу на бюджет» дозволяє припустити, яким чином впровадження нових технологій вплине на економічний ефект лікування конкретного захворювання [23].

Даний аналіз можна проводити в розрізі генериків ЛЗ та в розрізі аналізу витрати-ефективність (СЕА). ВІА є направленим на фінансову оцінку витрат на вживану та нову медичну технологію для визначення доцільності їх застосування. Можлива ситуація, коли результати СЕА свідчатимуть про ефективність вживаної технології, тоді як результати ВІА говоритимуть про неприйнятність впровадження даної технології, виходячи з можливостей бюджету.

Інформація, отримана за допомогою ВІА, необхідна особам, контролюючим і плануючим бюджет у сфері охорони здоров'я: організаторам національних і регіональних програм охорони здоров'я, керівникам страхових компаній, керівникам організацій охорони здоров'я. Кожен з цих фахівців має потребу в ясній і чіткій інформації про вплив використання альтернативних медичних технологій на фінансові показники.

Аналіз ВІА повинен здійснюватися в тимчасовому інтервалі, найбільш зручному для одержувача бюджету. Тимчасові обмеження повинні відповідати процесу планування бюджету, що цікавить системи охорони здоров'я.

Результат аналізу впливу на бюджет можна виразити формулою:

$VIA = E_{fec} (1) - E_{fec} (2)$, де

VIA – результат аналізу впливу на бюджет в грошовому виразі;

$E_{fec} (1)$ – сумарний економічний ефект від застосування медичної технології, в грошовому виразі;

$E_{fec} (2)$ – сумарний економічний ефект від застосування нової (порівнюваної) медичної технології в грошовому виразі.

Аналіз ВІА можна зобразити у вигляді схеми (схема 2):

Приклад. Оцінити вплив на бюджет вартості фармакотерапії 100 хворих на ЦД 2 типу на протязі року, при умові, що хворі знаходяться на монотерапії метформіном при застосуванні брендового ЛП Глюкофаж 850мг т. та генерика Діаформін 850мг т.

DDD для МНН метформін складає 2000мг (http://www.whocc.no/atc_ddd). Протягом року кожен хворий проходить щоденний курс лікування.

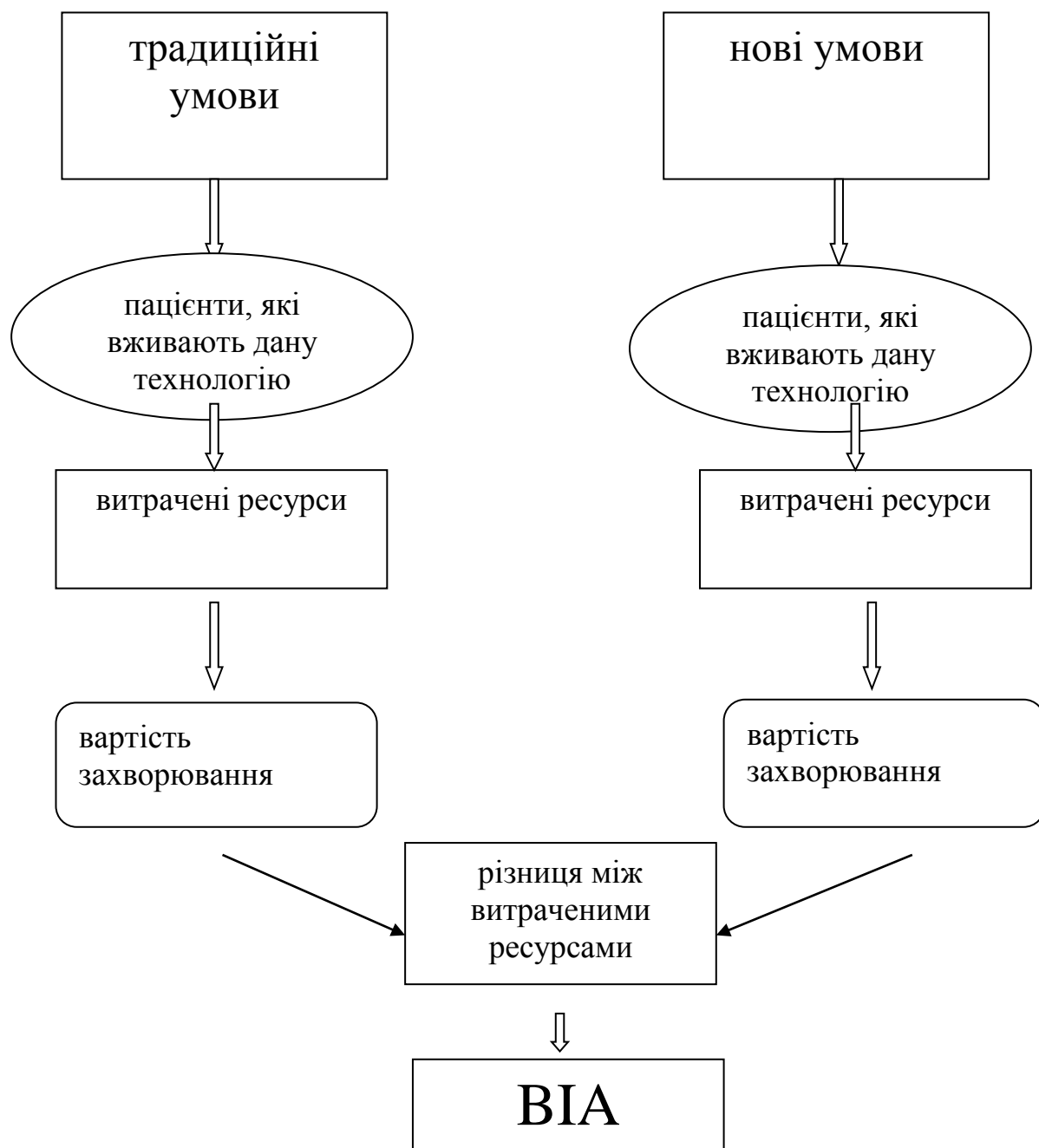


Схема 2. Схема аналізу впливу на бюджет

Вартість DDD ПЦЛЗ обрахували згідно даних прайс-листів щотижневика «Аптека» станом на 12.10.2011р. Дані про витрати на фармакотерапію метформіном відображені в таблиці 14.

