

Ю. Й. Михайлович

*Державна установа “Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини”
Державного управління справами, 01014 Київ*

РОЗРОБКА ДОКАЗОВИХ ПІДХОДІВ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИХ ДАНИХ КРАЇН ЄВРОПЕЙСЬКОЇ СПІВДРУЖНОСТІ ТА ПІВНІЧНОЇ АМЕРИКИ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ З МЕТОЮ УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ (уроки міжнародного досвіду)

(Представлено акад. НАМН України І. М. Трахтенбергом)

Розглянуто проблему перенесення фармакоекономічних даних, доказовості та можливості їх адаптації до системи охорони здоров'я України з позиції сучасних оціночних методик і критеріїв. Оцінено параметри та окремі заходи для визначення сукупності показників, що характеризують економічний та медичний аспекти цього процесу. Проаналізовані та опрацьовані методи подолання гетерогенності між країнами у фармакоекономічних дослідженнях. Встановлено, що пряма екстраполяція фармакоекономічних даних із розвинених країн Європейської співдружності, США і Канади в Україну на теперішній час неможлива. Існуюча система охорони здоров'я потребує старанної модернізації та новітніх адаптаційних технологій, які мають бути попередньо прораховані, а потім розроблені та впроваджені в реальних умовах держави.

Ключові слова: управління якістю медичної допомоги, перенесення фармакоекономічних даних, фінансування та ефективність систем охорони здоров'я, соціально-економічні чинники, методи оцінки медичних технологій, методи моделювання.

При вирішенні багатьох питань реформування у галузі медицини для покращення якості діагностики та лікування (включаючи терапію різноманітними фармакологічними середниками) окреслюється не виправдана та досить необґрунтована тенденція до застосування закордонних різноманітних методик та рекомендацій медичного догляду з метою впровадження у систему охорони здоров'я нашої держави. У сучасній медичній літературі приділяється велика увага стандартам, написано та видано велику кількість настанов, рекомендацій, схем лікування багатьох захворювань, проте механічно переносити їх з однієї країни на конкретну ситуацію в іншу країну не можна, оскільки помилкові результати можуть призвести до неефективного використання обмежених ресурсів охорони здоров'я. Багато залежить від того, які економічні можливості має країна та її система охорони здоров'я, а також від можливості лікувально-профілактичного закладу

(ЛПЗ), його фінансування, рівня оснащення, кваліфікації лікарів. Саме на вирівнювання цих характеристик у лікувальних установах країни має бути націлена державна програма модернізації, мета якої — гармонізувати якість медичної допомоги населенню та фінансові зобов'язання держави за її надання, а також більш ефективно використання національних ресурсів.

Сучасна медична практика потребує від лікаря, щоб діагностика захворювань, призначення ефективного лікування, мінімізація несприятливих наслідків лікарських втручань і складання індивідуального прогнозу для хворого ґрунтувалися тільки на достовірній, надійній та валідній інформації. Усі ці дані мають бути враховані та прописані у “Стандартах медичної допомоги”, які повинні формуватися за профілем кожного захворювання, прораховуватися фінансово, що дозволить чітко зрозуміти, який обсяг ресурсів необхідно витратити на їх

Ю. Й. Михайлович — с.н.с. відділу наукової організації медико-санітарної допомоги населенню та профілактики захворювань, к.м.н. (michailovich@unci.org.ua)

© Ю. Й. Михайлович, 2012.

удосконалення та впровадження. Стандарти повинні забезпечувати декілька функцій. По-перше, гарантувати необхідний рівень безоплатної медичної допомоги — однаковий для всіх громадян у всіх регіонах країни. По-друге, регламентувати етапність надання медичної допомоги і необхідний рівень оснащення ЛПЗ, що їй надають. Крім того, наявність універсальних нормативів і стандартів лікування дозволить жорстко контролювати державні витрати на безкоштовну медицину. Адже все, що буде зафіксовано у стандартах, — це і є гарантія держави на безкоштовну допомогу з того чи іншого профілю. З плином часу це дасть можливість підвищити якість надання медичної допомоги за всіма спеціальностями і досягти рівня високорозвинених держав.

Міжнародний досвід свідчить, що затребування у проведенні фармакоекономічних досліджень є неоднозначним у різних країнах. Проте на етапі становлення саме з цього має розпочинатися модернізація чи реформування. Україна також не має бути виключенням і вона повинна пройти шлях фінансово-економічних оцінок усього процесу стандартизації і самих стандартів.

Сучасні міжнародні інструкції та методичні рекомендації з економічного аналізу єдині в думці про недоцільність прямого перенесення фармакоекономічних даних з країни в країну, однак вони різні у поглядах про можливості адаптації результатів досліджень. Спеціальною комісією з належної дослідницької практики Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень (*International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes, ISPOR*) було розглянуто 21 керівництво, у 16 з яких були виявлені потенційні розбіжності в параметрах клінічних досліджень у різних країнах, що відповідно призводять до відмінностей в показниках економічної ефективності [6,15].

