

Лекция № 7

**ОСНОВЫ
РАЦИОНАЛЬНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

План

- 1. ВОЗ о проблемах использования лекарственных средств и путях их решения.**
- 2. Формулярная система.**
- 3. Фармакоэкономика: определение, задачи, принципы.**
- 4. Методы клинико-экономического анализа.**
- 5. Основные этапы клинико-экономического анализа.**
 - 5.1. Методика проведения ABC-анализа.
 - 5.2. Методика проведения VEN-анализа
 - 5.3. Совмещенный ABC/VEN-анализ.
 - 5.4. Частотный анализ.

ВОЗ О ПРОБЛЕМАХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПУТЯХ ИХ РЕШЕНИЯ

Под рациональным использованием лекарственных средств понимается лекарственное обеспечение, соответствие клиническим обеспечениям, в таких дозах, которая отличается индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного времени и при наименьших затратах общества.

Проблема рационального использования лекарственных средств характерно для всех стран и ВОЗ сформулировала несколько общих причин.

1. Обеспечение всеобщего доступа к основным ЛС. Как отмечает ВОЗ, лекарственное лечение является одной из наиболее эффективных медицинских мер. Доля национальных бюджетов здравоохранения, расходуемое на ЛС, варьирует от 10 до 20% в разных странах и от 20 до 40% в развивающихся странах.

2. Прекращение излишнего и недостаточного употребления и недопущения нарушений режима лечения. Одним из путей решения этой задачи уступает работа по обеспечению того, чтобы ЛС использовались терапевтически обоснованно и экономически эффективно как врачами, так и потребителями максимальной реализации потенциала ЛС в обеспечении медико-санитарной помощи.

3. Недостатки и проблемы соблюдения законов, касающихся отпуска ЛС только по рецептам, приводят к серьезному не рациональному использованию ЛС. Стремительно растущая в мире резистентность к противомикробным ЛП за счет неуместного излишнего употребления антибиотиков.

4. Излишнее употребление ЛП вследствие рекламы, которая не всегда соответствует этическим критериям продвижения на рынок ЛП.

5. Участвующие неблагоприятные реакции на ЛП в связи с излишним использованием всё большего числа ЛП.

6. Нерациональное использование ЛС причиняет вред пациентам в виде субоптимальных результатов лечения ненужных побочных эффектов, госпитализации и смертей.

ВОЗ определяет, что особая природа ЛС требует от всех субъектов рынка специального подхода, отличного от подходов при торговле коммерческими продуктами и товарами народного потребления.

Предлагается выделять несколько путей сдерживания затрат на ЛП:

- ▶ Воздействие на потребителя лекарственных средств.
- ▶ Воздействие на промежуточного потребителя ЛС медицинского работника.
- ▶ Воздействие на оптовое и розничное звено логистического канала-дистрибьюторов и аптечные организации.
- ▶ Воздействие на производителя ЛС.

Механизмы контроля расходов на ЛП по критерию воздействия подразделяются на прямые и косвенные.

К прямым механизмам контроля относятся:

- 1) Прямой контроль цен. Является наиболее распространённым способом, которым государство пытается ограничить затраты на ЛП. Перечень необходимых ЛП часто предоставляется как основа для политики регулирования. Основными подходами к ценообразованию логистических каналов являются ограничение торговых надбавок в оптовом и розничном звене, со оплаты.
- 2) Референтные цены с использованием сравнения с терапевтическими аналогами, дженериковыми лекарственными препаратами, с ценами за рубежом. Референтные цены противопоставляются свободным рыночным ценам. Существует договорные согласованные и рассчитанные референтные цены. Суть референтных цен заключается в определении максимальной компенсации на ЛС исходя из наличия на рынке аналогических средств. Компенсация предоставляется производителю, потребителю.
- 3) Принудительное снижение цен.
- 4) Замещение патентованных ЛП дженериковыми. ВОЗ поддерживает ориентацию стран на использование дженериков. Например, в Германии фармацевтами устанавливается формы отпуска дженериков, в Дании существует нормы торговых наценки для аптек направленные на ликвидацию мотивации отпускать более дорогие лекарственные средства.