Таблиця 15. Витрати на фармакотерапію метформіном

№	Торгова назва ЛП	Ціна упаковки (грн.)	Ціна 1 таблетки (грн.)	Ціна DDD (грн.)
1.	Глюкофаж 850мг т. №30	54,44	1,81	4,26
2.	Діаформін 850мг т. №30	18,46	0,62	1,45

Відповідно, ВІА можна зобразити у вигляді схеми (схема 3):

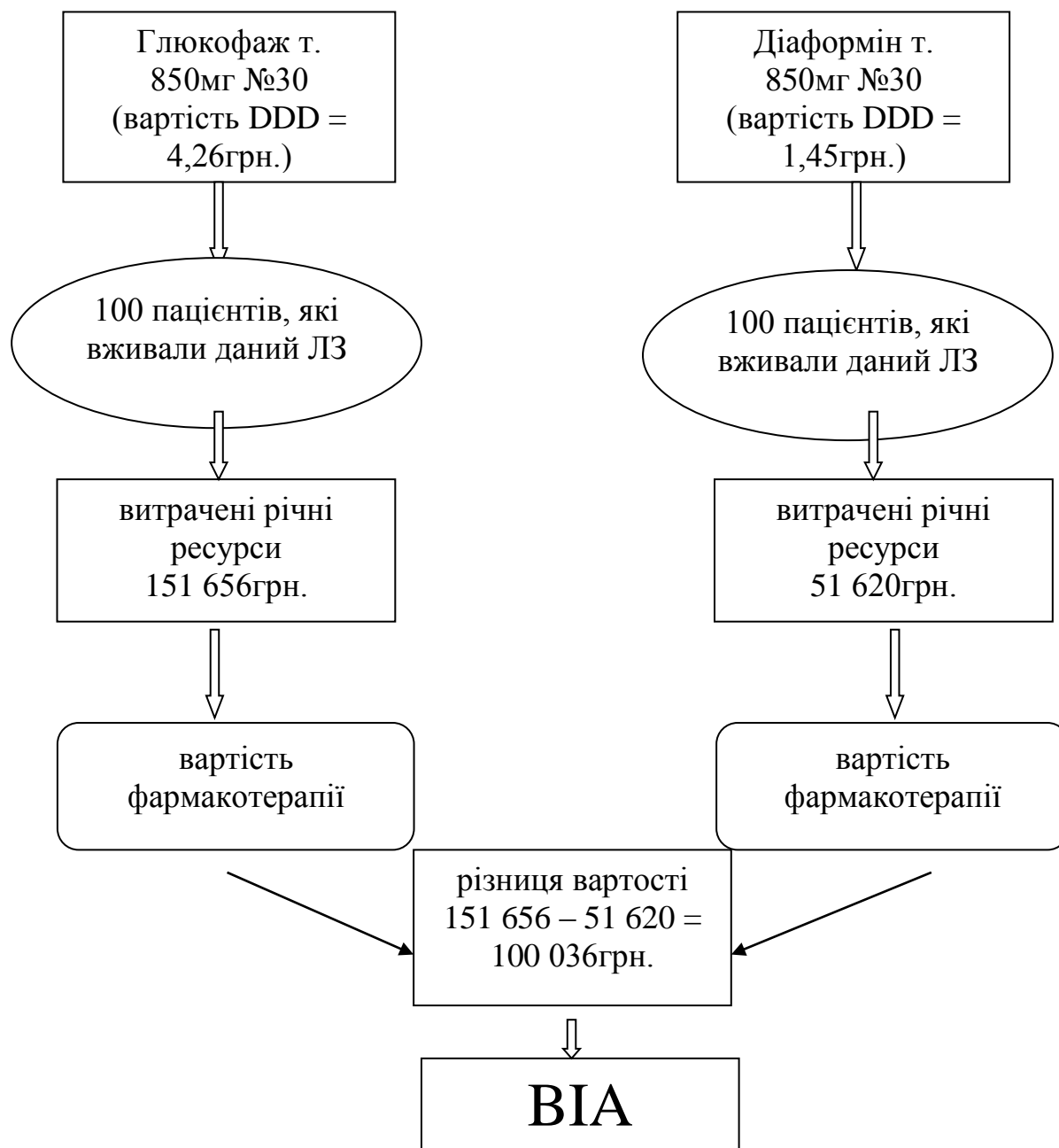


Схема 3. Аналіз «впливу на бюджет»

Отже, при даних умовах, навантаження на бюджет може скласти 51620грн. (фармакотерапія Діаформіном 100 хворих на ЦД 2 типу на протязі року) та 151656грн. (фармакотерапія Глюкофажем 100 хворих на ЦД 2 типу на протязі року). При застосуванні ВІА можлива побачити, що економія може скласти 100036грн. на 100 хворих у рік зі збереженням ефективності.

Розділ 3. 10. Моделювання: види та методи

Моделювання у фармакоеконومیці є логічним поєднанням результатів кількох досліджень у графічному виразі. Знання основ моделювання необхідне для проведення якісних фармакоеконімічних досліджень, що вимагають прогнозування результатів терапії на основі результатів власних або опублікованих клінічних досліджень. **Моделювання** – це графічне вивчення об'єкту за допомогою моделей із об'єднанням отриманих результатів. Графічне відтворення дозволяє сформулювати модель найбільш оптимальної медичної технології, що досліджується [7].

Моделювання є необхідним при проведенні фармакоеконімічних досліджень в тих випадках, коли наявних клінічних даних не достатньо для порівняльного аналізу. Моделювання є актуальним для фахівців у галузі економіки охорони здоров'я та особливо для тих, чия професійна діяльність пов'язана з проведенням фармакоеконімічних досліджень і прийняттям рішень про лікарське забезпеченні. Об'єктами моделювання є будь-які економічні об'єкти.

