

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра
Ходжаев В.А.

29 декабря 2010
Регистрационный № 256-1210

ПРИМЕНЕНИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ И
ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ПРИ
РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ФОРМУЛЯРА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Инструкция по применению

Учреждение-разработчик: Управление организации
медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики
Беларусь, УО «Белорусский государственный медицинский
университет»

Авторы: Жилевич Л.А., к.м.н.; Мигаль Т.Ф.; Адаменко Е.И.,
к.м.н., доцент; Гавриленко Л.Н., к.м.н., доцент; Кожанова И.Н.,
к.м.н.; Романова И.С., к.м.н.

Минск 2010

Настоящая Инструкция предназначена для организаторов здравоохранения и врачей – клинических фармакологов государственных организаций здравоохранения (далее - ОЗ).

Вид исследования потребления лекарственных средств (далее - ЛС) в ОЗ зависит от поставленных задач:

- проведение изолированного АВС- и VEN - анализа,
- проведение изолированного количественного анализа потребления ЛС,
- проведение комплексного фармакоэпидемиологического анализа с использованием всех имеющихся методов,
- проведение фармакоэкономического анализа в рамках ОЗ.

Целесообразность проведения каждого вида анализа определяется исходя из потребностей и в соответствии с профилем оказываемой медицинской помощи в ОЗ.

ГЛАВА 1. ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Исследование потребления ЛС является неотъемлемой частью фармакоэпидемиологии, как медицинской дисциплины, изучающей использование и эффекты, в том числе побочные реакции, ЛС у большого числа людей в целях обеспечения рационального и экономически эффективного использования ЛС, направленного на улучшение состояния здоровья людей.

Исследование потребления ЛС в ОЗ, являясь вариантом фармакоэпидемиологического исследования, включает анализ:

структуры использования ЛС: объем и характеристики использования ЛС, тенденции их использования и изменений стоимости на протяжении времени;

качества использования ЛС: определяется посредством проведения проверок и сравнения реального использования с положениями клинических протоколов диагностики и лечения и лекарственных формуляров ОЗ.

Для решения поставленной задачи разработан ряд методов количественного и качественного анализа: АВС-, VEN-, DDD-, DU-90%-анализ и их комбинации.

Первоначальным моментом проведения всех видов исследования потребления ЛС является рациональная организация сбора фармакоэпидемиологических данных. Она заключается в составлении

перечня ЛС, использованных в ОЗ за определенный период времени (период времени может составлять квартал, полугодие, год и др.).

Источниками информации при проведении исследования потребления ЛС служат отчетные документы ОЗ (для ОЗ, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях – оборотная ведомость материальных запасов, отчеты о движении ЛС, перевязочных и дезинфицирующих средств и другая медицинская документация) и данные локальных фармакоэпидемиологических исследований – для анализа фармакотерапии в стационарных и амбулаторных условиях. Дополнительная информация о стоимости ЛС может быть получена из информационных бюллетеней фармацевтических компаний и коммерческих аналитических обзоров фармацевтического рынка (Фармасервис и др.).

Необходимо учитывать, что несколько ЛС могут содержать одно и то же основное действующее вещество (например, ЛС амброксол может закупаться под торговыми названиями Лазолван, Халиксол, Амброксол и др.), что требует внесения в итоговую таблицу дополнительного поля с международным непатентованным названием (далее - МНН) ЛС для облегчения дальнейшего анализа. Не следует игнорировать торговые названия ЛС и использовать только МНН, так как ЛС разных производителей, содержащие одно и то же действующее вещество, могут значительно различаться по стоимости.

Перечень ЛС должен включать информацию о формах выпуска (таблетки, капсулы, ампулы и т.д.), дозах (граммы - г, миллиграммы - мг, проценты - % и т.д.), количестве единиц ЛС (упаковок, блистеров и т.д.), цене за единицу ЛС, использованных в ОЗ за анализируемый период времени.