Косвенные механизмы контроля:

- 1) Увеличение доли со платежа для пациента, например, программа ответственного самолечения;
- 2) Передача ответственности врачу-бюджет держателю. Врач имеет определенную сумму на все лекарственные средств дотируемые государством на определенные период времени.
- 3) Переход на лекарственное страхование.

Одним из путей достижения рационального использования ЛС выступает формировании национальных формулярных перечней.

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА

Формуляр-перечень тщательно отобранных рекомендованных к использованию ЛП формулярная система представляет собой систему разработки и внедрения формуляров (перечней, руководств) ЛП или регламентации лекарственного обеспечения в целях повышения качества фармакологического лечения и оптимизации затрат на оказание медицинской помощи.

Формулярная система основывается на концепции основных (жизненно важных и необходимых) ЛП. Концепция разработана ВОЗ с целью упорядочения и рационализации лекарственных назначений через ограниченное число тщательно отобранных основных ЛС с доказанной эффективностью, безопасностью и качеством; способствует повышению качеству медпомощи к лучшему управлению лекарственным обеспечением и снижению расходов на оказание медицинской помощи, большинство населения, страдающему распространенными заболеваниями.

Критерии отнесения ЛП к жизненно важным и необходимым ЛП:

1. Удовлетворяют потребности населения в медицинской помощи.
2. Обладают доказанной эффективностью и безопасностью, экономической целесообразностью для государственного здравоохранения.
3. Должны иметься в наличии любое время достаточных количествах, в соответствующих лекарственных формах, гарантированного качества и с достаточной информацией для каждого пациента и для населения в целом.
4. Имеет гарантированное качество.
5. Содержат одно действующее вещество.
6. Имеют генерическое наименование.

В случае идентичности нескольких ЛП при отборе препаратов перечень ЖНВЛС используют следующие критерии:

1. Лучшее соотношение «Цена-эффективность».
2. Наиболее тщательно изученное ЛС.
3. Наиболее благоприятные фармакокинетические характеристики.
4. Наибольшая приверженность больных к лечению данным препаратом.
5. Наличие надежного местного производства.

Формулярная система российской федерации включает три уровня: учрежденческий, региональный и федеральный.

1. Учрежденческий уровень. Разработка формуляров осуществляется в каждой медицинской организации формулярным комитетом, отвечающим за разработку формулярных перечней конкретными медицинскими организациями, ограниченного числа ЛП, утвержденным для использования и закупок конкретных мед. организаций. Основными задачами формулярной комиссии мед. организации является:

- ▶ организация не реже чем один раз в год пересмотра формулярного перечня;
- ▶ рассмотрение и анализ статистических данных по заболеваемости, анализ фармакоэпидемиологических данных, спектра закупаемых учреждением здравоохранения ЛП и иных данных в пределах своей компетенции;
- ▶ учет и анализ побочных эффектов от применения ЛП;

- ▶ анализ рациональности использования лекарственных средств в учреждении здравоохранения;
- ▶ организация дополнительной экспертизы формулярного перечня или его разделов в случае возникновения необходимости.

2. Регионал формуляров конкретных медицинских организаций формируются формулярные перечни региона. Их создание осуществляется в рамках рекомендаций, изложенных в письме Министерства здравоохранения от 18 февраля 2000 г. № 2510/1864-32 «Примерное положение о формулярной комиссии органа управления здравоохранения субъектов РФ». В задачи формулярной комиссии органа управления входят:

- ▶ рассмотрение предложений по включению или исключению ЛП, о внесении изменений и дополнений в Формулярный перечень;
- ▶ рассмотрение и внесение на утверждение в установленном порядке проекта Формулярного перечня.

3. Федеральный уровень. На основании региональных формуляров формируются перечни ЖНВЛС и федеральное руководство по использованию лекарственных средств.

ФАРМАКОЭКОНОМИКА: ОПРЕДЕЛЕНИЕ, ЗАДАЧИ, ПРИНЦИПЫ

Фармакоэкономика — это фармацевтическая наука, целью которой является экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на фармакотерапию, другие медицинские и фармакологические услуги.