Сьогодні не існує єдиної класифікації моделювання. Класифікацію можна проводити за характером моделей, характером модельованих об'єктів, і т. д. Наприклад, можна виділити наступні види моделювання:

- комп'ютерне моделювання
- математичне моделювання
- аналітичне моделювання
- статистичне моделювання
- імітаційне моделювання
- інші види моделювання

В фармакоеконіміці широко застосовуються як аналітичні, так і статистичні моделі. Кожен з цих видів має свої переваги та недоліки. Аналітичні моделі більш «грубі», враховують менше число факторів, завжди вимагають безліч припущень і спрощень. Проте, їх результати легші та доступніші для огляду, чіткіше характеризують основні закономірності. Використання аналітичних моделей дозволяє більш просто знайти оптимальне рішення. Статистичні моделі, в порівнянні з аналітичними, більш точні і докладні, не вимагають настільки грубих припущень, дозволяють врахувати більше число чинників. Але вони громіздкі та важкі для сприйняття. Найкращим варіантом є спільне застосування аналітичних та статистичних моделей. Аналітична модель дає

можливість визначити головні закономірності, а будь-які уточнення можна отримати за допомогою статистичних моделей.

При проведенні фармакоекономічних досліджень часто використовується імітаційне моделювання. Імітаційні моделі використовуються для аналізу рішень, що приймаються в умовах невизначеності, тобто для аналізу моделей, в яких поведінка (або значення) деяких факторів наперед не відома. Такі фактори називають випадковими змінними або випадковими величинами. Поведінка випадкових величин описується за законом розподілу ймовірностей. Такий тип імітації називають методом Монте-Карло [1] – на честь рулеток Монте-Карло, що генерують випадкові змінні і випадкові події. Імітаційне моделювання застосовується до процесів, в хід яких може час від часу втручатися фахівець. Основою є створення математичної моделі, що показує, які очікуються зміни і наслідки [20]. Рішення приймається з урахуванням реальної обстановки. У результаті багаторазового повторення процедури суб'єкт поступово приймає майже оптимальні рішення.

На сьогоднішній день в математичному моделюванні використовують 2 основних методи: побудова «дерева рішень» [9] і побудова моделі Маркова [11,12]. Ці методи враховують часовий інтервал, а також частоту проміжних результатів і «переходи» пацієнта з одного стану в інший (напр., перехід пацієнтів із стану повного здоров'я в стан смерті тощо). Дані методи зручні, оскільки дозволяють отримати результат фармакоекономічного аналізу за короткий період, не вимагають великих фінансових ресурсів, проте, через умовність моделі не враховують всіх нюансів реальності [13].

В охороні здоров'я ж моделювання традиційно застосовувалося при оцінці розповсюдження епідемій захворювань і відносно недавно почало застосовуватися при проведенні фармакоекономічних досліджень.

При моделюванні можна виділити наступні **етапи**:

1. Розробка ідеї моделі: необхідно попередньо продумати та вибрати вигляд, структуру і параметри моделі для аналізу результатів і оцінки.
2. Створення графічного зображення моделі.
3. Вибір методів фармакоекономічного аналізу, які будуть включені у модель: необхідно визначити, результати яких аналізів будуть інтегровані в модель, найчастіше це такі фармакоекономічні методи, як аналізи «витрати-ефективність», «витрати-корисність, аналіз впливу на бюджет та деякі інші.
4. Отримання результатів: необхідно ввести початкові дані в розроблену модель, отримати результати різних технологій та визначити домінуючу технологію або інкрементальні витрати.

Модель «дерево рішень» – це спосіб математичного моделювання, при якому процес лікування представляється у вигляді діаграми, що ілюструє вірогідність кожного з результатів, а також його вартість стосовно конкретної ситуації [17]. Побудова моделі у вигляді дерева рішень можлива при аналізі кількох медичних технологій, що мають різну вірогідність досягнення різних результатів; при відомій вірогідності кожного з

результатів, що досягаються, при дослідженні альтернативних медичних технологій. Діаграма «дерева рішень» є розгалуженою структурою. Гілки «дерева рішень», які самі по собі позначають вибір конкретної технології можуть мати перший, другий, третій і подальші порядки. Кожна гілка дерева рішень закінчується клінічно значущим з погляду дослідника результатом (наприклад одужанням, поліпшенням клінічних показників тощо). Останні гілки дерева називаються термінальними. Місця розгалужень (вузли) є точками, в яких можуть відбутися різні події. Вірогідність кожного клінічного результату обчислюється у вигляді десяткового дробу (в інтервальній шкалі від 0 до 1), внаслідок чого сума вірогідності гілок кожного порядку повинна складати одиницю. Далі розраховується вартість для альтернативних схем терапії. «Дерево рішень» показує кінцеві результати досліджень та зображає їх графічно, такий вигляд результатів кількох досліджень в царені застосування різних медичних технологій (схем фармакотерапії) дає можливість провести оптимізацію лікарського забезпечення досліджуваних груп хворих.

В період досліджуваного захворювання певні події можуть повторюватися, тоді кількість гілок в моделі з кожним порядком збільшуватиметься, досягаючи декількох десятків, тому модель «дерево рішень» стане дуже об'ємною, що може привести до неточності і помилок в моделі. В цьому випадку використовується *модель Маркова*, яка відрізняється більшою еластичністю порівняно з «деревом рішень». Модель Маркова є математичною моделлю [19], будується з циклів переходу з одного стану в інший протягом даного тимчасового інтервалу. Модель Маркова припускає, що хворий весь час знаходиться в одному з можливих станів, які називаються станами Маркова: стан «без прогресії», «прогресія» і «смерть». При цьому, через певний проміжок часу, який називається циклом Маркова, можливий перехід з одного стану в інший. Зазвичай у фармакоеконічних дослідженнях цикл Маркова складає 1 рік. Марківський процес традиційно представляється у вигляді діаграми переходу станів. Проста модель Марков складається з трьох станів: «здоров'я», «хвороба» і «смерть» з можливими переходами між ними (схема 4):