Доведено, що рандомізовані клінічні дослідження, які дозволяють стратегічно опрацювати дані про вкладені та використані ресурси, вартість та клінічну ефективність лікування, є головною ланкою у зборі первинної інформації, однак часто мають недостатню узагальненість [25,28].

На сьогодні існує безліч чинників, що створюють парадоксальні перешкоди для можливості прямого перенесення фармакоекономічних досліджень із країни в країну, які можна класифікувати на п'ять різних категорій. Вони ґрунтуються на:

- характеристиці систем охорони здоров'я,
- характеристиці нозології захворювання (патології),
- характеристиці хворого (соціально-медична),
- характеристиці провайдера медичних послуг (медична організація або ЛПЗ, лікарська спеціальність, сестринський персонал, провізор),
- методології економічної оцінки (відповідно до нормативних вимог у державі) [14,21,24].

Адаптаційна можливість та діапазон вищезазначених оціночних параметрів були висвітлені в огляді, присвяченому економічній оцінці галузі медицини у країнах Західної Європи. Було виявлено, що в 17 випадках із 27 відмінностей оцінки ефективності витрат можуть бути визнані значущими (при значеннях, що відрізняються у два рази) [7].

На перспективу адаптаційної спроможності також впливає низка інших чинників.

Демографічні та епідеміологічні особливості окремо обраної країни. Точкою відліку, яку слід враховувати, є варіабельність поширеності тієї чи іншої патології з визначенням рентабельності її лікування. Результати лікування певного захворювання і зниження темпів передчасної смерті від різних вроб варіюють залежно від тривалості життя у тій чи іншій країні. Прикладом є дані дослідження Організації економічного співробітництва та розвитку (*Organization for Economic Co-operation and Development, OECD*) про тривалість життя чоловіків у Канаді та США. Результати показали, що чоловіче населення Канади живе в середньому на 2 роки більше, ніж у США. Тому кількість років життя, втрачених через серцево-судинні захворювання, є нижчі в Канаді (477,8 на 100 тис. населення), ніж у США (528,0). Така зміна в критерії тривалості життя свідчить про недоцільність перенесення даних з країни в країну, що стосуються прогнозів виживання [32].

Відмінності в макроекономіці. Експерти Світового банку підраховали кількість грошових коштів, які кожна з держав витрачає на громадянина своєї країни. Згідно з рейтингом бюджетної забезпеченості країни (за даними журналу "Фінанс" за 2008 рік [2]), Люксембург витрачає на кожного громадянина (бюджетні витрати на душу населення, \$ тис. за паритетом купівельної спроможності) \$ 35280 (1 місце у рейтингу), Франція — \$ 17300 (10 місце), Великобританія — \$ 15040 (15 місце), Німеччина — \$ 14550 (17 місце), Японія — \$ 10580 (26 місце), США — \$ 8880 (36 місце), Білорусь — \$ 3930 (53 місце), Казахстан — \$ 2700 (69 місце), Росія — \$ 2460 (73 місце), Україна — \$ 2280 (76 місце, що нижче середнього рівня). Однак відношення бюджетних витрат до валового внутрішнього продукту (ВВП) у відсотках в Україні не є низьким (32,7 %) і є наближеним до десятки розвинених країн, у яких значення цього показника на рівні 45,1-54,3 %.

Структура системи охорони здоров'я. У багатьох країнах оплата медичної допомоги є обов'язком держави. Практично в жодній з економічно розвинених країн світу система страхування здоров'я не представлена у вигляді єдиної моделі. Ініціативна група по споживчому здоров'ю (*Health Consumer Powerhouse, HCP*) як незалежна аналітична організа-

ція, що є провідним провайдером інформації про охорону здоров'я пацієнтів, представила рейтинг систем охорони здоров'я європейських країн (2008 *Euro Health Consumer Index, EHCI*), в якому надана їх оцінка з погляду пацієнта. У рейтингу знайшли віддзеркалення дані за 6 групами ознак (інформованість і право пацієнта на отримання лікування, період очікування до отримання лікування, результати лікування, зручність отримання медичної допомоги та доступність лікарських засобів, медичних послуг, інноваційних технологій) у 31 країні — членах Європейської співдружності (ЄС), а також у Швейцарії, Норвегії, Хорватії та Македонії. У п'ятірку найкращих увійшли Нідерланди, Данія, Австрія, Люксембург, Швеція. Щоправда, у Швеції, як і у Франції (10 місце), Великобританії (13 місце) і Данії (2 місце), відзначена тенденція до погіршення якості послуг [8]. Специфічною є система фінансування в Україні (система Семашко, пострадянська). До сьогодні у нашій країні (протягом 20 років) не визначена модель системи охорони здоров'я. Тобто фінансування на медицину та її послуги теоретично здійснюється державою за законом (фінансується за залишковим принципом, а функціонує — за затратним), але фактично — за рахунок власних коштів пацієнта [1].