Рекомендуемой Всемирной Организацией Здравоохранения (далее – ВОЗ) классификационной системой для проведения фармакоэпидемиологических исследований в международной практике является АТС/DDD-система. Она представляет собой комплексный подход к анализу использования ЛС.

Первая часть АТС/DDD-системы – Анатомо-терапевтическая химическая классификация (далее - АТХ) ЛС (Anatomical Therapeutic Chemical, АТС). В системе АТХ используют МНН ЛС. Каждое ЛС по системе АТХ имеет код в соответствии с пятиуровневой его характеристикой, в зависимости от действия на определенный анатомический орган или систему, а также от его химического, фармакологического и терапевтического свойства.

1-й уровень указывает на анатомический орган или систему органов и имеет буквенный код:

Код А: Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ;

Код В: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь;

Код С: Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы;

Код D: Препараты для лечения заболеваний кожи;

Код G: Препараты для лечения заболеваний уrogenитальных органов и половые гормоны;

Код H: Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны);

Код J: Противомикробные препараты для системного использования;

Код L: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы;

Код M: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы;

Код N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы;

Код P: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты;

Код R: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы;

Код S: Препараты для лечения заболеваний органов чувств;

Код V: Прочие лекарственные препараты.

В дальнейшем принцип организации АТХ-классификации можно проиллюстрировать на примере селективного агониста бета2-адренорецепторов фенотерола, имеющего код R03AC04. Элементы кода расшифровываются следующим образом:

R: RESPIRATORY SYSTEM – дыхательная система; 1-й уровень – анатомическая группа, предусматривает распределение ЛС по топическому принципу приложения действия в организме человека.

R03: DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES – лекарственные средства для лечения обструктивных заболеваний легких; 2-й уровень классификации – основная терапевтическая группа.

R03A: ADRENERGICS, INHALANTS – ингаляционные адренергические ЛС; 3-й уровень – фармакологическая/терапевтическая подгруппа.

R03AC: Selective beta-2-adrenoreceptor agonists – селективные агонисты бета2-адренорецепторов; 4-й уровень – химическая/фармакологическая /терапевтическая подгруппа.

R03AC04: Fenoterol – фенотерол; 5-й уровень – конкретное химическое вещество, международное непатентованное наименование лекарственного средства.

Код АТХ обычно не присваивают комбинированным препаратам, исключая широко применяемые фиксированные комбинации –

например, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ) и диуретики.

Основная цель этой классификации – служить средством для предоставления статистических данных о потреблении ЛС.

Основной задачей при выборе уровня классификации, используемого при проведении анализа потребления ЛС, является облегчение обработки данных. В стандартной ситуации рационально внести в итоговую таблицу код МНН ЛС (5-й уровень классификации). Окончательный выбор информации об уровне классификации зависит от задач, поставленных перед лицом, проводящим анализ.

Вторая часть АТС/DDD-системы – DDD-методология, представляющая собой универсальную систему измерения потребления ЛС. Установленная суточная доза ЛС (DDD – Defined Daily Dose) является расчетной средней поддерживающей суточной дозой ЛС, применяемого по основному показанию у взрослых массой 70 кг. DDD – это техническая единица измерения, которая не аналогична рекомендуемой суточной дозе, зависящей от степени тяжести, характера течения заболевания, массы тела пациента и т.д., определяется для тех ЛС, которым присвоен код АТХ.

Достоверным источником информации о величине DDD служит специализированный сайт ВОЗ – WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (адрес сайта на 2010 г.: http://www.whocc.no/atc_ddd_index). На этом сайте можно получить дополнительную информацию о системе, возможностях ее применения, предостережениях при интерпретации данных.

Инструкции (принципы организации доступа к информации в сети Интернет могут меняться):

1. Используя ссылку http://www.whocc.no/atc_ddd_index войти на сайт Центра ВОЗ по методологии лекарственной статистики (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology).

2. В разделе Search query (поиск по запросу) ввести любую часть МНН интересующего препарата латинскими буквами в ячейку с надписью name (имя) или ввести известный АТС-код ЛС в ячейку АТС code (АТХ код).