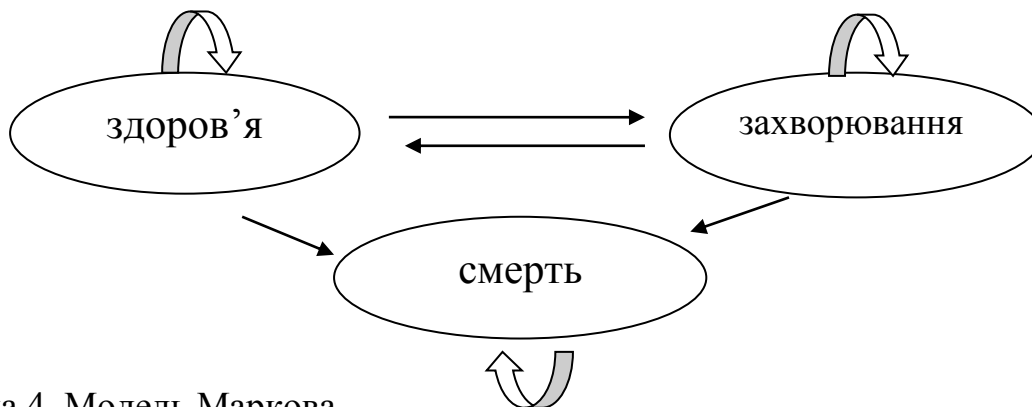


Схема 4. Модель Маркова

* запозичено з Куликов А.Ю., Нгуен Т.Т., Тихомирова А.В. Методология моделирования в фармакоэкономике. Фармакоэкономика, 2011, - №4 - с. 8-16 з деякими змінами та доповненнями авторів

Приклад. Відомо, що ефективність комбінації метформін+гліклазид складає 54%, вартість 1 випадку нормоглікемії коштує 59,26грн, для комбінації метформін+глімепірид ефективність складає 48%, вартість 1 випадку нормоглікемії коштує 50,76грн.; кількість років якісного життя QALYs для пацієнтів, що знаходяться на схемі метформін+гліклазид, становить 5,89, і 1 QALYs коштує 198,92грн., для схеми метформін+глімепірид QALYs становить 6,44, і 1 QALY коштує 138,29грн. Проілюструвати графічно за допомогою моделі «дерево рішень» на основі математичного моделювання для схем фармакотерапії ЦД 2 типу метформін+гліклазид і метформін+глімепірид домінуючу схему фармакотерапії.

На основі проведенного моделювання з урахуванням декількох методів фармакоеконічного аналізу встановлено, що схема метформін+глімепірид має фармакоеконічні переваги згідно аналізів «витрати-ефективність» та «витрати-корисність» у порівнянні зі схемою фармакотерапії метформін+гліклазид при врахуванні мінімальних цін генериків (схема 5).

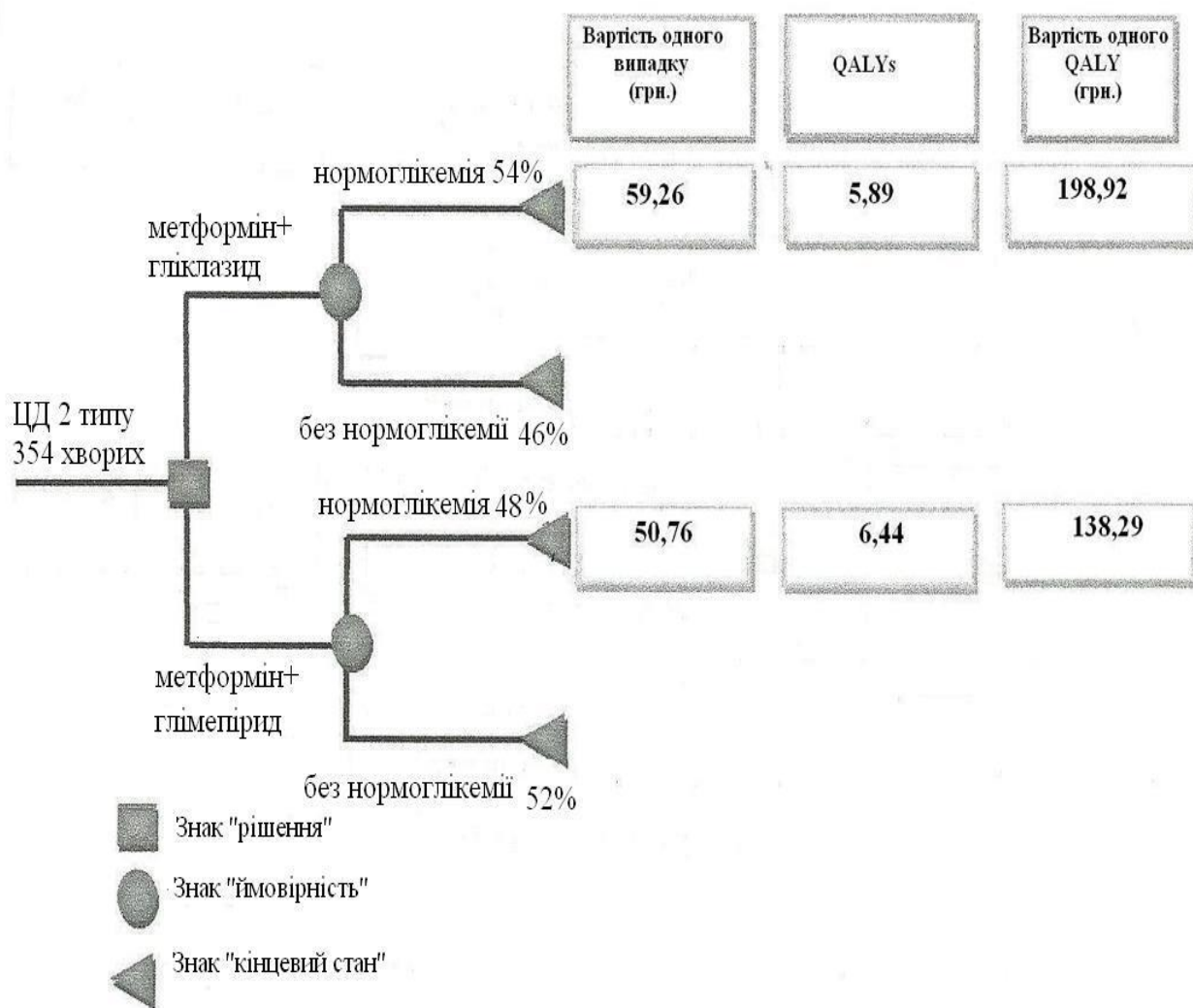


Схема 5. Дерево рішень для схем фармакотерапії ЦД 2 типу

Таким чином, методологічно правильно проведений фармакоеконічний аналіз використання ЛП в умовах реальної клінічної практики дозволяє оцінювати фармакотерапію з точки зору відповідності даним доказової медицини, існуючим національним і міжнародним рекомендаціям, економічним можливостям системи охорони здоров'я і населення країни. Результати фармакоеконічного аналізу дозволяють провести оптимізацію лікарського забезпечення та уникнути помилок організаційно-методичного характеру. А фармакоеконічні дослідження загалом вирішують питання порівняння альтернативних видів фармакотерапії, враховуючи національні особливості системи охорони здоров'я.