Сущность методологии фармакоэкономического анализа заключается в комплексной оценке качества и эффективности лекарственной терапии на основании экономических критериев и характеристик. Предметом исследования фармакоэкономики являются:

- ▶ результаты фармакотерапии при возможности проведения сравнительного анализа хотя бы двух разных схем лечения (технологий);
- ▶ безопасность и эффективность новых ЛС;
- ▶ экономические затраты на проведение фармакотерапии и диагностики;
- ▶ фармакоэпидемиологическая статистика (фармакоэпидемиология является частью фармакоэкономики, которая исследует безопасность и риск (частоту побочных реакций) ЛП, представленных на рынке, на группе больных, далее результаты экстраполируются на общую совокупность (популяцию);
- ▶ документация рандомизированных клинических испытаний ЛП на группе больных;

- ▶ фармацевтическое обеспечение больных, анализ потребления и потребности в ЛП. При этом потребность рассчитывается в абсолютных и относительных показателях (количество упаковок на 1000 населения, на 1000 больных) и в экономических величинах.

Задачи фармакоэкономических исследований:

- ▶ анализ эффективности и качества использования лекарственных средств при лечении различных заболеваний на всех этапах оказания медицинской помощи;
- ▶ формирование взаимосвязанных клинических и экономических требований к эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости ЛП, алгоритмов проведения лекарственного и нелекарственного лечения и критериев их оценки;
- ▶ обоснование оптимизации выбора ЛП для разработки протоколов ведения больных, Перечня ЖНВЛС, списков для льготного обеспечения ЛП, создания формуляров (перечней) ЛП медицинских учреждений;
- ▶ безопасность и эффективность новых ЛП;
- ▶ фармакоэпидемиологическая статистика.

В основу реализации задач положены три основных принципа.

1. Рациональность (лекарственная помощь должна оказываться в пределах выделяемых средств).
2. Справедливость (предполагает равные возможности для получения лекарственной помощи каждым человеком).
3. Доказательность (выбор схемы лечения должен строиться на основе доказательств, которые зафиксированы в отраслевом стандарте).

Таким образом, основной закон фармакоэкономики может быть сформулирован так: дополнительные вложения должны давать дополнительные преимущества.

Основными пользователями фармакоэкономических исследований в России выступают:

- ▶ эксперты-ученые и специалисты, которым необходимы объективные экономические доказательства при сравнении равных по эффективности и безопасности ЛС для внесения их в соответствующие перечни;
- ▶ руководители и специалисты федеральных и региональных уровней здравоохранения, которым предстоит определять оптимальные бюджетные ассигнования при реализации территориальных программ здравоохранения с применением данных фармакоэпидемиологии. Отделение ОМС включают ЛС в свои программы с учетом показателей и их затратности;

- ▶ специалисты фармацевтических и дистрибьюторских организаций, преследующие цель проведения оптимально целевой политики внедрения ЛС на рынок.

МЕТОДЫ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Для решения задачи фармакоэкономических исследований используются клинико-экономические методы анализа.

Клинико-экономический анализ-методология сравнительной оценки качества двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов медицинского вмешательства и затрат на его выполнение. Методология клинико-экономического анализа применимо к любым медицинским вмешательствам-лекарственным (фармакоэкономика) и нелекарственным способам лечения, методом диагностики, профилактики и реабилитации — для определения экономической целесообразности их использования.

Унификация подходов к проведению и использованию клинико-экономических методов определена приказом Министерства здравоохранения РФ от 27 мая 2002 г. № 163 «Об утверждении отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения».

Выделяются основные и вспомогательные типы клинико-экономического анализа (табл. 1).