3. Нажать кнопку «search» (поиск).

Система выдаст в ответ список всех найденных ЛС, содержащих введенную часть, из которых Вы можете выбрать нужный, и в конечном итоге получить его АТС классификационную принадлежность и соответствующую DDD. Например, DDD фенотерола в виде ингаляционного аэрозоля и порошкового ингалятора составляет 0,6 мг и 4 мг – в виде раствора для небулайзера.

Каждый вид анализа потребления ЛС имеет определенные особенности в организации фармакоэпидемиологических данных, в связи с чем, именно от задач, поставленных перед исследователем, зависит характер обрабатываемой информации. Ниже представлены особенности проведения отдельных видов фармакоэкономического анализа.

ГЛАВА 2. АВС-АНАЛИЗ.

2.1. Цели, задачи и источники информации при проведении АВС-анализа

АВС-анализ – вид клинико-экономического исследования, позволяющий мониторировать использование материальных ресурсов ОЗ при осуществлении закупок ЛС. Это ретроспективный анализ, суть которого состоит в оценке рациональности использования денежных средств по трем группам (классам) ЛС в соответствии с их фактическим потреблением за определенный прошедший период времени (период времени может составлять квартал, полугодие, год и др.).

Целью АВС-анализа является реализация системного подхода к управлению качеством фармакотерапии и повышение эффективности затрат.

АВС-анализ позволяет провести:

1. Анализ закупок различных ЛС на уровне ОЗ, региона, службы или ведомства, страны.
2. Анализ применяемых при определенной патологии ЛС.
3. Анализ закупок и применения различных групп ЛС, оптимальное распределение по фармакотерапевтическим группам.
4. Анализ использования определенных ЛС внутри одной фармакотерапевтической группы или анализ с точки зрения использования оригинального или генерических ЛС.
5. Оценка целесообразности финансовых затрат на ЛС в ОЗ в соответствии с профилем оказываемой медицинской помощи и действующими клиническими протоколами.
6. Анализ соответствия финансовых затрат результатам анализа структуры заболеваемости.

Перечень сведений, необходимых для проведения АВС-анализа:

ЛС, использованные в ОЗ за выбранный период времени;

МНН каждого ЛС;

форма выпуска (таблетки, капсулы, ампулы и т.д.);

доза (г, мг, % и т.д.);

единица подсчета ЛС (упаковка, блистер и т.д.);

цена за единицу подсчета ЛС.

2.2. Методология проведения ABC-анализа

Проведение ABC-анализа предусматривает выполнение ряда последовательных действий.

1. Составление перечня ЛС с указанием цены за единицу подсчета, использованных в ОЗ за определенный период времени.

2. Расчет доли отдельного ЛС в общей сумме расходов на ЛС (формула 1).

$$\text{Доля расходов} = \frac{\text{общая стоимость лекарственного средства}}{\text{общая сумма расходов на лекарственные средства}} \times 100\%$$

3. Ранжирование ЛС в порядке уменьшения стоимости закупок (вверху – ЛС, на которые приходится максимальная доля расходов, внизу – ЛС, на которые приходится минимальная доля расходов на закупку).

4. Расчет кумулятивного процента, который вычисляется последовательным суммированием процентов расходов на каждый ЛС в порядке убывания их доли в общей сумме расходов

5. Распределение ЛС по классам А, В, С. Класс А включает ЛС, на которые затрачено 80% денежных средств от общей суммы расходов на ЛС, класс В – 15%, класс С – 5%.

Далее выполняется анализ каждого класса ЛС (или отдельных ЛС) с целью установления обоснованности их использования при определенных нозологических формах заболеваний в ОЗ в соответствии с профилем оказываемой медицинской помощи и действующими клиническими протоколами.

ГЛАВА 3. VEN-АНАЛИЗ

3.1. Цели, задачи и источники информации при проведении VEN-анализа

Для качественной оценки обоснованности использования фармакотерапии используется VEN-анализ.

