



М.С. Пономаренко¹, Г.В. Загорій², А.А. Бабський¹, М.Л. Сятиня¹, О.М. Безугла¹, І.В. Клименко¹, Ю.М. Григорук³, І.М. Алексеева⁴

ФАРМАЕКОНОМІЧНІ МЕТОДИ VEN-АНАЛІЗУ ПАРАЛЕЛЬНО З КЛАСТЕРНИМИ АВС-АНАЛІТИЧНИМИ ГРУПАМИ ЖИТТЄВО НЕОБХІДНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ПОСЛУГ)

¹Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ,

²ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», м. Київ,

³Вінницький медичний університет,

⁴Запорізький державний медичний університет

Ключові слова: VEN-аналіз, АВС-групи лікарських засобів, фармаекономіка, онкопрепарати, виробництво ліків.

Ключевые слова: VEN-анализ, АВС-группы лекарственных средств, фармаэкономика, онкопрепараты, производство лекарств.

Key words: VEN-analysis, ABC-groups of medical products, manufacture of medicines.

Проведено аналіз зареєстрованих життєво важливих лікарських засобів і методології фармаекономічних обґрунтувань медико-фармацевтичних технологій лікування хворих.

Проведен анализ зарегистрированных жизненно важных лекарственных средств и методологии фармаэкономических обоснований медико-фармацевтических технологий лечения больных.

The analysis of the registered vital medical products and methodology backgrounds of medical and pharmaceutical technologies of treatment of patients is done.

В Україні станом на 1.06.2006 р. зареєстровано 17 219 готових лікарських засобів (ЛЗ) на основі 2 647 діючих речовин або їх комбінацій [1]. На кінець 2010 р. – зареєстрованих ЛЗ на фармацевтичному ринку України понад 20 тис. найменувань. Бурхливе щорічне зростання кількості ЛЗ на ринку викликає занепокоєння споживача ліків. Це фатальність, дія реклами, випадковість, хаос чи закономірність? Чіткої відповіді щодо хаосу чи доцільності такої кількості ЛЗ на ринку України не існує. Разом з тим, існують дві протилежні й непримиренні позиційні точки зору: одні дослідники вважають, що в світі загалом усі події мають характер випадковості. Інші, яких нерідко називають фаталістами, переконані у першозначущості систем, закономірностей явищ, що відбуваються, але не хаосу з посиленням на випадковість. Вони розглядають випадковість як опізану закономірність. Напевне, найбільш відомий приклад перетворення хаосу в систему закономірностей – це створення Д.М. Менделєєвим Періодичної системи (Закону): різноманітність хімічних речовин була відома задовго до Дмитра Михайловича, і їх у той чи інший спосіб класифікували (наприклад, за фізичними властивостями – гази, рідини та тверді тіла), хоч універсальної системи не існувало. Раптове (евристичне) осяяння дозволило вибудувати не просто чергову класифікацію, а виявити закономірності, що у подальшому використали при вивченні й рідкоземельних елементів, синтезу нових, у тому числі й лікарських речовин [2].

Імовірно, як це часто буває, істина десь посередині: випадкові процеси, що піддаються впливу закономірностей. Задача вчених – знайти, проаналізувати, узагальнити, описати й пояснити ці закономірності й, за можливості, навчитись ними керувати.

МЕТА РОБОТИ

Визначення методології фармаекономічних обґрунтувань медико-фармацевтичних технологій лікування хворих і проведення VEN-, АВС-аналізу.

Результати встановлених закономірностей, тенденцій стосовно ефективності, безпеки й доступності лікарських засобів обґрунтовуються методами доказової медицини та фармації. Найбільш поширені методи технологій соціологічних доказів базуються на методах емпіричного фармаекономічного аналізу, статистичного, математичного моделювання фармаепідеміологічного (частоти призначення, вживання ліків (послуг)). Серед наведених методів емпіричного дослідження у нашому випадку на передній план виступають методи фармаекономічного аналізу взагалі та АВС-, VEN- й частотний аналіз в охороні здоров'я зокрема.

