

**Разработка инструментария фармакоэкономического анализа для
совершенствования системы льготного лекарственного
обеспечения (на примере субъекта Российской Федерации)**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-
фармацевтический университет» Министерства здравоохранения РФ
Лепешина Дарья Сергеевна

Фармакоэкономический анализ представляет собой совокупность способов и приемов, позволяющих оценить затраты на альтернативную медицинскую технологию (как прямые, так и непрямые) на фоне достижения определенного уровня клинической эффективности при заданной патологии. В условиях ограниченных бюджетных средств, при росте расходов в системе здравоохранения клинико-экономическая оценка дает возможность научного обоснования выбора методов консервативного и/или оперативного лечения, позволяет оценить введение в клиническую практику новых способов диагностики, профилактики и терапии, учитывая эффективность, безопасность для пациента с учетом объема финансовых затрат. Использование инструментов фармакоэкономического анализа в системе льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) граждан позволит рационально использовать средства бюджетов разного уровня, а также способствует увеличению доступности эффективной фармакотерапии для пациентов. В связи с высоким социально-экономическим бременем болезней системы кровообращения эта группа заболеванием была выбрана для примера использования инструментов фармакоэкономики.

Анализ иностранных и отечественных фармакоэкономических исследований (ФЭИ) ЛП, в частности применяемых при лечении заболеваний системы кровообращения, проведенных за 2014-2025 гг. позволил определить основные подходы и инструменты фармакоэкономического анализа в разрезе ССЗ. Так, установлено, что наиболее распространенным вариантом проведения исследований ЛП во временной перспективе являются ретроспективные исследования. 38,8% отечественных авторов и 77% зарубежных в своих работах обращаются к данным крупных зарубежных мультицентровых клинических исследований. При этом 63% ФЭИ ЛП при ССЗ также имеют ретроспективную временную направленность. Оценка ФЭИ в зависимости от вида фармакоэкономического анализа продемонстрировала, что основным методом, используемым для исследования ССЗ, является анализ «стоимость-эффективность»,

данный метод применяется в 48,3% отечественных ФЭИ, в 35,0% иностранных, в 62,2% исследований ЛП применяемых при ССЗ. Доказано, что в большинстве случаев авторы ограничиваются подсчетом только прямых затрат (69,5% от общего числа ФЭИ, 72,4% исследований ЛП при болезнях системы кровообращения). Выявлено, что наибольшее число ФЭИ в разрезе ССЗ посвящено ЛП для лечения артериальной гипертензии – 26%. Однако удельный вес ФЭИ препаратов для лечения сердечно-сосудистой системы в общей совокупности отечественных публикаций составляет лишь 11%, при этом за последние годы отмечается снижение публикационной активности по сравнению с 2015г. В тоже время показатели смертности, заболеваемости и инвалидизации населения от патологий системы кровообращения на фоне ограниченных ресурсов здравоохранения обуславливают актуальность проведения фармакоэкономических исследований для назначения рациональной фармакотерапии для пациентов.

На следующем этапе работы представлялось необходимым оценить ЛЛО пациентов, страдающих ССЗ для дальнейшей формулировки подходов к совершенствованию. В ходе анализа определено, что общий объем заявочных цен контрактов в 2024 году составил 2500 млн. рублей, что почти в три раза превышает объем заявочных цен на 2020 год - 9600 млн. рубле (увеличения выделения бюджетных средств в среднем на 28,4% ежегодно). При детальном изучении затрат выявлено, что препараты группы С «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы» аккумулируют всего 2% от общего объема заявочных цен. Препараты группы В «Препараты для лечения заболеваний крови и системы кровообращения» составляют 8,8%, из них 3,7% представлено препаратами, используемыми для профилактики сердечно-сосудистых осложнений.

Для оценки ассортимента использовался коэффициент полноты (КП). Установлено, что наименьшие значения КП ассортимента у таких групп как C09C «Антагонисты ангиотензина II» - 0,1, C05 «Ангиопротекторы» 0,1 , C08 «Блокаторы кальциевых каналов» - 0,09.

В ходе анализа стоимостной структуры закупок выявлено, что наибольшие доли относятся на комбинацию валсартана+сакубитрила - 42,4%, препаратов лозартана - 16,1%, периндоприла - 11,7%. Наименьшие показатели зафиксированы у группы C01B «Антиаритмические препараты» и C01C «Кардиотонические средства» менее 1%. Среди препаратов, применяемых для профилактики ССЗ, лидирующие позиции занимают ЛП ривароксабана - 29,7%, тикагрелора

- 21,4%, апиксабана - 18,4%, в тоже время минимальные значения у эзетимиба, фенофибрата (менее 1%). Для оценки потребления в натуральном выражении использована DDD-методология. Установлено, что максимальным потреблением среди препаратов для лечения болезней системы кровообращения характеризуются препараты лозартана – 23,3%, амлодипина – 18,2% и периндоприла -17,2%. Среди препаратов для профилактики - аторвастатин – 39,22%, ацетилсалициловая кислота- 27,7%, клопидогрел – 8,23%. Установлено, что максимальная стоимость 1 DDD наблюдается у препаратов – мексилена (275,49 руб.), и валсартан+сакубитрил (217,36 руб.). В части ЛП для профилактики ССЗ лидируют гиполипидемические средства - алирокумаб (546,0 руб.) и эволокумаб (964,3 руб.). При этом показано, что стоимость препаратов для профилактики в 2,5 раза превышает стоимость препаратов для лечения ССЗ.

На основании проведенного обзора литературы выделены используемые методы фармакоэкономического анализа в разрезе АТХ-групп, закупаемых Комитетом по здравоохранению Санкт-Петербурга для лечения и профилактики у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Наиболее распространенным методом является стоимость-эффективность, подходящего для большинства групп.

Проведенный анализ масштабных зарубежных исследований клинической эффективности препаратов с учетом изученной структуры государственных закупок позволил оценить возможность применения методов фармакоэкономического анализа для конкретных ЛП/фармакотерапевтических групп. Так, анализ «стоимость-эффективность» можно использовать для препаратов группы статинов, ингибиторов P2Y12-рецепторов, антагонистов ангиотензина II. Анализ минимизации затрат актуально использовать для представителей группы ингибиторов PCSK9 в связи со схожей эффективностью препаратов на фоне значительной разнице в стоимости препаратов.

Таким образом, оценка технологий здравоохранения и в частности проведение фармакоэкономического анализа является эффективным инструментом при принятии управлеченческих решений, как на уровне отдельной медицинской организации, так и системы здравоохранения в целом. На основании проведенного анализа ФЭИ к основным особенностям ФЭА в системе ЛЛО граждан можно отнести преимущественное использование метода «стоимость-эффективность», обязательное проведение анализа «влияния на бюджет», учитывается доказанная эффективность ЛП в масштабных клинических отечественных исследованиях (преимущественно), приоритет отдается препаратам, произведенным на территории Российской Федерации.