Суть VEN-анализа состоит в распределении ЛС, использованных в ОЗ или отделением в течение выбранного для анализа периода времени (далее в тексте и в формулах используется период времени – один год), по степени жизненной важности. Это позволяет формализовано подойти к оценке правильности назначения ЛС при определенной патологии. Данный вид анализа лекарственной терапии предполагает присвоение

каждому ЛС определенного индекса важности: «V» – жизненное значение, «E» – важность высока, но не абсолютна, «N» – важность вызывает сомнение.

Источником информации о ЛС при проведении VEN-анализа служит тот же перечень ЛС, использованных в ОЗ за выбранный для анализа период времени, на базе которого выполняется ABC-анализ. Для проведения изолированного VEN-анализа при составлении сводной таблицы ЛС достаточно информации о:

ЛС, использованных в ОЗ за выбранный для анализа период времени;

МНН каждого ЛС.

Особенностью проведения VEN-анализа является учет заболеваний, по поводу которых использовались анализируемые ЛС. Поэтому в ОЗ (отделении) необходимо получить информацию о профиле оказываемой медицинской помощи, ведущих нозологических формах и сопутствующих заболеваниях у пациентов, размещенных для оказания стационарной помощи, а так же о имеющих место осложнениях при проведении фармакотерапии, которые потребовали дополнительного использования ЛС.

3.2. Методология проведения VEN-анализа

При проведении VEN-анализа целесообразно использовать два подхода – экспертный (оценка значимости с позиции конкретного заболевания) и формальный (проверка на соответствие нормативным документам – перечню основных лекарственных средств, утвержденному Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном законодательством Республики Беларусь порядке, клиническим протоколам или методам оказания медицинской помощи, указанных в части второй статьи 18 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении», в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года; (вариант Л.А. Реутской – *утверждаемых Министерством здравоохранения в установленном порядке*)).

Экспертный способ деления ЛС на группы реализует принципы доказательной медицины: доказанным эффектом, позволяющим отнести ЛС к группе «V», являются результаты достоверных клинических испытаний. ЛС с доказанной эффективностью относят в группу «E», если при определенной патологии показания к его назначению относительны, и к группе «N», если он противопоказан или доказательства его эффективности отсутствуют. При этом экспертом может выступать лицо, непосредственно проводящее VEN-анализ

(например, врач - клинический фармаколог ОЗ, заместитель главного врача по лечебной работе ОЗ, заведующий отделением и т.д.). Предпочтительно проведение этой работы группой экспертов, каждый из которых является специалистом в области анализируемой патологии и (или) клинической фармакологии и медицины, основанной на доказательствах. Эксперты независимо друг от друга присваивают в предложенных им перечнях ЛС индексы важности каждому ЛС, а лицо, ответственное за проведение VEN-анализа в ОЗ, объединяет полученную информацию и предлагает решение спорных вопросов при несогласованности мнений экспертов. Такая несогласованность может быть преодолена путем дополнительных консультаций с предоставлением информации о терапевтической эффективности и действенности ЛС.

В литературе приводятся различные шкалы для оценки убедительности доказательств и уровней достоверности доказательств в клинических рекомендациях, все они основаны на одинаковых принципах и различаются по степени детализации (таблицы 1, 2, 3, 4, 5). При использовании в ходе проведения VEN-анализа любой из указанных или какой либо другой шкалой, необходимо при описании методологии анализа указать источник и принцип оценки качества данных.

Таблица 1

Шкала оценки уровня доказательств эффективности, приводимых в клинических исследованиях (Клинико-экономический анализ / П.А.Воробьев [и др.]. – М.: Ньюдиамед, 2004. – С.98)

| Уровень доказательности | Характеристика |
|-------------------------|--|
| 1-й уровень (А) | Доказательства, полученные: - путем систематического обзора всех значимых рандомизированных контролируемых исследований (далее – РКИ); - при хорошо спланированных РКИ. |
| 2-й уровень (В) | Доказательства, полученные: - в больших проспективных, но не рандомизированных исследованиях; - в корректно спланированных псевдо-рандомизированных испытаниях с контрольной группой (методом поочередного распределения или каким либо другим). |

| | |
|-----------------|---|
| 3-й уровень (C) | Доказательства, полученные в ретроспективных нерандомизированных исследованиях. |
| 4-й уровень (D) | Доказательства, полученные в исследованиях на ограниченном числе больных. |
| 5-й уровень (E) | Доказательства, полученные на отдельных больных и мнение экспертов. |