Поняття «фармаекономіка» у вітчизняній глосарій ввійшло за визначенням відомих учених Національного фармацевтичного університету – професорів А.С. Немченко та Г.Л. Панфілової (2005). Саме їхнє тлумачення поняття «фармаекономіка» (Pharmaeconomics or Pharmaceutical economics) увійшло у Фармацевтичну енциклопедію: «Інтегральна наука, яка поєднує знання економіки фармації з іншими галузями знань (медициною, соціологією, психологією, математикою, маркетингом та ін.) і досліджує вплив різних чинників на рівень надання населенню фармацевтичної (лікарської) допомоги та стан фармацевтичної галузі в цілому. Фармаекономіка оперує організаційно-правовими, соціально-економічними, медико-фармацевтичними та фінансовими категоріями, що формуються у процесі пошуку, відкриття, створення, виробництва, контролю якості, маркетингу та реалізації ліків»

[11]. Вперше визначення поняття на пострадянському просторі подала російська дослідниця Є.Є. Лоскутова (1994) [9].

Отже, фармаекономіка знайшла своє гідне місце серед край необхідних наукових досліджень об'єктивного обґрунтування при застосуванні, призначенні, вживанні лікарських засобів, включенні ЛЗ у тендерну участь, створенні формулярних переліків за окремими життєво важливими переліками лікарських засобів, що повністю або частково закупаються за бюджетні кошти (VEN та ABC-групи) з урахуванням економічної компоненти.

Разом з тим, на перших порах фармаекономічні дослідження з емерджентних позицій не дозволили повною мірою дати відповідь «чому», оскільки вони представляли лише констатацію фактів, що, проте, є також важливою через те, що такі факти раніше були відомі, але не досліджувались.

Абстрагування від загального до конкретного, наприклад, структурно-статистичного аналізу та математичного моделювання фармаекономічних показників VEN-аналізу паралельно з ABC-аналізом звужуються на рівень дослідження до окремої фармакотерапевтичної групи захворювань, гарантуючи отримання валідних результатів у доказовій фармації.

Отже, математико-статистичний VEN-аналіз життєво (Vital) необхідних (важливих – Essential) і другорядних лікарських засобів або медичних, фармацевтичних послуг (Nonessential) – необхідна умова для фармаекономічного обґрунтування ефективності, доцільності, безпечності й доступності за ціною лікарських засобів (послуг). Слід одночасно зазначити, що математичні методи аналізу об'єктивно забезпечують валідність результатів дослідження (високий ступінь довіри), а статистика часто потрапляє у зону невизначеності [12]. Відомий американський математик А. Вальд зазначав, що «статистика – це сукупність методів, які надають нам можливість приймати оптимальні рішення в умовах невизначеності» [4]. У такий спосіб, статистичні методи дозволяють звужити інтервал невизначеності при прийнятті рішень у медичних, фармацевтичних технологіях проведення ABC-аналізу.

Оцінку стану та перспективності попиту на препарати, наприклад, ноотропної дії проводили методом ранжування за оцінкою терапевтичної ефективності й попиту. Ступінь задоволення попиту на ці препарати аналізували за такими критеріями: 80–100% – попит відповідає пропозиції; 30–80% – середнє задоволення попиту; до 30% – попит не задовільняється (препарат дефіцитний) [8]. Порівняльний аналіз асортименту засобів для лікування захворювань пародонтиту зокрема [3] та системи інформації про лікарські засоби для дітей загалом [7] здійснено за Формулярним довідником України та Британським національним формуляром 2008 р. Відповідність показників ефективність–асортимент–ціна в комплексі в нашій країні вивчали багато вчених [10].

Разом з тим майже не вивчено проблему з емерджентних і ноетичних позицій фармаекономіки, клініко-економіки (фармакоекonomіки) в комплексі як системи з усіма підсистемами, компонентами, елементами, індивідуумами у взаємопідсилюючому (взаємопідживлюючому) середовищі та взаємозв'язках.

Російське товариство фармаекономічних досліджень, створене у 2000 році за результатами численних досліджень з клініко-економічного (фармакоекonomічного) аналізу різноманітних організаційно-процедурних технологій, напрацювало стандартні робочі методики медичних технологій ABC-аналізу VEN-груп окремих захворювань.

У нашому дослідженні опрацьовано фармаекономічні показники препаратів для лікування онкологічних хворих, оскільки ABC-, VEN-частотний аналіз застосовуються не лише відносно лікарських засобів і медичних послуг, але й конкретних хвороб.

При ABC-аналізі медичні технології зводяться у таблиці в алфавітному порядку (на перших порах). Такий рутинний процес для лікарських засобів надто трудомісткий і складається з кількох етапів. На першому необхідно вираховувати добуву, сумарну дозу, отримані всіма пацієнтами. На наступному етапі дослідження визначається вартість добової дози й сумарні витрати за весь період лікування онкологічного (онкологічних) хворого. Розрахунки на послуги простіші, визначаються кількістю послуг кожного виду (медичних, фармацевтичних). З'ясувавши вартість кожної окремої послуги визначають сумарні витрати [2].

