

В дальнейшем нами сравнивались показатели сроков накопления и передачи информации о регистрации рождения и смерти детей между городскими и сельскими ЛПУ, муниципальными ЗАГСами и Комстатом.

Установлено, что статистически значимые различия наблюдались между г. Курском, опытными и контрольными районами по длительности оформления справки о рождении, а также по продолжительности периода передачи информации из семьи в муниципальный ЗАГС и из него в Комстат. В ЛПУ г. Курска оформление документов на рождение ребенка в среднем на 1,4 сут. более длительное, чем в опытных сельских районах области ($2,1 \pm 0,3$ сут. и $0,7 \pm 0,2$ сут. соответственно, $p < 0,05$). В то же время в сельских опытных и контрольных районах период передачи информации из семьи в муниципальный ЗАГС, а затем и в Комстат был в 2,5-4,2 раза продолжительнее ($p < 0,001$). Аналогичная закономерность отмечена и при сравнении изучаемых показателей между г. Железногорском и опытными районами, что возможно связано с одинаковыми подходами в решении вопросов регистрации фактов смерти детей и взаимодействии муниципальных ЗАГСов с областным Комстатом. Продолжительность периода передачи информации из ЛПУ в муниципальный ЗАГС в сравниваемых территориях наблюдения не имела существенных различий. Разница в сроках передачи информации между городскими и сельскими ЛПУ составляла 0,4-0,8 сут. ($p > 0,05$). Однако, как было показано выше, различия данного показателя в промышленных центрах – г. Курск и г. Железногорск достигали статистической значимости ($p < 0,01$) и составляли 1,2 сут.

Таким образом, изучение особенностей взаимодействия органов ЗАГС и ЛПУ на различных иерархических уровнях указало на необходимость совершенствования межведомственных взаимоотношений, влияющих на принятие эффективных управленческих решений. В первую очередь отмечается отсутствие необходимого звена между различными ЛПУ и Комстатом, которым должен быть, на наш взгляд, орган управления здравоохранения субъекта РФ, осуществляющий не только организационно-методическую помощь учреждениям здравоохранения, но и координирующий их деятельность по накоплению, передаче информации о регистрации смерти детей в Курской области. Особое значение при этом

может иметь отсутствующий до сих пор элемент взаимодействия ЛПУ с органами социального обеспечения по оказанию психологической помощи семье, потерявшей ребенка. Все это в конечном итоге будет способствовать своевременному принятию управленческих решений по профилактике и снижению показателей младенческой смертности.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Альбицкий В.Ю., Винярская Е.В.* Новый подход к комплексной оценке состояния здоровья детей с использованием критерия качества жизни // Гигиена и санитария. – 2007. – № 2. – С. 16–17.
2. *Баранов А.А., Альбицкий В.Ю., Ваганов Н.Н. и др.* Смертность детского населения России. Издание второе, переработанное и дополненное. – М.: Литтерра, 2007. – 328 с.
3. *Володин Н.Н.* Показатели смертности и рождаемости в Российской Федерации // Педиатрия. – 2006. – № 1. – С. 5–8.
4. *Корсунский А.А., Балева Л.С., Корнеева Е.Е.* Региональные особенности смертности детей России // Педиатрия. – 2004. – № 1. – С. 13–17.
5. *Осипов В.П., Нагорная Т.Г.* Основные показатели медицинского обслуживания населения Курской области за 2008 год. – Курск: ООО «Мечта», 2009. – 169 с.
6. *Рыбкина Н.Л., Чумакова О.В.* Показатель ранней неонатальной смертности и его роль в структуре репродуктивных потерь на примере Приволжского Федерального округа // Справочник педиатра. – 2007. – № 9. – С. 9–17.
7. *Справочно-информационные материалы службы охраны здоровья матери и ребенка в 2008 году.* – М.: Минздравсоцразвития РФ, 2009. – 42 с.
8. *Таболин В.А., Харченко В.И., Лисичкин В.С. и др.* Взаимосвязь экономического положения современной России с уровнями смертности, продолжительности жизни и показателями здоровья населения // Педиатрия. – 2003. – № 3. – С. 66–79.
9. *Alonso V., Fuster V., Luna F.* Causes of neonatal mortality in Spain (1975-1998): influence of sex, rural-urban residence and age at death // Journ. Biosocial Science. – 2006. – Vol. 38. – P. 537–551.
10. *Arokiasamy P., Gautam A.* Neonatal mortality in the empowered action group states of India: trends and determinants // Journal of Biosocial Science. – 2008. – Vol. 40. – P. 183–201.
11. *Woodruff T.J., Darrow L.A., Parcer J.D.* Air Pollution and Postneonatal Infant Mortality in the United States, 1999-2002 // Environ. Health Perspec. – 2008. – Vol. 116, N 1. – P. 115–117.