Клінічна практика. Економічні дані, отримані під час проведення дослідження в одній країні, не можуть бути перенесені в іншу країну через невідповідність у стратегії лікування того чи іншого захворювання (принципи терапії в одній країні можуть бути абсолютно нетипові для іншої країни). Як наприклад, середники для лікування якої-небудь нозології захищені патентним правом у певній країні; тому, як наслідок, генеричні версії препарату в цій країні будуть недоступні або заборонені. Також важливою причиною є різниця в принципах діагностики за рівнем технології та можливістю отримати дану висококваліфіковану послугу для населення.

Рівень заробітної плати медичних працівників. За даними Американської Національної асоціації економічних досліджень, заробітна плата лікарів у різних країнах варіює і знаходиться у прямопропорційній залежності від моделі охорони здоров'я. Річний дохід лікаря в 2008 р. становив у Німеччині \$ 56455, в Іспанії — \$ 67785, в Італії — \$ 81414, у Франції — \$ 116077, у Великобританії — \$ 127285, в Нідерландах — \$ 175155, в Австралії — \$ 203132, в США — \$ 267993, а в Росії — близько \$ 1714 (48000 руб.) [3,23,29]. В Україні річний дохід лікаря хірургічної спеціальності вищої категорії у 2010 р. був наближений до \$ 1920 (обчислено відповідно до "Податкового кодексу України", частина II, документ 2755-17, поточна редакція від 11.10.2011 р., статті 164.1, 164.1.3). Зазначимо, згаданий

фінансовий показник у нашій державі стандартизовано не обчислюється, тому він не є рівноцінним у порівнянні з іншими країнами світу та ЄС. За даними Державної служби статистики України середньомісячна заробітна плата в розрахунок на одного працівника в охороні здоров'я становила 1730 грн. (січень–вересень 2011 р.), що при конвертації стосовно долара США становить \$ 216. За даними Росстату, в Росії середня зарплата медиків становить 26 тис. руб. (близько \$ 800). Лікарі в Україні за рівнем оплати знаходяться практично на останньому місці (ще гірша ситуація в оплаті медичних сестер). Дефіцит лікарів в Україні становить 46 тис. фахівців. Щорічно державна охорона здоров'я недораховується 6 тис. лікарів, які змінюють професію або емігрують, а 40 % працюючого медичного персоналу — пенсіонери. Це і є найголовнішими причинами зниження якості медичного обслуговування населення. Ґрунтуючись на вищевикладених даних, показник рівня заробітної плати медичних працівників не може бути застосований для економічної оцінки в теперішніх умовах України.

Витрати на лікування. Зарубіжні фармакоеконімічні дослідження є неприпустимими для застосування у вітчизняній системі охорони здоров'я і через відсутність деяких показників та розбіжності в обчисленні прямих і непрямих витрат, пов'язаних зі значною кількістю днів госпіталізації, невизначеною або низькою вартістю додаткових методів лікування та робочого часу медичного персоналу, відшкодуванням витрат. В Україні не враховують втрати продуктивності праці через непрямі медичні втрати внаслідок захворювання та по причині смерті. Ця різниця залежить і від доходів населення, величини валового національного продукту, рівня оснащення медичних діагностичних установ та ЛПЗ, а також від особливостей терапії. Окрім того, економічні втрати, які спричинені державі і сім'ї різними нозологіями захворювань, складаються з різних витрат бюджету системи охорони здоров'я: втрати що виникають внаслідок недовиробництва ВВП, у зв'язку з невиходом на роботу, отриманням інвалідності по захворюванню, втрати бюджету сім'ї [14].

На сьогодні для фармакоеконімічної оцінки нової медичної технології, включаючи діагностику та лікування, існує кілька методів, зокрема аналіз "витрати–ефективність" та аналіз "витрати–корисність". Із цією метою пропонується застосовувати такі інтегральні показники: "збережені людинороки, скореговані за якістю здоров'я" (*QALY — Quality Adjusted Life Years*), який застосовується для корегування тривалості людино-років життя за допомогою рівнів її якості, пов'язаних зі здоров'ям, та "роки життя скореговані за непрацездатністю"

(DALY — *Disability Adjusted Life Year*), який був концептуально сформований через 20 років після QALY і призначений для розрахунку числа людино-років життя з корекцією на обмеження життєдіяльності у зв'язку з порушеннями здоров'я (набуттям інвалідності). Показники DALY насамперед є визначником тягаря хвороби (рівень обмеження життєдіяльності, що вимірює втрату фізіологічного функціонування). Необхідно зауважити стосовно QALY, що у багатьох вітчизняних публікаціях та методичних рекомендаціях пропонують визначення лише цього показника; мало хто згадує інші його підвиди, які визначають рівні якості життя: QALE (*Quality-Adjusted Life Expectancy* — тривалість очікуваного життя, скорегованого за якістю здоров'я); *Discounted-QALE* (“коефіцієнт тимчасової переваги”, або “дисконтований QALE”) визначають тоді, коли береться до уваги бажання людини мати краще здоров'я в даному (теперішньому) або наступному віці; *QALY-gained* (“набутий QALY”) визначається як різниця між показником, розрахованим для ситуації, в якій проводяться медичні заходи, і показником, розрахованим для ситуації, в якій ніяких заходів не проводиться [20, 30].