Аналіз вартості лікарських засобів зазвичай ґрунтується на середніх оптових цінах фірм-дистриб'юторів для стаціонарних хворих і середніх цін роздрібною реалізації (ціни в аптеках) – для амбулаторних хворих. Вартість медичної послуги, наприклад, в Росії частіше за все встановлюється за розцінками на платні послуги одного з потужних медичних інститутів федерального підпорядкування.

Черговий етап при ABC-аналізі медичних технологій фармацевтичного вектору полягає у ранжуванні лікарських засобів у спадному порядку (від найбільш до найменш витратних). Визначається відсоток (%) від загальних витрат на медикаменти. Такий розрахунок проводиться для кожного лікарського засобу (послуги) за кластерами ABC-витрат: 80% (A-), 15% (B-), 5% (C-група) від усіх витрат. В окремих стовпчик заноситься частота використання кожної технології – лікарського засобу чи послуги. Зіставлення витратності й частоти застосування дозволяє констатувати, що кошти переважно витрачаються на ексклюзивні (що рідко трапляються), але дорогі ліки чи технології лікування, надання відповідних послуг, чи менш коштовні, але масові, чи мало коштовні, неефективні, що дорого обходяться хворому.

Так, при лікуванні деяких онкологічних захворювань, наприклад, агранулоцитозу, встановлено, що основні кошти, витрачені на лікарські засоби, відшкодовані (виплачені) за препарат супутньої патології (хвороби), тобто препарати N-групи, застосування яких при даному захворюванні V-групи не показано.

В ідеалі, у V-групі мають бути лише препарати для лікування онкологічного захворювання з доведеною ефективністю та доступною ціною.

Однак, оптимально обґрунтованих фармакологічних і фармаекономічних доказів нині досить мало, щоб безпомилково й впевнено спиратись на них при прийнятті рішень за так званими індексами VEN медичних послуг. Такі висновки можуть прийматися лише експертним



шляхом [2]. Однак, з появою великої кількості стандартних методів (протоколів) лікування хворих з'явилась можливість проведення VEN-аналізу на основі формальних ознак наявної медичної послуги та медикаментозного покриття за соціальною процедурою. Соціальна значущість хвороб відома, особливо це стосується інфекційних, контагіозних епідемічнонебезпечних захворювань.

Разом з тим, у ранговому ряду, особливо інфекційних хвороб, за визначеними критеріями в клініко-економічному (фармакоеконімічному) аналізі не завжди існують об'єктивні фармаеконімічні обґрунтування витрат на ліки (послуги) та повністю відсутні додаткові витрати на протиепідемічні заходи, дезінфікацію, деконтамінацію, дезобробку приміщень тощо.

Отже, фармаеконімічний підхід є важливим у структурі витрат, адже визначивши частоту тих чи інших захворювань в охороні здоров'я (а не в популяції), можна визначити найбільш витратні або найбільш оптимальні рішення в лікуванні та раціональному використанні ЛЗ (фактично VEN-аналіз).

Наприклад, грип або гостре респіраторне захворювання є масовими захворюваннями, їх можна віднести до кластерної категорії безпечних захворювань (індекс N) і присвоїти розряд B при ABC-аналізі. СНІД – відносно рідке захворювання з індексом V (потенційно смертельне), що виявиться у структурі витрат у групі B, можливо, в групі A, оскільки значні кошти відшкодовуються (витрачаються) на діагностику. Усі ці ствердження в соціально-економічному аспекті є лише фіксованими фактами, що потребують фактологічного підтвердження з позицій доказової фармації. Отже, ми знаходимося лише на початку вирішення проблеми фармаеконімічного обґрунтування медико-фармацевтичних технологій лікування хворих за окремими фармакотерапевтичними групами VEN- та ABC-аналізу, розглядаючи питання у взаємозв'язку з виробництвом вітчизняних ліків для медикаментозного прикриття та гарантованого важливого покриття за рахунок стратегічного імпорту ЛЗ.

Зовсім може бути неприйнятним ABC-, VEN- і частотний аналіз медико-фармацевтичних технологій у лікуванні, наданні фармацевтичних послуг, коли критерій важливості розглядається для, наприклад, онкохворого пацієнта, у якого на першому місці стоїть дилема полегшення страждань чи дотримання дієти, адже тоді життєва важливість змінюється.