Моделювання – спрощення складних комплексних систем «реального світу» у більш прості. Моделі дозволяють досліднику, який приймає рішення, об'єднати інформацію з різних джерел. Більшість параметрів у моделюванні є даними ретроспективного аналізу джерел або даних клінічних випробувань. При тому, що в фармакоеконічному моделюванні допускається наявність припущень, достовірність може піддаватися сумніву. Важливо знати, наскільки великий вплив цього фактора на надійність моделювання. Наприклад, рецензент моделі може підозрювати, що конкретне значення в моделі (наприклад, ймовірність успішного проведення лікування) занадто висока. У цьому випадку він, ймовірно, захоче дізнатися можливі наслідки використання альтернативного значення. Така робота буде включати вивчення чутливості моделі до змін її вхідних даних та проведення аналізу чутливості.

Аналіз чутливості (sensitivity analysis) застосовується для оцінки впливу зміни деяких параметрів на надійність результатів фармакоеконічного дослідження. Можна класифікувати різновиди аналізу чутливості на детермінований та ймовірнісний (схема 6). *Детермінований аналіз чутливості* – це вид аналізу, в якому дослідник самостійно вибирає список параметрів, при цьому задаються різні значення одного або більше параметрів з певним числовим відхиленням від їх вихідної точки і спостерігаються зміни. *Ймовірнісний аналіз чутливості* – метод, що кількісно вимірює рівень довіри до конкретної економічної оцінки і проводиться на основі методу симуляцій Монте-Карло.

При проведенні даного аналізу дослідник самостійно вибирає список параметрів, що цікавлять, задає їх різні значення і спостерігає за змінами ефектів [24].

Розрізняють наступні **види аналізу чутливості**:

- 1) однофакторний
- 2) двохфакторний
- 3) багатофакторний

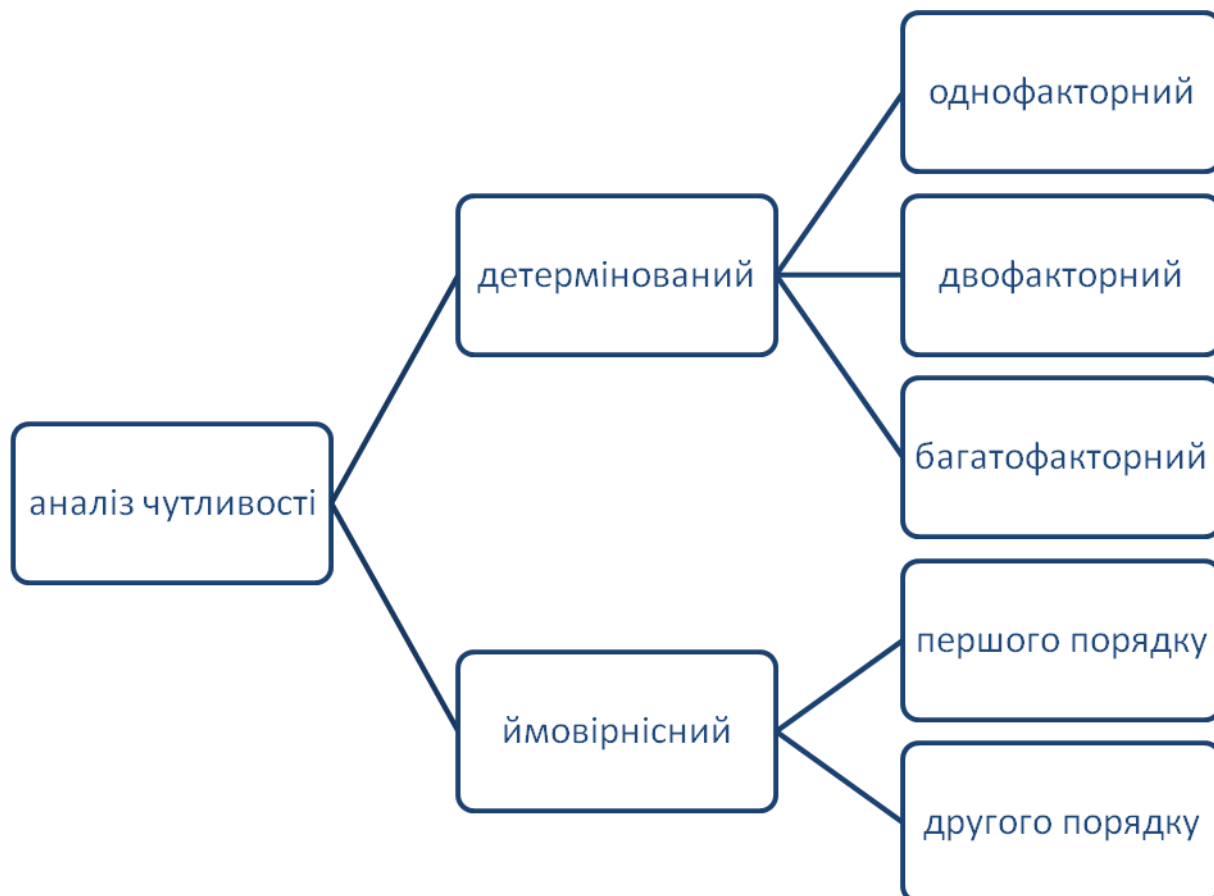


Схема 6*. Класифікація аналізу чутливості

* запозичено з Ягудина Р. И. Современная методология анализа чувствительности в фармакоэкономических исследованиях. Ягудина Р. И., Куликов А. Ю., Новиков И. В. Фармакоэкономика - №4 - 2010 г.- с. 8-12.