Ідеологія розрахунку показників DALY спрямована на підрахунок років, врятованих для активного та дієздатного життя, на відміну від ідеології розрахунку показників QALY, спрямованих на підрахунок років, придбаних в результаті медичних втручань. У зв'язку із цим показники QALY найбільш підходять для аналізу рентабельності медичних заходів, тоді як показники DALY — для оцінки економічних втрат трудового потенціалу. В Україні існують певні труднощі їх правильного визначення та оцінки у зв'язку з відсутністю ряду базових автентичних коефіцієнтів, однак у багатьох публікаціях вищезгадані показники пропонуються до застосування.

Розрахунок та результати, отримані за допомогою аналізів вартості, відображають додаткову суму, яку треба заплатити за рік додаткової LYG (*Life-years saved* — “кількість років збереженого життя”) при аналізі “витрати-ефективність”, а також за рік додаткової QALY при аналізі “витрати-корисність”. У разі коли введення нової технології в процес лікування не потребує додаткових витрат, а навпаки, скорочує витрати, тоді ця нова технологія є витратно-ефективною. У тому випадку коли необхідно затратити додаткові кошти на досягнення відповідної вигоди від процесу діагностики або лікування, такі результати є недостатніми для виявлення придатності обраної технології, оскільки вони не дозволяють оцінити показник готовності платити за дану технологію [4]. Вирішення цього питання досягається за допомогою аналізу “готовність населення платити” (ГНП) — *willingness-to-pay analysis*. Залежно від країни, методів визначення та нозології захворювання ГНП може від-

різнятися. Крім того, у даний час до кінця не з'ясовано, яка межа ГНП є оптимальною для LYG і QALY. При аналізі ГНП визначається поріг фармакоекономічної доцільності (*cost-effectiveness threshold*), який відображає ту суму (у національних грошових одиницях країни), яку суспільство готове витратити для досягнення певного терапевтичного ефекту у відповідній категорії хворих. Із трьох методів визначення ГНП для України більш прийнятним є метод, який рекомендує комісія з макроекономіки ВООЗ (міжнародні рекомендації), — множення на три ВВП країни, розрахованого на душу населення [15]. Необхідно відзначити, що хоча LYG і QALY нееквівалентні, у більшості випадків допустимі межі для оцінки прийнятності застосування нової медичної технології є однаковими для LYG і QALY [30].

За цією методикою межа готовності платити визначається по ВВП. За даними Міжнародного валютного фонду (<http://www.imf.org/>), обсяг ВВП України за 2010 р. склав понад \$ 157 млрд., а чисельність населення становила 45 795 911 осіб. Таким чином помножене на три відношення обсягу ВВП до чисельності населення показало, що межа готовності платити для України склала \$ 10328 (82211 грн., 1 долар США = 7,96 грн., за даними НБУ на кінець грудня 2010 р.). Було доведено, що по ГНП Україна поступається всім європейським країнам, США, Японії. Вона менша, ніж у Люксембургу, в 10,7 разів (ГНП = \$ 109908, перше місце серед країн ЄС) і в 3 рази менше, ніж у Туреччині (\$ 32646, останнє місце серед країн ЄС, США і Японії). Серед країн СНД Україна посідає п'яте місце; першу сходинку займає Росія (\$ 35471), останню — Киргизія (\$ 2601) (<http://www.imf.org/>) Це є доказом того, що суспільство не готове платити за досягнення певного терапевтичного ефекту та запровадження нових технологій, і це є свідченням того, що реформи охорони здоров'я за 20 років практично не починалися.

Як свідчить міжнародний досвід, рівень ефективності витрат варіює в різних країнах як європейського, так і американського та азійського регіонів. У вітчизняній літературі наводяться дані розрахунку за рівнем ефективності витрат, розроблених у США (країна-представник майже усіх моделей охорони здоров'я), з можливістю застосування в Україні. Так, наприклад, загальне застосування тієї чи іншої терапії в США рекомендується тільки у тому випадку, якщо при порівнянні ефективності для двох типів терапії на одиницю ефекту (ICER) припадає менше \$ 20000 на 1 рік якісного життя (QALY) і вважається прийнятною для більшості методів лікування при ICER у межах \$ 20000-40000. Середнім межовим рівнем вважається величина \$ 40000-60000 у розрахунку на 1 QALY. Вартість лікування \$ 60000-100 000 вважається дорогою, якщо більше \$ 100000 — непридатною [14]. Для розуміння неприйнятності на сьогодні для

нашої держави вищезазначених розрахунків можна навести непряме порівняння вартості середнього перебування хворого онкологічного профілю у стаціонарі в Україні (за даними Національного інституту раку, 2010 р.), яка становила 4364,7 грн., та вартості середніх витрат на лікування онкологічного хворого в США, яка у 2010 р. становила \$ 7181 [26, що складає в перерахунку 57519, 81 грн. (1 долар США = 8,01 грн., а даними НБУ, жовтень 2010 р.). Крім того, узв'язку з відмінностями у вартості медичних послуг та у самій структурі витрат конкретних систем охорони здоров'я різні показники ефективності витрат можуть бути отримані для однакових видів лікування. Результати, які одержані в різних країнах, часто можуть мати ще й методологічні обмеження, як, наприклад, малий розмір вибірки, що призводить до некоректного висвітлення достовірності одержаних результатів з подальшою неоднозначною інтерпретацією висновків дослідження однакових показників. Тепер є зрозумілим економічне припущення щодо значної різниці у цих витратах, зумовлених відмінністю насамперед у самому процесі фінансування, що відповідно і спричинює складність адаптації методики обчислень, які застосовують у країнах Європи та США до України, і практично унеможливує її застосування в умовах сьогодення.