Таблица 2

Уровни доказательности данных (Американское агентство по политике здравоохранения и научным исследованиям: <http://www.ahrq.gov/browse/evidmed.htm>)

| Уровень | Описание |
|---------|---|
| Ia | Доказательство на основе мета-анализа рандомизированных клинических исследований (РКИ). |
| Ib | Доказательство на основе, по крайней мере, одного РКИ. |
| IIa | Доказательство на основе, по крайней мере, одного хорошо спланированного контролируемого исследования без рандомизации. |
| IIb | Доказательство на основе хотя бы одного хорошо спланированного квази-экспериментального исследования другого типа. |
| III | Доказательство на основе хорошо спланированного неэкспериментального описательного исследования, такого как сравнительное исследование, исследование корреляции и исследования «случай-контроль». |
| IV | Доказательство на основе отчета экспертного комитета или точки зрения, или клинического опыта уважаемых авторитетов (не основанных на критериях доказательной медицины). |

Таблица 3

Классы доказательств в клинических рекомендациях (Шотландская Межколлегияльная медицинская сеть: <http://www.sign.ac.uk>)

| Класс доказательств | Описание |
|---------------------|--------------------------|
| A | При уровне Ia, Ib |
| B | При уровне IIa, IIb, III |
| C | При уровне IV |

Таблица 4

Уровни доказательств для исследований в области терапии/профилактики (Оксфордский центр доказательной медицины: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>)

| Уровень | Исследования в области терапии/профилактики |
|---------|--|
| 1a | Систематизированный обзор* РКИ. |
| 1b | Индивидуальные РКИ (с узкими границами доверительных интервалов). |
| 1c | Все или ничего (All or None). |
| 2a | Систематизированный обзор* когортных исследований. |
| 2b | Индивидуальные когортные исследования (включая РКИ низкого качества например, <80% закончивших исследование). |
| 2c | Исследования исходов; экологические исследования. |
| 3a | Систематизированный обзор* исследований случай-контроль. |
| 3b | Индивидуальные исследования случай-контроль. |
| 4 | Серии случаев (или низкокачественные когортные исследования или исследования случай-контроль). |
| 5 | Мнения экспертов без критической оценки, или основанные на патогенетических исследованиях или «основные принципы». |

*систематизированный обзор без статистически значимой гетерогенности (различий между отдельными исследованиями).

Таблица 5

Градации доказательств в рекомендациях (Оксфордский центр доказательной медицины: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>)

| Градация | Описание |
|----------|---|
| A | Соответствует исследованиям уровня 1. |
| B | Соответствует исследованиям уровня 2 и 3 или экстраполяция исследований уровня 1. |
| C | Исследования уровня 4 или экстраполяция исследований уровня 2 и 3. |
| D | Доказательства уровня 5 или противоречивые результаты исследований любого уровня. |

Один из вариантов стандартизированного подхода к проведению VEN-анализа. представлен в таблице 6.

Таблица 6

Рекомендации по отнесению лекарственных средств к соответствующим классам (Белоусов Ю.Б., Зырянов Д.К.)

| № п/п | Наименование критерия | Уровень критерия в зависимости от класса жизненной важности препарата | | |
|-------|--|---|----------|---------------|
| | | V | E | N |
| 1. | Удельный вес пациентов, получающих данное лекарственное средство | более 3% | 1-3% | менее 1% |
| 2. | Угрожающие для жизни состояния, на которое действует лекарственное средство | да | иногда | редко |
| 3. | Временная или стойкая утрата трудоспособности из-за состояния, на которое действует лекарственное средство | да | иногда | редко |
| 4. | Лекарственное средство для лечения тяжелых или угрожающих жизни симптомов и состояний | да | да | нет |
| 5. | Лекарственное средство действует на легкие, самостоятельно проходящие симптомы и состояния | нет | возможно | да |
| 6. | Эффективность лекарственного средства установлена | всегда | всегда | необязательно |