Окрім зазначених проблем ABC-, VEN-аналізу медико-фармацевтичних технологій лікування та послуг, поза увагою залишаються кур'єрські, транспортні послуги, ліки на замовлення, соціального мобільного зв'язку тощо.

І, на кінець, усі проблеми належним чином можуть і повинні вирішуватись у межах морально-етичної чи-

стоти, деонтології і професійної відповідальності усіх учасників, задіяних у медико-фармацевтичних технологіях вітчизняного виробництва лікарських засобів, підприємств промислової фармації за державними програмами з боротьби з онкозахворюваннями, туберкульозом, СНІД тощо в процесі лікування та медикаментозного забезпечення населення України ефективними, якісними, безпечними й доступними за ціною лікарськими засобами (медичними, фармацевтичними послугами) [5,6].

ВИСНОВКИ

Наведено науково-практичну схему-алгоритм віртуальної методології фармаеконімічних обґрунтувань медико-фармацевтичних технологій лікування хворих і проведення VEN-, ABC-аналізу в аспекті пріоритетів, процедур і послідовності на етапах надання медичних послуг, виробництва й забезпечення населення ефективними, якісними, безпечними та доступними за ціною лікарськими засобами.

ЛІТЕРАТУРА

1. Бабський А.А. Нормативно-правові та етичні засади промоції та реклами лікарських засобів, парафармацевтичної продукції та виробів медичного призначення / А.А. Бабський, В.А. Сятиня, М.В. Білоус // Фармац. журн. – 2009. – №2. – С. 3–11.
2. Воробьев П.А. ABC-, VEN- и частотные анализы в здравоохранении / П.А. Воробьев // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2004. – Вып. 2. – С. 40–52.
3. Калиняк М.О. Аналіз стану лікарського забезпечення при захворюваннях пародонту в Україні / М.О.Калиняк // Фармац. журн. – 2009. – №2. – С. 34–40.
4. Краснянська Т.М. Наукове обґрунтування організаційно-методичного забезпечення ефективної діяльності персоналу підприємств фармацевтичної галузі: дис. ... канд. фарм. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Т.М. Краснянська. – К., 2006. – С. 54–55.
5. Гриценко О.М. Етична декларація поведінки фахівців у сфері створення, виробництва, обігу, промоції та реклами лікарських засобів (аптеки, ЛПЗ) / Гриценко О.М., Пономаренко М.С., Бабський А.А. [та ін.] – К.: Прінт Квік, 2007. – 12 с.
6. Пономаренко М.С. Етичні стандарти та правила поведінки медичного представника фірми-виробника лікарських засобів в Україні / Пономаренко М.С., Борищук В.О., Бабський А.А. [та ін.] – К.: Прінт Квік, 2007. – 12 с.
7. Майнич Ю.В. Аналіз системи інформації про лікарські засоби для дітей на прикладі Британського національного формуляра / Ю.В. Майнич, О.М. Заліська // Фармац. журн. – 2009. – №2. – С. 16–26.
8. Мнушко З.М. Оцінка стану та перспективності попиту на препарати ноотропної дії / З.М. Мнушко, Є.О. Кондакова // Фармац. журн. – 2009. – №2. – С. 26–34.
9. Основи економіки та системи обліку: Навч. посібник для студентів вищих навчальних закладів / Під ред. А.С. Немченко. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2008. – 480 с.
10. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 2-ге вид., переробл. і допов. – К.: «МОРИОН», 2010. – 1632 с.
11. Test validity / Edited by Howard Wanders, Henry i. Braun. – New Jersey LEA, 1988. – 267 p.

Відомості про авторів:

Пономаренко М.С., д. фарм. н., професор, зав. каф. організації і економіки фармації НМАПО ім. П.Л. Шупика.

Загорій Г.В., генеральний директор ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Бабський А.А., к. фарм. н., доцент каф. організації і економіки фармації НМАПО ім. П.Л. Шупика.

Сятиня М.Л., д. фарм. н., професор каф. організації і економіки фармації НМАПО ім. П.Л. Шупика.

Безугла О.М., провізор, менеджер фарм. фірми.

Клименко І.В., провізор, менеджер фарм. фірми.

Григорук Ю.М., викладач Вінницького медичного університету.

Алексєєва І.М., асистент каф. управління і економіки фармації ЗДМУ.

Адреса для листування:

Алексєєва Ірина Миколаївна. 69035, м. Запоріжжя, пр-т Маяковського, 26, каф. УЕФ ЗДМУ.

Тел.: (061) 236 22 48.