Визначення якості життя. Дослідження якості життя застосовуються для оцінки економічної ефективності в медицині. В Україні ці дослідження проводяться нечасто, а якщо й проводяться взагалі, то відрізняються підходами і методами. Для визначення якості життя за кордоном використовуються різні опитувальники: *EORTC-QLQ-C30*, *FACT-G*, *EuroQol Index (EQ-5D)*, *Sickness Impact Profile (SIP)*, *The EORTC IN-PATSAT32*, *36-item Short Form Health Survey (SF-36)*, *Quality of Well-Being Index (QWB)*, *CARES-SF*, *EuroQoL-5D*, *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* та багато інших [28]. Їх також недоцільно переносити з країни в країну внаслідок неточного спеціалізованого перекладу, культурних, ментальних і соціально-побутових особливостей, відмінностей у наданні медичної допомоги в окремій обраній країні, що спричиняє неоднакові відповіді у респондентів на запитання. Це означає, що переклад опитувальників не є ідентичним.

На доцільність перенесення фармакоекономічного дослідження можуть вплинути важкість та рівень пролонгації конкретного захворювання, фінансове стимулювання і різне економічне регулювання медичних організацій та ЛПЗ, достатність ресурсів охорони здоров'я, доступність лікування, ціновий рівень. Різні характеристики захворювання (наприклад, визначення ступеня функціональної недостатності і стадійності патологічного процесу, призначення фармакотерапії) можуть істотно впли-

вати на результати підрахунків необхідності показника *QALY* для тієї чи іншої терапії. Через подібні відмінності лікарський засіб може бути економічно ефективним в одній країні і неефективним в іншій. Навіть оцінка здоров'я та медичної допомоги в рамках однієї країни має свої нюанси. Під час спроби адаптації та впровадження результатів економічної оцінки можна зіткнутися з рядом проблем. У клінічних дослідженнях можуть бути зібрані виключно клінічні дані, а це означає, що потрібно провести економічну оцінку дослідження для даної країни. Отримані економічні дані в жодній країні не підходять для іншої через невідповідність ресурсів охорони здоров'я. Для інтегрування економічних даних під час проведення міжнародного клінічного дослідження можуть знадобитися дані для всіх інших країн. Отримані дані можуть бути узагальнені, але тільки для країн зі схожою системою охорони здоров'я та економічними показниками, або можуть бути оцінені абсолютно окремо для кожної країни. Слід зазначити, якщо та чи інша технологія не має застосування в конкретній країні у теперішній час, то це зовсім не означає, що вона не буде використана в майбутньому. Правдивою видається можливість застосування тієї чи іншої стратегії, яка залежить від двох факторів: вимоги особи, яка приймає рішення (групи осіб, які всебічно розглядають проблему і приймають рішення з урахуванням різних чинників і значної кількості альтернативних варіантів, способів моделювання), та доступності даних [16,21,22,24].

Визначення якості медичної допомоги. Для удосконалення вітчизняного медичного обслуговування останніми роками почали застосовуватися керівництва та рекомендації для покращення якості діагностики і лікування: наприклад, "Робоча програма щодо питання покращення якості клінічних індикаторів (визначників) в Шотландії" ("*Clinical Indicators*", від *NHS Quality Improvement Scotland clinical indicators work programme*), які, до речі, ґрунтуються на засадах доказової медицини (*evidence-based medicine*). Неточний переклад таких розробок в Україні привів до дублювання існуючих стандартів діагностики і лікування хворих, появи "удосконалених уніфікованих протоколів", які неможливо виконувати достеменно із-за недосконалої та застарілої матеріально-технічної бази ЛПУ, введення нових медичних статистичних показників, які неможливо прецизійно обчислити, нових індексів, профілів і шкал, за технологічним принципом яких оцінити якість медичної допомоги (тобто відсоток охоплення, надійність, валідність і чутливість методів медичного догляду) надзвичайно важко у практичному плані стосовно конкретного хворого з певною нозологією захворювання. Важливо розуміти, як можна використовувати фармакоекономічні

методи, щоб продемонструвати адекватність медичних технологій та їх ціну в реальних умовах держави, обраної для адаптації.