ТАБЛИЦА 1. МЕТОДЫ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Метод	Содержание	Интерпретация
1. Анализ «Затраты эффективность»	Сравнительная оценка результатов и затрат при двух и более вмешательствах эффективность которых различны	Непременным условием применения анализа является использование одинаковых единиц измерения эффективности (мм ртутного столба, концентрация гемоглобина, число предотвращенных осложнений, годы сохраненной жизни). Более приемлемой, с экономической точки зрения, является та схема лечения, которая характеризуется меньшими затратами на единицу эффективности. Благоприятное соотношение «Стоимость эффективность» может быть достигнута следующими путями: 1. Данный способ лечения дешевле и по крайней мере, столь же эффективен что и альтернативный способ лечения;

Метод	Содержание	Интерпретация
		2. Данный способ лечения является более дорогим, но, вместе с тем, более эффективным, причем дополнительная эффективность оправдывает дополнительные затраты. Результаты анализа «Затраты – эффективность» представляются в форме соответствующих показателей соотношения затрат и достигнутого эффекта и /или коэффициента приращения затрат (дополнительные затраты, приходящиеся на достижение дополнительного эффекта)
2. Анализ «минимизации затрат»	Является частным случаем анализа «затраты-эффективность» при котором проводят сравнительную характеристику двух и более вмешательств, характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью. Определение предпочтения по стоимости различных схем лечения с точки зрения плательщика	Используется при сравнительном исследовании разных форм или разных форм, или разных условий применения одного лекарственного средства или одной медицинской технологии. Результаты анализа «минимизации затрат» представляются в форме абсолютной разницы в затратах при применении исследуемого вмешательства по сравнению с альтернативным
3. Анализ «затраты-полезность» (утилитарность)	Является вариантом анализа «затраты-эффективность» при котором результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи (например, качество жизни) при этом наиболее часто используется интегральный показатель «сохранные годы качественной жизни»	Тип клинического исследования по критерию эффективности затрат, который переводит клинический исход лечения в плоскость его полезности. Она определяется как некая предпочтения (предпочтение, преимущество) пациента. Для измерения полезности затрат широко применяют критерий соотношения количества лет продленной жизни к ее качеству. Это позволяет охарактеризовать проводимое лечение путем прогнозирования особенностей и качества предстоящей жизни, которые можно ожидать в течение прогнозируемого срока выживания. Другими словами, это сопоставление количества лет жизни с уровнем ее качества на данный срок. Результаты анализа «затраты – полезность» представляются в форме соответствующих показателей соотношения затрат и достигнутого эффекта и /или коэффициента приращения затрат (дополнительные затраты, приходящиеся на достижение дополнительного эффекта)

Метод	Содержание	Интерпретация
4. Анализ «затраты — выгодна»	Тип клинико-экономического анализа, при котором как затраты, так и результаты представлены в денежном выражении	Это дает возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с результатами, выраженными в различных единицах (например, программу вакцинации против гриппа с организацией системы интенсивной неонатальной помощи для выхаживания детей, рожденных с низкой массой тела). Результаты анализа «затраты-выгода» представляются в форме абсолютной разницы между затратами и выгодой в денежном выражении, либо в форме коэффициента соотношения затрат и достигнутого эффекта в денежном выражении
Вспомогательные методы клинико-экономических исследований		
1. Анализ «стоимости болезней»	Метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных с определенным заболеванием на определенном отрезке времени	1. Анализ «стоимости болезней»
2. Моделирование	Способ изучения различных объектов, процесс и явлений, основанный на использовании математических (логистических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта пациента заболевания, эпидемиологической ситуации) и его динамику при использовании в медицинские вмешательства	2. Моделирование

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Клинико-экономический анализ включает семь этапов:

Этап 1. Разработка плана и программы анализа.

Данный этап включает 4 элемента исследования.

1.1 Формулирование целей и задач анализа.

Цели и задачи формулируются исследователем и заказчиком исследования. При определении целей и задач необходимо четко сформулировать экономиче-

скую позицию исследования, а именно: Чей экономический интерес будет приниматься во внимание при планировании и проведения исследования.

Клинико-экономический анализ может проводиться с нескольких позиций:

- А) Экономические интересы общества в целом (включая не только систему здравоохранению, но и социальные службы и другие задействованные сферы).
- Б) Экономические интересы системы здравоохранения на федеральном уровне;
- В) Экономические интересы системы здравоохранения субъекта РФ.
- Г) Экономические интересы отдельного учреждения, оказывающего медицинскую помощь или ответственного за его организацию финансирование (страховой медицинской организации и др.), или частнопрактикующего медицинского работника.
- Д) Экономические интересы отдельного пациента или его семьи.
- Е) Экономические интересы страховых медицинских организаций, фондов обязательного медицинского страхования и других учреждений или лиц (с указанием, каких именно).