Однофакторний аналіз – аналіз, в якому одночасно може варіюватися тільки один ключовий параметр.

Двофакторний аналіз аналіз, при якому змінюються 2 параметри одночасно. Використовується у випадках, коли обидва параметри є ключовими в аналізі і присутній безумовно високий ризик їх зміни. Результат такого аналізу найнаочнішою можна представити у вигляді графіка з групою кривих [16].

Багатофакторний аналіз – аналіз при одночасній зміні кількох параметрів. Проведення такого виду аналізу має ряд труднощів при проведенні, відображенні та тлумаченні отриманих результатів. Тому найчастіше він є аналізом сценаріїв, що дає уявлення про ефективність ЛЗ (чи медичної технології). Аналіз сценарію може бути оптимістичним та песимістичним. Аналіз оптимістичного сценарію – це особливий тип багатофакторного аналізу, в якому всі значення змінних знаходяться всередині встановлених заздалегідь спектрів, для того, щоб відобразити лише найбільш ефективні і економічні співвідношення. У аналізі песимістичного сценарію, навпаки, спектр зміни значень змінних встановлений так, щоб відобразити в результаті аналізу найменш вигідні співвідношення. Обмеження аналізу чутливості можна подолати, використовуючи

ймовірнісний аналіз на основі симуляції Монте-Карло. При симуляції Монте-Карло замість того, щоб приписувати одиничні значення до кожного параметра, використовуються комп'ютерні програми (SAS, SPSS, Crystal Ball), які прикладають до кожного параметра моделі спектр можливих значень. Він характеризується **3 параметрами**: середнє значення, стандартне відхилення, «форма» розподілу інформації.

У програмах вірогідність знаходиться в межах 0-1 і ціна не може бути негативною. При запуску моделі програма вибирає випадкове значення для кожного параметра і записує результати. Модель запускається велике число разів (часто більше 10 тис. разів), при цьому фіксується кожен результат, а потім представляється варіація результатів.

Цей метод також ділиться на **2 види**: симуляція першого порядку і симуляція другого порядку, що розрізняються типами випадкових варіацій, які будуть симульовані. При використанні симуляції першого порядку дані кожного пацієнта з великої групи індивідуально проходять через модель велику кількість разів. При використанні моделі першого порядку кожне симульоване спостереження є середнім значенням для певного пацієнта, проведеного через модель. Метод симуляції першого порядку можна використовувати для обчислення змін, пов'язаних з ціною і ефектами для кожної гілки моделі, проте при цьому значення самих параметрів не змінюються (перший тип невизначеності), а також виникають труднощі у встановленні стандартної помилки середньої величини. При використанні симуляції другого порядку замість одного застосовуються різні значення, випадковим чином дослідник змінює всі параметри моделі і фіксує їх, тоді як кожен пацієнт проходить через модель. Параметри залишаються однакові для кожного пацієнта в групі. Потім середні значення ціни і ефективності для кожної стратегії лікування обчислюються для всієї групи. Після значення параметрів випадковим чином змінюються і симуляція повторюється для наступної групи (всього більше 10 тис. разів).

Джерелами інформації про можливі коливання різних параметрів фармакоеконічних досліджень можуть бути дані літератури, результати метааналізу, опитування експертів, фінансові документи, прайс-листи, тобто всі ті самі види джерел інформації, які можуть використовуватися при проведенні початкових фармакоеконічних досліджень.

Етапи проведення аналізу чутливості:

- 1.** Визначення тих параметрів проведених фармакоеконічних розрахунків, які можуть піддаватися істотним коливанням
- 2.** Визначення можливих меж коливання початкових параметрів
- 3.** Проведення одноваріантного або багатоваріантного аналізу чутливості.

Аналіз чутливості є важливим інструментом для дослідження результатів фармакоеконічних моделей. Методика дозволяє оцінити стійкість результату до змін у вхідних параметрах, а також вірогідність здатності технології залишатися вигідною при різних змінах чинників, що впливають на її фармакоеконічні властивості.

Приклад. Відомо, що витрати для схеми метформін+саксагліптин (Діанормет 1000мг т. №30 Кутно+Онгліза 5мг т.№30) складають 14,11грн., витрати для схеми метформін+ситагліптин (Діанормет 850мг т. №30 Кутно+Янувія 100мг т. №28) – 14,15грн.; в результаті аналізу «витрати–ефективність» встановлено, що кількість ефективних хворих для схеми метформін+саксагліптин склала 46% (індивідуальна ефективність 0,46), кількість ефективних хворих для схеми метформін+ситагліптин склала 50% (індивідуальна ефективність 0,50). Провести аналіз чутливості та визначити домінуючу схему фармакотерапії.

Було визначено коефіцієнти ефективності:

$CER1$ (метформін+саксагліптин) = $DC1 / Ef1 = 14,11/0,46 = 30,67$ грн.

$CER2$ (метформін+ситагліптин) = $DC2 / Ef2 = 14,15/0,50 = 28,30$ грн.

Порівняння $CER1$ і $CER2$, показало, що в схема метформін+ситагліптин є дешевшою, а схема метформін+саксагліптин – дорожчою.

Для підтвердження результатів фармакоеконічного дослідження було проведено однофакторний та двофакторний аналізи чутливості для схеми фармакотерапії Діанормет 850мг т. №30 Кутно+Янувія 100мг т.№28.

Однофакторний аналіз чутливості показав, що при збільшенні витрат на 8% дана схема фармакотерапії залишається домінуючою (табл. 14).

Таблиця 14. Аналіз чутливості при зміні початкових витрат

№	збільшення вартості		CER, грн.
	%	грн.	
1.	початкові дані	14,15	$14,15/0,50 = 28,30$
2.	на 1%	14,291	28,582
3.	на 2%	14,433	28,866
4.	на 3%	14,575	29,15
5.	на 4%	14,716	29,432
6.	на 5%	14,857	29,714
7.	на 6%	14,999	29,998
8.	на 7%	15,141	30,282
9.	на 8%	15,282	30,564
10.	на 9%	15,423	30,846
11.	на 10%	15,565	31,130

Прикладом проведення двофакторного аналізу чутливості можуть бути розрахунки, зроблені авторами на прикладі надання медичної допомоги хворим з інфарктом міокарду [16]. Для розрахунків використовували зміну двох факторів: вартості та ефективності медичної допомоги (табл. 15).