Існує чимало методів, що враховують доступність даних і визначають прості або більш складні методи пристосування результатів економічної ефективності для конкретної країни. У деяких ситуаціях дослідження економічної ефективності вже могли бути проведені в одних країнах, однак вони не можуть бути пристосовані повністю до реалій іншої країни. При розгляді проблеми перенесення економічних даних виділяють “загальні та специфічні критерії відсіву”, що дозволяють оцінити рівень застосовуваності економічних даних. Їх можна підрозділити на дві групи.

Перша група — це результати експериментальної медичної технології стосовно нозології захворювання або оцінки порівнювання лікарських засобів, які не можуть бути використані у конкретній країні з огляду на різницю цих методик між країнами. Тобто, якість методики дослідження економічної ефективності не відповідає місцевим стандартам і не задовольняє їх вимогам, тому перенесення отриманих оцінок є неправомірним. Наведені чинники є так званими загальними критеріями відсіву (“*general knockout criteria*”), які перешкоджають процесу адаптації [24].

Друга група — це результати економічної ефективності, які можуть бути використані в окремо взятій країні тільки після врахування відповідних відмінностей у вартості лікування та умов оплати. Це, наприклад, може стосуватися характеристики проведеного лікування (стаціонарне чи амбулаторне, яке може відрізнитися в різних країнах, а отже, призводити до різних результатів). У зв’язку з неоднозначним ціноутворенням у різних країнах стає необхідним перерахунок за вартістю в конкретній країні із здійсненням більш простих корегувань на основі “паритету купівельної спроможності” із врахуванням часового інтервалу, охопленого в аналізі, що також значно відрізняється між країнами [13,19,25].

До інших характеристик економічної ефективності, для яких можливе корегування, відносять оцінку витрат на охорону здоров’я (податковий збір, реальна вартість), яка застосовується до номінального рівня облікової ставки і при умові, що враховуються продуктивність або вартість часу, а також способи оцінки (наприклад, метод “людського капіталу” або вартісний метод). Вони називаються “специфічні критерії відсіву” (“*specific knockout criteria*”), тобто ті аспекти аналізу, які мають бути наведені у відповідність до того моменту, коли стане можливим перенесення оцінок [14,17].

Якщо результати економічної ефективності не можуть бути перенесені безпосередньо з викорис-

танням простого корегування, тоді існує два можливих варіанти вибору. Перший варіант (оцінка економічної ефективності для конкретної країни) здійснюється за допомогою аналітичних методів різних рівнів складності при умові, якщо результати міжнародних досліджень містили у собі дані щодо пацієнтів із цієї країни. Другий варіант здійснюється шляхом параметризації аналітичних моделей, за умови коли дослідження не були проведені в конкретній країні. Такі аналітичні підходи орієнтовані на допомогу системі охорони здоров’я у процесі визначення та подолання гетерогенності різних країн і в отриманні точної скорегованої інформації щодо використаних ресурсів, вартості, економічної ефективності. Гетерогенність між країнами в дослідженні визначають за допомогою тестів якісної та кількісної взаємодії. Кількісна взаємодія характеризується невідповідністю величини лікувального ефекту, тобто лікування призводить до зменшення кількості використаних ресурсів у всіх країнах (десь більшою мірою, а десь меншою). Якісна взаємодія характеризується варіабельністю лікувального ефекту, тобто лікування сприяє збільшенню використання ресурсів в одних країнах і зменшенню в інших [12]. Таким чином, якщо докази гетерогенності відсутні або тест виключає економічно значущу різницю відмінності, тоді можна узагальнити лікувальний ефект для підсумку та ототожнювання результатів дослідження. Якщо тест підтверджує наявність гетерогенності, то оцінка економічної ефективності не може застосовуватися в межах іншої країни [10]. На 13-му та 15-му засіданні Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень (*The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR*), які проходили в Канаді та США, були запропоновані деякі методики щодо питання допомоги в адаптації фармакоекономічних досліджень: *метод моделювання* (американська оцінка моделі на прикладі терапії інвазивної грибкової інфекції не придатна до адаптації навіть у країнах ЄС по причині вартості, тривалості життя, критерія корисності і результатів вартості року якісного життя); *метод “piggyback” (transportation)* — комбінований аналіз перенесення результатів проспективного клінічного дослідження з країни в країну, при якому економічні дані збираються як частина єдиного рандомізованого контрольованого дослідження на прикладі застосування результатів досліджень нової схеми антибактеріальної терапії у лікуванні позаликарняної пневмонії в країнах ЄС (Франція, Німеччина, Італія). Обмежений розмір вибірки, різниця в рівнях оплати лікування створили проблеми при адаптації результатів вищезгаданого дослідження в країнах ЄС. *Міжнародна комп’ютерна модель CORE*, яка створена на основі сучасних методів фармакоекономічного аналізу лікування цукрового діабету, зараз прохо-

дить адаптацію у системі охорони здоров'я Російської Федерації [5,9,11,31].