При распределении ЛС по степени жизненной важности учитывается факт регистрации ЛС в Республике Беларусь, наличие ЛС в национальных или локальных клинических протоколах или методах оказания медицинской помощи, в перечне основных лекарственных средств, утвержденном Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном законодательством Республики Беларусь порядке, формулярах ОЗ. Поиск дополнительной постоянно обновляемой доказательной информации, рандомизированных клинических исследований, систематических обзоров и мета-анализов проводится в электронных базах данных Cochrane Library, MEDLINE,

PubMed, Medscape и др., в библиографиях и резюме международных научных обществ.

При проведении формального подхода к проведению VEN-анализа ЛС присваиваются только два индекса: «V» (в случае наличия ЛС в национальных или локальных клинических протоколах или методах оказания медицинской помощи, формулярах ОЗ, перечне основных лекарственных средств) и «N» (в случае отсутствия).

При использовании любой методологии ABC/VEN-анализа она должна быть четко описана.

ГЛАВА 4. DDD-АНАЛИЗ

4.1. Цели, задачи и источники информации при проведении DDD-анализа

DDD-методология, как составляющая АТС/DDD-системы, является основным инструментом, рекомендованным ВОЗ для проведения исследований по изучению использования ЛС.

Каждому ЛС, имеющему АТС-код, центр ВОЗ по методологии лекарственной статистики (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) устанавливает DDD (Defined Daily Dose). Так, согласно DDD-методологии, 3 г цефазолина эквивалентны 0,1 г доксициклина; 0,8 мг ингаляционного аэрозоля сальбутамола эквивалентны 10 мг сальбутамола – раствора для ингаляций и 0,6 г аминофиллина; 10 мг эналаприла – 50 мг каптоприла и 10 мг лизиноприла и т.д.

Необходимо отметить, что DDD является лишь единицей измерения и не отражает в обязательном порядке ни рекомендованных, ни назначаемых доз. В DDD принято выражать объем использования ЛС, что дает лишь грубую оценку. DDD – фиксированная доза, не зависящая от лекарственной формы (за исключением форм ЛС, указанных на сайте ВОЗ – WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (адрес сайта на 2010 г.: www.whocc.no/atc_ddd_index) и стоимости ЛС, что позволяет с ее помощью оценивать тенденции использования ЛС во времени и сравнивать их в разных популяциях. Не существует DDD для средств местного применения, сывороток, вакцин, противоопухолевых ЛС, экстрактов аллергенов, общих и местных анестетиков и контрастных веществ.

DDD - это почти всегда компромисс, основанный на обзоре доступной информации, включающей дозы, использующиеся в разных странах. Иногда DDD является дозой, редко, если вообще когда-нибудь, назначаемой в практике, потому что она рассчитана как среднее из 2-х или более широко употребляемых доз.

DDD-методология позволяет рассчитать лекарственную «нагрузку» на пациента, поскольку отражает не только количество назначаемых ЛС, их дозировку, но и длительность применения.

Для проведения DDD-анализа необходимы следующие сведения:

ЛС, использованные в организации здравоохранения за выбранный период времени;

МНН каждого ЛС;

форма выпуска (таблетки, капсулы, ампулы и т.д.);

доза (г, мг, % и т.д.);

единица подсчета ЛС (упаковка, блистер и т.д.);

цена за единицу подсчета ЛС.

4.2. Методология проведения DDD-анализа

На основании составленной сводной таблицы проводится поиск АТС-кода и значения DDD для каждого ЛС из перечня. Эти значения вносятся в сводную таблицу.