Таблиця 15. Аналіз чутливості при зміні початкових витрат та ефективності.

№	Фортелізін				Актилізе	
	зменшення ефективності на %		збільшення вартості на %		CER	CER
1.	0,801	початкова	28860	початкова	91594 домінує	119075
2.	0,770	-5%	30093	+5%	97143 домінує	-
3.	0,720	-10%	31526	+10%	105879 домінує	-
4.	0,680	-15%	32959	+15%	114215 домінує	-
5.	0,640	-20%	34392	+20%	-	домінує

*запозичено Маркин С.С., Белоусов Ю.Б., Семенов А.М. Фармакоэкономическое исследование оригинального тромболитического препарата фортелизин® / Медицинский академический журнал. - 2013. - № 1 23. - с. 23-29.

Аналіз чутливості підтвердив отримані результати фармакоєкономічних досліджень: навіть при зниженні ефективності Фортелізіну на 10% та збільшення ціни за упаковку на 10% його фармакоєкономічна ефективність зберігається.

Використана література:

1. Баліцька О.П. Фармакоєкономічний аналіз гіпотензивних препаратів: автореф. Дис.к фарм наук. – 2011
2. Воробьев П.А. ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении/ Журнал «Проблемы стандартизации в здравоохранении». – 2004. – № 3.-с.3-5
3. Воробьев П.А., Краснова Л.С., Борисенко О.В. и соавт. // Клиническая фармакология и фармакоэкономика, 2011, Том 4, №2, с.10-16.
4. Герасимова О.О. Оцінка медикаментозної терапії хронічного гастродуоденіту у дітей з позицій ABC-, VEN- та частотного аналізу. Герасимова О.О, Кузнецов І.Е., Педан А.В Кузнецов І.Е., Педан А.В./Матеріали 5-ої науково-практичної конференції «Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (м.Харків 13-14.12.12р.). – с.41
5. Грищук С.М. Аналіз призначення антибактеріальних препаратів в умовах цілодобового стаціонару на регіональному рівні. Грищук С.М./Матеріали 6-ої науково-практичної конференції «Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (м.Харків 22.11.13р.). – с.172-174
6. Голубков Е.П. ABC- и XYZ-анализ: проведение и оценка результативности.- Журнал "Маркетинг в России и за рубежом" -№3.- 2010.- с.12-23
7. Дедов И.И. Фармакоэкономическое моделирование отдаленных результатов лечения сахарного диабета 2 типа у пациентов, получавших

современные аналоги инсулина по сравнению с терапией пероральными сахароснижающими препаратами/Дедов И.И., Шестакова М.В., Сунцов Ю.И., Ягудина Р.И., Крысанов И.С., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е./Фармакоэкономика, 2010г.-№1.- с.102-110.

8. Заліська О.М. Фармакоэкономика: Навчальний посібник/ За ред.Б.Л. Парновського – Львів: Афіша, 2007 – с.129-179

9. Заліська О.М. Фармакоeconomicний аналіз лікування хронічного гепатиту с першого типу препаратами пегільованих інтерферонів. Заліська О.М., Голубовська О.А., Дуда О.К., Дударь Л.В., Федорченко С.В., Мендрік О.А./Матеріали 5-ої науково-практичної конференції «Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку» (м.Харків 13-14.12.12р.). – с.155

10. Зырянов С.К. Анализ полезности затрат применения современных атипичных антипсихотиков у больных шизофренией /Зырянов С.К., Белоусов Д.Ю., Афанасьева Е.В., Ефремова Е.А./ Обзорение психиатрии и медицинской психологии.- 2013.- № 4.- с.89-103

11. Колбин А.С. Моделирование медицинских и экономических исходов сахарного диабета. Анализ применяемых в мире математических моделей /А.С. Колбин, А.А. Курылев, М.А. Проскурин, Ю.Е. Балыкина. Клиническая фармакология и терапия. -2012.-№ 21 (5).-с. 91-96.

12. Колбин А.С. Первый в России опыт построения симуляционной модели исходов сахарного диабета 2-го типа с дискретным моделированием событий. клиничко-економическая експертиза. Колбин А.С., Хмельницький О.К., Курылев А.А., Балыкина Ю.Е., Проскурин М.А., Колпак Е.П., Буре М.В. / Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармако-эпидемиология.- 2013.-№ 2.-с. 33-41

13. Крысанов И. С. Введение в фармакоeconomicное моделирование// Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармако-эпидемиология. – 2008.- №1.- с. 7-9.

14. Куликов А.Ю. , Фармакоeconomicная оценка лекарственных средств Зинforo, Эдицин и Зивокс в терапии осложнённых инфекций кожи и мягких тканей. Куликов А.Ю., Комаров И.А.Журнал «Качественная клиническая практика».- 2013.- №1.- с.50-56

15. Лысак Ю. Управление товарным ассортиментом в аптеке.- Еженедельник «АПТЕКА» - № 654 (33) - 25.08.2008 (www.apteka.ua)

16. Маркин С.С. Фармакоeconomicное исследование оригинального тромболитического препарата фортелизин®. Маркин С.С., Белоусов Ю.Б., Семенов А.М.Медицинский академический журнал.- 2013.- № 1 23.- с. 23-29

17. Міщенко О.Я. Фармакоeconomicна оцінка антиагреганту клопідогрелю у порівнянні з аспірином для вторинної профілактики ішемічного інсульту і серцево-судинної недостатності. Міщенко О.Я., Адонкіна В.Ю., Терентьєва Ю.К./Матеріали 6-ої науково-практичної конференції «Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку» (м.Харків 22.11.13р.). – с.88-95

18. Мостовой Ю.М. «Фармакоepидемиологичні та фармакоeconomicні дослідження в медицині», 2003. – с.67-70.