1.2. Выбор альтернативного вмешательства для сравнения.

При проведении клинико-экономического анализа производятся сравнение исследуемого вмешательства:

- А) с вмешательством, чаще всего используемым по аналогичным показаниям (наиболее распространенной практикой ведения больных данным заболеванием). Для анализа типичной практики применяется исследование (амбулаторных и стационарных) карт пациентов, опрос экспертов-специалистов в исследуемой области в медицине и опрос пациентов);
- Б) с вмешательством, являющимся наиболее эффективным среди используемых по аналогичным показаниям. При этом для определения, наиболее эффективных вмешательств применяются результаты научно исследований, выполненных в соответствии современными принципами клинической эпидемиологии;
- В) с наиболее дешевым вмешательством среди используемых по аналогичным показаниям;
- Г) с вмешательством, рекомендуемым стандартам, иным нормативным документам;
- Д) с отсутствием вмешательства (лечения) в тех случаях, когда оно может иметь место в клинической практике.

Выбор вмешательства для сравнения зависит от позиций исследования целей и задач исследования и должен быть обоснован исследователем.

1.3 Выбор критериев оценки эффективности и безопасности медицинских вмешательств.

В качестве критериев оценки эффективности и безопасности вмешательств используется:

- А) Изменение показателя здоровья в группе, на которое направлено действие лекарственного средства (смертность, выживаемость, продолжительность жизни, инвалидизация, число сохраненных лет без инвалидности и т.п.);
- Б) Изменение качества жизни, обусловленного здоровьем (например, число сохраненных лет качественной жизни)
- В) Опосредованные клинические эффекты (снижение частоты осложнений, сокращение числа повторных госпитализаций и т.п.)
- Г) Прямые клинические эффекты (например, сдвиг физиологических и биохимических параметров, на изменение которых направлено действие лекарственного средства, снижение артериального давления, повышение гемоглобина, изменение симптомов заболевания; потеря или восстановление функции).

Предпочтительной является оценка с использованием критериев «А» и «Б» (окончательные «жесткие» критерии), однако при отсутствии подобных данных допускается использование критериев «В» и «Г» групп (промежуточные, «суррогатные критерии»).

1.4. Разработка карты дополнительного клинико-экономического исследования и формы информированного согласия.

Этот элемент используется при необходимости.

Этап 2. Исследование доказательств эффективности и безопасности вмешательства важнейшим условием поведения клинико-экономического анализа является изучение данных об эффективности и безопасности применения лекарственного средства.

Значимость оценок эффективности и безопасности применения лекарственных средств зависит от типа проведенных исследований последовательно снижается в ряду:

- 1) доказательства, полученные при проведении систематического обзора
- 2) доказательства, полученные в проспективных рандомизированных исследованиях;
- 3) доказательства, полученные в больших проспективных, сравнительных, но не в рандомизированных исследованиях;
- 4) доказательства, полученные в ретроспективных сравнительных исследованиях на большой группе;
- 5) доказательства, полученные в не сравнительных исследованиях или исследованиях на ограниченном числе больных:
 - А) доказательства, полученные на отдельных больных;
 - Б) формализованное мнение экспертов (например, полученное дельфийским методом).

Клинико-экономическое исследование может базироваться на ниже стоящих в ряду доказательствах только при отсутствии выше стоящих доказательств. При проведении собственного клинико-экономического исследования полученные данные об эффективности и безопасности медицинских технологии следует сопоставить с результатами других исследований. При существенных различиях необходимо проводить анализ чувствительности на вариабельность критериев эффективности.

Этап 3. Выбор методики экономического исследования.

Конкретный выбор основного метода клинико-экономического анализа зависит от целей исследования, экономической позиции исследования, заказчика, для которого выполняется данное исследование; исследуемой медицинской технологии от конечного клинического результата ее применения.

Этап 4. Оценка затрат.