Отже, існують переконливі докази про те, що можливість передачі даних економічної оцінки є важким і складним завданням. На сьогодні методи фармакоекономічного аналізу є стандартизованими, визнаними в усьому світі. Однак пряма екстраполяція фармакоекономічних клінічних даних із високорозвинених країн ЄС, США, Канади в Україну некоректна у зв'язку із наявністю специфічних демографічних, епідеміологічних особливостей захворювань, істотних відмінностей в макроекономіці, невідповідності функціонування систем охорони здоров'я, у структурі фінансування

її галузей та в його обсязі, у законодавчих та нормативних базах, цінових стандартах надання медичної допомоги. Об'єднання економічних даних спільно з клінічними можна зробити тільки в країнах з подібними моделями охорони здоров'я та економічними показниками. В Україні необхідно проводити власні фармакоекономічні дослідження, враховуючи реалії нашої держави. Це допоможе подолати існуючі "дефекти стандартів", правильно організувати і раціонально розподілити ресурси охорони здоров'я в майбутньому, прогнозувати перспективність запровадження нових технологій, визначити доцільність різних новітніх методик лікування та їх рентабельність, оцінюючи їх ефективність, безпеку та економічну доцільність.

Список використаної літератури

1. *Економіка військової системи охорони здоров'я: навчальний посібник* / Під ред. А. С. Котуза. — Київ: УВМА, 2010. — 396 с.
2. *Рейтинг национальных бюджетов* // Журнал "Финанс". — 2008. — № 2.
3. *Ягудина Р. И., Крысанов И. С.* Фармакоэкономический анализ пациентов с сахарным диабетом 2 типа глиметиридом в комбинации с лираглутидом или росиглитазоном (обзор зарубежных исследований) // Фармакоэкономика. — 2009. — № 32. — С. 20-27.
4. *Ягудина Р. И., Куликов А. Ю., Нгуен Т.* Определение "порога готовности платить" в России, в Европейских странах и в странах СНГ // Фармакоэкономика. — 2011. — № 1. — С. 7-12.
5. *Ягудина Р. И., Куликов А. Ю., Тихомирова А. В.* Возможность переноса фармакоэкономических данных из страны в страну // Фармакоэкономика. — 2009. — № 2-3. — С. 8-18.
6. *Barbieri M., Drummond M. F., Rutten F.* et al. On behalf of the ISPOR Good Research Practices Economic Data Transferability Task Force. What do international pharmacoeconomic guidelines say about economic data transferability? // Value in Health. — 2010. — **13**. — P. 1028-1037.
7. *Barbieri M., Drummond M. F., Willke R.* et al. Variability in costeffectiveness estimates for pharmaceuticals in Western Europe: Lessons for inferring generalizability // Value in Health. — 2005. — **8**. — P. 10-23.
8. *Bjornberg A., Uhler M.* Euro health consumer index. — Health Consumer Powerhouse AB, 2008. — 12 p.
9. *Bojke L., Claxton K., Bravo Vergel Y.* et al. Eliciting distributions to populate decision analytic models // Value in Health. — 2010. — **13**. — P. 557-564.
10. *Chow S. C., Chang M.* Adaptive design methods in clinical trials. — Chapman & Hall/CRC, 2007. — 277 p.
11. *Cook J.* Heterogeneity of treatment effects: a reassessment in the era of comparative effectiveness research: ISPOR, 15-th Annual international meeting, Hilton Atlanta, USA, 15-19 May, 2010. — 42 p.
12. *Dmitrienko A., Molenberghs G., Chuang-Stein C., Offen W.* 2005: Analysis of clinical trials using SAS: A practical guide // Stat. Methods Med. Res. — 2007. — **16**. — P. 375-376.
13. *Drummond M. F.* Chapter 1: Principles and methods — perspective, costs, outcomes and discounting in pharmacoeconomic evaluation // EJHP Practice. — 2011. — **17**. — P. 8-11.
14. *Drummond M. F., Pang F.* Transferability of economic evaluation results // Economic evaluation in health care. Merging theory with practice. — Oxford: Oxford University Press, 2005. — P. 256-276.
15. *Drummond M., Barbieri M., Cook J.* et al. Transferability of economic evaluations across jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force Report // Value in health. — 2009. — **12**, Suppl. 4. — P. 409-418.
16. *Drummond M. F., Jönsson B., Rutten F.* et al. Reimbursement of pharmaceuticals: reference pricing versus health technology assessment // Eur. J. Health Economics. — 2011. — **12**. — P. 263-271.
17. *Drummond M. F., Sculpher M. J., Torrance G. W.* et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes: 3rd ed. — New York: Oxford University Press, 2005. — 396 p.
18. *Eckermann S., Willan A. R.* Presenting and summarizing cost and effect evidence to best inform inference and societal decision making when comparing multiple strategies // PharmacoEconomics. — 2011. — **29**, № 7. — P. 563-577.
19. *Eckermann S., Coory M., Willan A. R.* Consistently estimating risk difference when translating evidence to jurisdiction of interest // PharmacoEconomics. — 2011. — **29**, № 2. — P. 87-96.
20. *Evans C., Tavakoli M., Crawford B.* Use of quality adjusted life years and life years gained as benchmarks in economic evaluations: a critical appraisal // Health Care Manag. Sci. — 2004. — **7**. — P. 43-49.
21. *Goeree R., Burke N., O'Reilly D.* et al. Transferability of economic evaluations: approaches and factors to consider when using results from one geographic area for another // Cur. Med. Res. Opin. — 2007. — **23**, № 4. — P. 671-682.
22. *Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG).* Methods for assessment of the relation of benefits to costs in the German statutory health care system. Version 1.1. — Cologne: IQWiG, 2009. — 56 p.
23. *Kalo Z., Landa K., Dolezal T.* et al. Transferability of NICE recommendations for pharmaceutical therapies in oncology to Central-eastern countries: 2011, ISPOR 16-th annual international meeting (Baltimore, 21-25 May 2011). — Baltimore, 2011. — P. 64.
24. *Knies S., Ament A., Maa Evers S.* Using cost-effectiveness results from abroad for local policy decisions // EJHP Practice. — 2008. — **14**. — P. 51-54.