Для ЛС производства стран СНГ (белорусского, российского, украинского и др.), которые применяются в локальном масштабе и не имеют международного DDD, а также для комбинированных ЛС, которым DDD не присвоена, при необходимости DDD можно принять равной средней суточной дозе ЛС за курс лечения у исследуемых пациентов. Данная методология не является общепринятой, но позволяет учесть при DDD-анализе ЛС, отсутствующие в базе данных ВОЗ. В комментарии к DDD-анализу должен быть подробно представлен расчет числа DDD (NDDD - number of DDD) при использовании данного способа. ЛС, для которого расчет проведен подобным образом, должно быть четко обозначено в общем списке (выделено с помощью другого шрифта или обозначения, например, звездочки).

Расчет показателя потребления ЛС представлен как число установленных суточных доз – NDDD за определенный период в определенной популяции (пациенты отделения или ОЗ, пациенты с определенной патологией, взрослые и дети определенного возраста и т.д.). NDDD рассчитывается как отношение количества (Q - quantity) определенного ЛС, использованного за выбранный период времени, к DDD этого ЛС. Количество ЛС (Q) рассчитывается исходя из информации о примененных в течение анализируемого периода в ОЗ ЛС с одинаковым МНН и выражается в тех же единицах, что и DDD (г, мг, мкг и т.д.):

$$NDDD = \frac{Q}{DDD}$$

Данные о потреблении ЛС могут представляться в виде ряда показателей, которые позволяют проводить сравнения потребления ЛС между регионами, отдельными ОЗ или отделениями:

количество установленных суточных доз на 100 пациентов с определенной нозологией в год (NDDD/100 пациентов заболеванием /год) рассчитывается как частное от произведения NDDD у общего числа пациентов с определенным заболеванием на 100 и общего числа пациентов с определенным заболеванием за год:

$$\begin{aligned} & \text{NDDD/100 пациентов заболеванием /год} = \\ & = \frac{\text{NDDD ЛС в год} \times 100}{\text{общее число больных с интересующим заболеванием}}; \end{aligned}$$

количество установленных суточных доз ЛС на 100 койко-дней (NDDD/100 койко-дней) дает представление о доле пациентов в стационаре, получающих определенный вид лечения и рассчитывается как частное от произведения NDDD ЛС в год на 100 и количества койко-дней взятого для расчета NDDD:

$$\begin{aligned} & \text{NDDD/100 койко-дней} = \\ & = \frac{\text{NDDD ЛС в год} \times 100}{\text{Количество койко-дней, взятое для расчета NDDD}}; \end{aligned}$$

количество установленных суточных доз ЛС на 100 госпитализированных (NDDD/100 госпитализированных) пациентов дает представление о потреблении ЛС госпитализированными пациентами за определенный период времени:

формула для расчета NDDD/100 госпитализированных/год – частное от произведения NDDD ЛС в год на 100 и числа госпитализированных пациентов в течение года:

$$\begin{aligned} & \text{NDDD/100 госпитализированных /год} = \\ & = \frac{\text{NDDD ЛС в год} \times 100}{\text{число госпитализированных в течение года}}; \end{aligned}$$

формула для расчета NDDD/100 госпитализированных/квартал – частное от произведения NDDD ЛС в квартал на 100 и числа госпитализированных пациентов в течение квартала:

$$\begin{aligned} & \text{NDDD/100 госпитализированных /квартал} = \\ & = \frac{\text{NDDD ЛС в квартал} \times 100}{\text{число госпитализированных в течение квартала}}. \end{aligned}$$

ГЛАВА 5. DU90%-АНАЛИЗ

DU90%-анализ представляет собой один из элементов количественного анализа потребления ЛС, задача которого облегчить работу врача-клинического фармаколога с большими массивами фармакоэпидемиологических данных, т.к. в перечень использованных

ЛС в ОЗ входит большое количество редко используемых ЛС (у одного – двух пациентов, одно ЛС – двукратно на протяжении всего периода госпитализации). Это могут быть как дорогостоящие, так и дешевые ЛС. Анализ этой части ЛС в виде отдельного списка позволяет не упустить важную информацию, тогда как в общем массиве данных значимые (часто дорогостоящие) ЛС, применяемые редко, могут затеряться.