При проведении клинико-экономического анализа следует стремиться к максимально полному учету всех затрат, зафиксированных в период времени и необходимо применять во внимание что в тех случаях, когда эффект медицинского вмешательства растягивается во времени, период учета затрат в несколько раз превышает продолжительность непосредственного лечения. Выбор временного периода для анализа затрат обосновывается в отчете.

Затраты на медицинские вмешательства состоят из нескольких групп (табл. 2.).

ТАБЛИЦА 2. ВИДЫ ЗАТРАТ НА МЕДИЦИНСКИЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ИСТОЧНИКИ ИЗ ДЕНЕЖНОЙ НАЦЕНКИ

№ п/п	Группа затрат	Характеристика	Примеры	Информационные источники оценки затрат
1	Прямые медицинские затраты	Включают все затраты, понесенные системой здравоохранения	Затраты на диагностику, лечение, реабилитацию и профилактику пациентов, манипуляции и процедуры, в т. на дому. Затраты на лекарственные препараты. Затраты на содержание пациента в медицинской организации. Затраты на транспортировку пациента. Плата за использование медицинского оборудования площадей и средств	Тарифы на медицинские услуги, действующие в регионе рамках системы обязательного медицинского страхования. Тарифы на медицинские услуги, действующие в регионе рамках системы, обязательного медицинского страхования. Цены на платные медицинские услуги в т. в рамках добровольного медицинского страхования или иной коммерческой деятельности

№ п/п	Группа затрат	Характеристика	Примеры	Информационные источники оценки затрат
2	Прямые немедицинские затраты	Собственные расходы пациента	Оплата сервисных услуг в медицинской организации. Затрат на медицинские услуги, оказываемые пациентам на дому (социальные услуги). Затраты на перемещения пациента на личном, общественном транспорте	Цены и прейскуранты на сервисные услуги. Цена бензина, стоимость проезда в общественном транспорте
3	Косвенные (альтернативные) затраты	Затраты на период отсутствия пациента на рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность.	Оплата листа временной нетрудоспособности. Пособие по инвалидности и другие социальные выплаты, предусмотренные действующим законодательством. Потери от отсутствия членов семей и близких пациента на рабочем месте. Потери от снижения производительности труда на рабочем месте. Экономические потери от преждевременной смерти пациента	Тарифы на оплату временной нетрудоспособности
4	Неосознаваемые потери	Нематериальные потери	Затраты, связанные с болью, страданиями, дискомфортом	Практически трудно определяются

Для оценки структуры затрат на лекарства и услуги используется ABC-анализ, VEN-анализ, анализ частоты применения медицинских вмешательств.

5.1. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ABC-АНАЛИЗА

ABC-анализ представляет собой наиболее простой и распространенный способ ранжирования любых ресурсов с точки зрения их влияния на конечный результат. В основе анализа лежит правило ПАРЕТТО (закон 20/80) которое гласит, что 20% усилий обеспечивает 80% результата. Существует несколько видов ABC-анализа. В фармаэкономике используется ABC-анализ затрат, понесенных при определенном медицинском вмешательстве. Суть анализа — на 20% используемых лекарственных средств при вмешательстве тратится 80% выделенного бюджета.

Периодичность применения ABC-анализа для целей фармакоэкономики определяется исследователем и зависит от заявленных результатов эффективности.

Для проведения ABC-анализа все выписанные лекарственные средства ранжируются в порядке убывания затрат на 3 группы.

Класс А — доля лекарственных средств, на которую расходуется основной (80%) объём бюджета, выделенного на приобретение лекарственных средств.

Класс В — доля лекарственных средств, на которую расходуется 15% от бюджета.

Класс С — в совокупности на эту часть расходуется не более 5% общей суммы расходов на приобретение лекарственных средств.

ABC-анализ затрат на лекарственные средства наиболее часто проводится по международным непатентованным ЛС. При необходимости он может быть проведён по торговым наименованиям лекарственных средств.