19. Рудакова А.В. Эффективность затрат на пероральный парикальцитол у пациентов с хронической почечной недостаточностью 3-й и 4-й стадий и вторичным гиперпаратиреозом. Рудакова А.В./ Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2012.- №2.- с.13-16
20. Очередык О.М. Фармакоэкономика; за заг. ред. О. М. Очередык, О. Г. Процек. – Житомир: Полісся, 2009. – с.108-155.
21. Тарасенко Е.В. Фармакоэкономическая оценка эффективности лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Тарасенко Е.В./ Сучасна гастроентерологія. – 2006.- № 6 (32).- с.18-22
22. Федяк І.О. Оцінка фармакотерапії хворих на гіпотиреоз за допомогою частотного, АВС-, VEN-аналізів. Федяк І.О., Семенів Д.В., Пустовіт А.Ю./Матеріали 6-ої науково-практичної конференції «Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку» (м.Харків 22.11.13р.). – с.108-115
23. Ягудина Р. И. Теоретические основы фармакоэкономического метода: анализ «влияния на бюджет». Ягудина Р. И., Куликов А. Ю.// Фармакоэкономика - №2 (том 4).- 2011 г.- с. 9-12
24. Ягудина Р. И. Современная методология анализа чувствительности в фармакоэкономических исследованиях. Ягудина Р. И., Куликов А. Ю., Новиков И. В. Фармакоэкономика - №4 - 2010 г.- с. 8-12
25. Ягудина Р.И. Определение «порога готовности платить» в России, в Европейских странах и в странах СНГ. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Нгуен Т. Фармакоэкономика.- 2011. – №1, том 4.- с. 7-12
26. Ягудина Р. И. Фармакоэкономические аспекты иммуносупрессивной терапии Сандиммуном®, Неоралом® и генерическими препаратами Циклоспорина при трансплантации почки. Ягудина Р. И., Куликов А. Ю., Толкушин А. Г., Столяревич Е. С.- Журнал "Нефрология и диализ" – Т. 9, 2007 г., №4
27. Ягудина Р.И. «QALY: история, методология и будущее метода», Куликов А.Ю., Литвиненко М.М. Современная фармакоэкономика.- 2010 – №1 – с.7-115
28. Ягудина Р.И. Фармакоэкономика сахарного диабета второго типа. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. // М.: ООО "Медицинское информационное агентство", 2011.- с. – 64-66
29. Яковлева Л.В. Фармакоэкономика. Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів – 2009. - с.101-144
30. Яковлева Л.В. Фармакоэкономический анализ использования прогестагеновых препаратов для лечения угрозы прерывания беременности. Яковлева Л.В., Ткачова О.В./ Матеріали 6-ої науково-практичної конференції «Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку» (м.Харків 22.11.13р.). – с.130-136
31. Яковлева Л.В. Фармакоэкономический анализ использования контрацептивных лекарственных средств за помощью методов «минимизация затрат» и «анализ решений» Яковлева Л.В., Ткачова О.В., Беркало Н.М.,

Ващинець М.Г/ Матеріали 5-ої науково-практичної конференції «Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (м.Харків 13-14.12.12р.). – с.16

32. Brown G.C., Brown M.M., Sharma S., et al. Quality of life associated with diabetes mellitus in an adult population. *J. Diabetes Complications* 2000;14 (1): 18-24.

33. Bulinski J, Waszkiewicz C, Buraczewski P. Utilization of ABC/XYZ analysis in stock planning in the enterprise. *Annals of Warsaw University of Life Sciences - SGGW Agriculture No 61 (Agricultural and Forest Engineering) 2013: 89-96 (Ann. Warsaw Univ. of Life Sci. - SGGW, Agricult. 61, 2013)*

34. Chapman RH. When does quality-adjusting life-years matter in cost-effectiveness analysis? Chapman RH¹, Berger M, Weinstein MC, Weeks JC, Goldie S, Neumann PJ. *Health Econ.* 2004 May;13(5):429-36.

35. Dinesh Kumar Dhoka, Lokeswara Choudary. "XYZ" Inventory Classification & Challenges. *IOSR Journal of Economics and Finance (IOSR-JEF)*.e-ISSN: 2321-5933, p-ISSN: 2321-5925. Volume 2, Issue 2 (Nov. - Dec. 2013), PP 23-26 www.iosrjournals.org.

36. Drummond, M. (2006). Pharmacoeconomics: Friend or foe? *Annals of the Rheumatic Diseases*, 65 Suppl 3, iii44-7. doi:10.1136/ard.2006.058602

37. Garrison L, Towse A. The drug budget silo mentality in Europe: an overview. *Value Health* 2003. 6(suppl 1)S1–S9.S9

38. Fuchtenbush M, Hummel M. Intensive blood sugar treatment in type 2 diabetics: no evidence for increased mortality in the ADVANCE study compared with ACCORD study / *MMW Fortschr Med.*- 2008.- №17.- p. 42-44

39. Palmer AJ, Annemans L, Roze S, Lamotte M, Lapuerta P, Chen R, et al. Cost-effectiveness of early irbesartan treatment versus control (standard antihypertensive medications excluding ACE inhibitors, other angiotensin-2 receptor antagonists, and dihydropyridine calcium channel blockers) or late irbesartan treatment in patients with type 2 diabetes, hypertension, and renal disease. *Diabetes Care.* 2004.- Vol. 27. № 8. P. 1897-903.

40. Palmer A.J., Roze S., Valentine W.J. et al. The CORE Diabetes Model: Projecting long-term clinical outcomes, costs and cost-effectiveness of interventions in diabetes mellitus (types 1 and 2) to support clinical and reimbursement decision-making. *Current medical research and opinion.* 2004; 20 (1): 5-26.

41. Walley T., Haycox A., Boland A. *Pharmacoeconomics.* Elsevier Health Sciences. 2004; 216

42. <http://www.ispor.org/budget-impact-health-study-guideline.asp>

43.<http://www.idf.org/International> Diabetes Federation (IDF)

44.<http://www.credit-rating.ua>

45. [http:// www.ispor.org/](http://www.ispor.org/)

46. [http:// moz.gov.ua/ua/main/docs](http://moz.gov.ua/ua/main/docs)