В зависимости от поставленной перед врачом-клиническим фармакологом цели возможно сочетание количественного DU90%-анализа с качественным VEN-анализом (формальным или экспертным) с выработкой заключения о соответствии или несоответствии фармакотерапии принятым стандартам.

Этапы проведения DU90%-анализа для NDDD:

NDDD за интересующий период времени для каждого ЛС, применявшегося при лечении исследуемого заболевания;

рассчитывается доля каждого ЛС в общем NDDD, который принимается за единицу или 100% всех примененных ЛС;

ранжируются от большего NDDD к меньшему NDDD;

рассчитывается кумулятивный процент, который вычисляется последовательным суммированием долей в общем NDDD в порядке их убывания;

формируются две группы ЛС:

в первую группу, DU90%, входят ЛС, составляющие 90% потребляемых NDDD при интересующем заболевании;

вторую группу составляют ЛС с небольшими показателями NDDD, которые составляют оставшиеся 10% всех NDDD.

Следующим этапом DU90%-анализа является расчет стоимости одного DDD в обоих сегментах: DU90% и DU10%, что позволяет сравнить затраты на редко используемые и часто используемые ЛС. С этой целью определяют суммарную стоимость всех использованных ЛС в каждом из двух сегментов и рассчитывают отношение стоимости DU90% и DU10% к соответствующему NDDD в каждой группе.

Цена NDDD/DU90% =

$$\frac{\text{цена ЛС использованного за определенный период в сегменте DU90\%}}{\text{NDDD в сегменте DU90\%}};$$

Цена NDDD/DU10% =

$$\frac{\text{цена ЛС использованного за определенный период в сегменте DU10\%}}{\text{NDDD в сегменте DU10\%}}.$$

Фармакоэкономический анализ (далее ФЭА) – это исследование, где одновременно изучаются затраты и результаты альтернативных режимов фармакотерапии. Основным видом ФЭА для ОЗ является анализ эффективности затрат и анализ минимизации затрат как один из его вариантов.

6.1. Анализ эффективности затрат.

Проводят сравнительную оценку результатов и затрат при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах.

При проведении данного типа анализа для каждой альтернативной схемы лечения рассчитывается соотношение затраты – эффективность по формуле:

$$CEA = (DC + IC) / E_F,$$

где CEA – соотношение затраты – эффективность (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности);

DC – прямые затраты;

IC – не прямые затраты;

E_F – эффективность лечения (в выбранных единицах).

Прямые затраты включают затраты, понесенные бюджетом здравоохранения, пациентом или иным плательщиком непосредственно в процессе оказания медицинской помощи: оплата рабочего времени медицинского персонала, стоимость ЛС, затраты на использованные изделия медицинского назначения (шприцы, системы и т.д.), стоимость лабораторных и инструментальных исследований, стоимость медицинских вмешательств (операции, анестезиологическое пособие и т.д.), «гостиничные услуги» ОЗ (питание, амортизация площадей и оборудования).

Непрямые затраты связаны с нетрудоспособностью пациента или его смертью, с производственными потерями. При проведении ФЭА в ОЗ они обычно не учитываются. В качестве оценки эффективности лечения выбирается показатель, актуальный для ОЗ или анализируемой нозологии (например: число дней госпитализации, число обострений, число сердечно-сосудистых или/и церебральных осложнений, смертность).

6.2. Анализ минимизации затрат

Частный случай анализа эффективности затрат, при котором проводят сравнительную оценку двух и более вмешательств,

характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью.

Расчет минимизации затрат производится по формуле:

$$CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2),$$

где CMA – показатель разницы затрат;

DC_1 и IC_1 – соответственно прямые и косвенные затраты при применении 1-го вмешательства

DC_2 и IC_2 – соответственно прямые и косвенные затраты при применении 2-го вмешательства.

Метод позволяет сопоставить альтернативные медицинские технологии, обладающие одинаковой эффективностью, отдавая предпочтение наиболее дешевым.