Порядок проведения ABC-анализа включает следующие этапы:

- 1) определение временного отрезка исследования (например, год, квартал, время излечения и пр.), организационного уровня исследования (общества в целом здравоохранения, здравоохранения субъекта РФ, отдельные мед. организации или его отделения, пациент); объекта анализа (группа лекарственных средств потребленные в процессе вмешательства, лекарственные препараты отдельно фармакотерапевтической группы, ЛС, назначенные отдельным категориям пациентов).
- 2) Составление перечня и количества ЛС, потребленных за анализируемый период на соответствующем организационном уровне с указанием закупочных цен.
- 3) Расчет финансовых затрат на каждое наименование ЛП за временной отрезок.
- 4) Составление ранжира ЛП в порядке убывания затрат на них.
- 5) Расчет доли затрат на каждый лекарственный препарат в общей сумме затрат (процент) и доли с нарастающим итогом последовательно для всех ЛП, входящих в анализируемый список.
- 6) Выделение группы лекарственных препаратов по сумме всех затрат на их приобретение:
 - » группа А — ЛП, на приобретение которых было затрачено 80% общих затрат (бюджета). Как правило, в этой группе оказываются от 10 до 20% всех потребленных ЛП;
 - » группа В — лекарственные препараты, на приобретение которых затрачено около 15%. Группа составляет 10-20% потребленных ЛП;
 - » группа С — ЛП, на приобретение которых потрачено около 5%. Число ЛП этой группы составляет до 80% используемых лекарственных препаратов.

Прикладные аспекты применения ABC-анализа заключаются в поиске вариантов снижения затрат на ЛП группы А, что обеспечивает серьезную рационализацию расходования бюджета, выделенного на приобретение ЛС.

5.2. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ VEN-АНАЛИЗА

VEN-анализ является методическим следствием концепции основных лекарств всемирной организации здравоохранения. Анализ позволяет оценить целесообразность потребления лекарственных средств с учетом их отнесения к одной из трех категорий:

- ▶ V (vital) — жизненно важные;
- ▶ E (essential) — необходимые;
- ▶ N (non-essential) — второстепенные.

К жизненно важным относятся лекарственные препараты с доказанным эффектом, без которых невозможно оказывать базовую медицинскую помощь — спасающие жизнь и предназначенные для лечения тяжелых заболеваний.

К необходимым относятся лекарства, которые не являются жизненно важными с точки зрения оказания базовой медицинской помощи и эффективны для лечения менее тяжелых, но значимых заболеваний.

К второстепенным — лекарства для лечения легких и саморазрешающихся заболеваний, а также те, эффективность которых вызывает сомнение (не доказана в качественных клинических исследованиях).

Вопрос об отнесении конкретного ЛП к одной из трех категорий довольно сложен — особенно учитывая, что одно и то же ЛС может быть в одной ситуации жизненно важным, в другой — второстепенным.

ВОЗ предложен подход к разделению ЛП на категории на основе характеристик препаратов и состоянии пациентов, для лечения которых они предназначены.

В России используют два способа проведения VEN-анализа: экспертный и формальный. При проведении экспертного VEN-анализа целесообразность применения каждого ЛС в конкретной организации и его принадлежность к одной из трех категорий (VEN) оценивают специалисты-эксперты (клинические фармакологи, врачи различных и клинических специальности).

При проведении формального VEN-анализа категория V присваивается каждому ЛС, рекомендованному к использованию нормативными документами (перечнем жизненно необходимых и важнейших ЛП, стандартами медицинской помощи, официально утвержденным формуляром), а остальным ЛС присваивается категория N. Как видим, категория E при формальном VEN-анализе не предусмотрена.

РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ ПО ОТНЕСЕНИЮ ЛП КАТЕГОРИЯМ VEN

Характеристика ЛП и состояние пациента, для лечения которого он показан	Жизненно важный (V)	Необходимый (E)	Второстепенный (N)
Доля болеющего населения, %	Более 5	1–5	Менее 1
Число пациентов, пролеченных в день в «среднем» учреждений, %	Более 5	1–5	Менее 1
Угрожающее жизни	Да	Иногда	Редко
Инвалидизирующее	Да	Иногда	Редко
Предотвращает серьезное заболевание	Да	Нет	Нет
Вылечивает серьезное заболевание	Да	Да	Нет
Вылечивает легкое или само разрешающееся заболевание	Нет	Возможно	Да
Обладает доказанным эффектом	Всегда	Обычно	Возможно
Не обладает доказанным эффектом	Никогда	Редко	Возможно

Если формуляре стационара ЛП уже подразделены по категориям важности, возможен и другой вариант формального VEN-анализа, при котором категории V и E присваиваются в соответствии с формуляром (не входящее формуляр препараты получают категорию N).