25. *Manca A., Willan A. R.* Lost in translation: accounting for between-country differences in the analysis of multinational cost-effectiveness data // *Pharmacoeconomics*. — 2006. — **24**. — P. 1101-1119.
26. *Mariotto A. B., Yabroff K. R., Shao Y.* et al. Projections of the cost of cancer care in the United States: 2010–2020 // *J. Natl. Cancer Inst.* — 2011. — **103**, № 2. — P. 117-128.
27. *Meropol N. J., Schrag D., Smith T. J.* et al American society of clinical oncology guidance statement: The cost of cancer care // *J. Clin. Oncol.* — 2009. — **27**. — P. 3868-3874.
28. *O'Brien B. J.* A tale of two (or more) cities: geographic transferability of pharmaco-economic data // *Amer. J. Managed Care*. — 1997. — **3**. — P. S33-S39.
29. *Rampell C.* How much do doctors in other countries make? Economics, explaining the science of everyday life // *The New York Times*, Tuesday. — November 1, 2011.
30. *Scott D. G.* Assessing cost-effectiveness in healthcare: history of the \$ 50000 per QALY threshold? // *Expert Rev. of Pharmacoeconomics & Outcomes Res.* — 2008. — **8**, № 2. — P. 165-178.
31. *Thompson D., O'Sullivan A., Becker D.* Country-to-country adaptation of pharmaco-economic research: Methodological challenges and potential solutions: ISPOR, 13-th Annual international meeting (Toronto, 3-7 May 2008). — Toronto, 2008. — P. 51.
32. *Van der Werf F., Topol E. J., Lee K. L.* et al. Variations in patient management and outcomes for acute myocardial infarction in the United States and other countries // *IAMA*. — 1995. — **273**. — P. 1586-1591.

Одержано 10.10.2011

**РАЗРАБОТКА ДОКАЗАТЕЛЬНЫХ ПОДХОДОВ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ДАННЫХ СТРАН ЕВРОПЕЙСКОГО СОДРУЖЕСТВА И
СЕВЕРНОЙ АМЕРИКИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ УКРАИНЫ С ЦЕЛЬЮ
УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
(уроки международного опыта)**

Ю.И. Михайлович

Государственное учреждение “Научно-практический центр профилактической и клинической медицины”
Государственного управления делами, 01014 Киев

Рассмотрена проблема переноса фармакоэкономических данных, доказательности и возможности их адаптации к системе здравоохранения Украины с позиции современных оценочных методик и критериев. Оценены параметры и отдельные мероприятия для определения совокупности показателей, характеризующие экономический и медицинский аспекты этого процесса. Проанализированы и обработаны методы преодоления гетерогенности между странами в фармакоэкономических исследованиях. Установлено, что прямая экстраполяция фармакоэкономических данных из развитых стран Европейского содружества, США и Канады в Украину на сегодняшний день невозможна. Существующая система здравоохранения требует тщательной модернизации и новейших адаптационных технологий, которые должны быть предварительно просчитаны, а затем разработаны в реальных условиях государства.

**DEVELOPMENT OF EVIDENCE-BASED APPROACHES FOR USING PHARMACOECONOMIC
DATA OF THE COUNTRIES OF EUROPEAN UNION AND NORTHERN AMERICA IN
THE HEALTH CARE SYSTEM OF UKRAINE IN ORDER TO IMPROVE MANAGEMENT OF
HEALTH CARE QUALITY
(lessons of international experience)**

Yu. I. Mikhailovich

State Institution “Scientific and Practical Center for Preventive and Clinical Medicine”, State Administrative Department,
01014 Kyiv

Reviewed is an issue of transfer of pharmaco-economic data, evidence-based approach and opportunities for their adaptation in Ukraine's health care system with special reference to current evaluation methods and criteria. Assessed were parameters and separate procedures to measure aggregate indicators that characterize the economic and medical aspects of this process. Analyzed and processed were the methods of overcoming heterogeneity between countries in pharmaco-economic studies. The results obtained showed that no direct extrapolation pharmaco-economic data from countries of the European Union, USA, and Canada in Ukraine is currently possible. The acting health care system requires profound modernization and latest adaptation technologies, which need to be estimated in advance and then developed in real conditions of the state.