Существуют различные модификации VEN-анализа, основанные на общей идее разделение объектов анализа по важности для достижения целей организации.

5.3. СОВМЕЩЕННЫЙ ABC/VEN-АНАЛИЗ

Для оценки использования выделяемых финансовых средств и принятие решений об их дальнейшей рационализации используется совмещенный ABC/VEN-анализ. Для этого результаты ABC-и VEN-анализа заносят в сводные таблицы. При этом количество ЛП различных категории важности (V, E и N) и каждой группы затратности (A, B и C) приводится в абсолютном выражении и процентах (таблица 3). Далее суммируются затраты на ЛС категорий V, E и N определяется доля затрат на каждую категорию (таблица 4).

Признаками нерационального использования выделенных финансовых средств на приобретение ЛП выступают:

- 1) Наличие в группе A лекарственных препаратов, относящихся к категории N (второстепенные).
- 2) Доля затрат на ЛП категории E более 20%.

- 3) Отсутствие в группе А ЛП категории V (жизненно важные), применяемых для лечение широко распространенных и социально значимых заболеваний;
- 4) Приблизительно равные затраты на ЛС категорий E и V(в совокупности и по отдельным ЛП);
- 5) Недостаточное применение ЛС категорий V(жизненно важные) для лечения распространенных заболеваний.

Существуют специальные компьютерные программы, позволяющие автоматизировать проведение этих видов анализа. Оптимальный вариант — наличие возможности ABC, VEN, частотного анализов, предусмотренных в общей информационной системе медицинской организации.

ТАБЛИЦА 3. ШАБЛОН ТАБЛИЦЫ «РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЛП ПО КАТЕГОРИЯМ ВАЖНОСТИ И МЕСТУ СТРУКТУРЕ ЗАТРАТ»

Категория	Число ЛП каждой категории в группе					
	А		В		С	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
V						
E						
N						
Всего		100		100		100

ТАБЛИЦА 4. ШАБЛОН ТАБЛИЦЫ «ДОЛЯ ЗАТРАТ НА ЛС КАТЕГОРИИ V, E, N»

Категория	Затраты	
	Руб.	%
V		
E		
N		
Всего		

5.4. ЧАСТОТНЫЙ АНАЛИЗ

Анализ заключается в оценке частоты применения каждого из ЛП в исследуемой популяции. Он позволяет оценить интенсивность применения различных ЛП и выделить те из них, которые используются наиболее часто. Для этого определяют, какая доля больных, пролеченных за анализируемый период, получала каждый из ЛП.

Этап 5. Расчет затрат.

Расчет затрат включает четыре этапа:

- ▶ идентификация и описание использованных ресурсов (перечень методов диагностики и лечения, ЛС, времени, затраченного медицинским, административным и вспомогательным персоналом, койко-дни в отделении определенного профиля и др.);
- ▶ количественная оценка указанных ресурсов в физических единицах (число койко-дни, проведенных хирургических операций, число посещения врачом больного и число дополнительных консультаций специалистов, инструментальных и лабораторных тестов, сестринских манипуляций и т.д.);
- ▶ оценка каждого из использованных ресурсов в денежном выражении (затраты на один день содержание койки, штатов, проведение лабораторного или инструментального теста);
- ▶ определение общей суммы понесенных затрат.

Этап 6. Исследование чувствительности и внесение поправок на неопределенность и время (дисконтирование).

Рекомендуемый уровень — дисконтирование без учета инфляции — 5% в год. Полный перечень видов затрат, учтенных при проведении исследовании, приводятся в отчете наряду с указанием источников информации о ценах. Рекомендуется так же приводить в приложении цены на услуги и ЛС, использованные исследователями при проведении анализа.

Этап 7. Выводы и предложения с учетом слабых сторон анализа, ограничивающих применение его результатов.