УДК 615.225.2.003.1

ВЫБОР МЕТОДА ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ПРИ СОСТАВЛЕНИИ ФОРМУЛЯРНЫХ СПИСКОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

© Михайлова Д.О.

Кафедра клинической фармакологии и интенсивной терапии
Волгоградского государственного медицинского университета, Волгоград

E-mail: vipetrov@volgmed.ru

С целью выявления наиболее информативного метода фармакоэкономического анализа были использованы результаты открытого рандомизированного краткосрочного клинического исследования антигипертензивных лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп. При проведении анализа были применены методы "минимизация затрат" и "затраты – эффективность". В качестве затрат в работе использовались прямые медицинские затраты, рассчитанные на основе стоимости 1 мг препарата, его среднесуточной дозы и продолжительности приёма, составлявшей в данном случае 24 недели. Критериями эффективности были выбраны показатели снижения уровня артериального давления, а также достижение уровня его целевых значений. Анализ полученных данных позволил судить о большей предпочтительности метода "затраты – эффективность" для составления формулярных списков, как более информативного в отношении оценки эффективности проводимой терапии. Метод "минимизация затрат" является применимым в качестве скринингового.

Ключевые слова: фармакоэкономический анализ, артериальная гипертензия, метод "минимизация затрат", метод "затраты – эффективность".

CHOOSING OF THE PHARMACOECONOMIC METHOD FOR CREATION OF DRUG FORMULARY

Mikhailova D.O.

Clinical Pharmacology & Intensive Therapy Department of the Volgograd State Medical University, Volgograd

Due to reveal the most informative method of pharmacoeconomic analysis results of open randomized short-term clinical study of antihypertensive drugs were assessed. Analysis was performed using the "cost-minimization" and "cost-effectiveness" methods. In the capacity of healthcare cost category direct medical costs were considered. That costs were estimated on the basis of medication cost per 1 mg, average daily dose and duration of drug administration (24 weeks). Drop in blood pressure and achievement of its target level were chosen as effectiveness criteria. Analysis of obtained data let us consider "cost-effectiveness" method as the most informative for creation of the drug formulary and assessing the effectiveness of pharmacotherapy. "Cost-minimization" approach may be applied as a screening method for pharmacoeconomic analysis.

Keywords: pharmacoeconomic analysis, arterial hypertension, "cost-minimization" and "cost-effectiveness" method.

Во всем мире достаточно сильное негативное влияние на потребление лекарственных средств оказывает маркетинговая политика фармацевтических фирм. При этом врачи не всегда отдают себе отчет в том, что выбор препарата во многом объясняется именно маркетинговой активностью фирм, а не объективной научной информацией или реальной экономической предпочтительностью использования этого препарата [5]. Поэтому в странах Европейского союза экономический компромисс между затратами и эффективностью новых препаратов и методов лечения с самого начала являлся ключевым элементом оценки технологий здоровья (Health Technology Assessment), внедренных в США в 70-е годы прошлого столетия. Методы идентификации, измерения и оценки затрат и выгод развивались параллельно с методами оценки доказательств действенности, эффективности и безопасности [6]. В настоящее время экономические исследования наиболее часто применяются при принятии решений о компенсации стоимости препаратов при включении

их в различные ограничительные списки, например, в перечень жизненно важных и необходимых лекарственных средств. Предоставление результатов экономической оценки является обязательным критерием для принятия подобных решений во многих странах. Однако подобная практика в российских условиях лишь начинает утверждаться [3].

Структуру потребления медикаментов в России на сегодняшний день нельзя признать оптимальной. Так, применяются устаревшие препараты, отсутствующие на рынке развитых стран и не обладающие доказанной эффективностью, но также и недавно разработанные, крайне дорогие, а зачастую и небезопасные лекарственные средства (ЛС). В ряде случаев отмечается и прямое лоббирование отдельных препаратов и нерациональный порядок использования ресурсов в здравоохранении [2]. Значимость фармакоэкономических исследований при принятии решений и при формировании перечней ЛС и стандартов лечения заметно возросла после вступления в силу прика-

за Минздравсоцразвития России № 93 от 15.02.06. Тем не менее, как показывает практика, использование тех или иных стандартизированных методов фармакологического анализа, утвержденных отраслевым стандартом "Клинико-экономические исследования. Общие положения" не всегда осуществляется адекватно. Их выбор должен определяться масштабами исследования, аналитической перспективой и той целевой аудиторией, которой адресованы результаты этого исследования [1]. Выбор метода фармакоэкономического анализа весьма значим на этапе принятия решений при формировании ограничительных перечней ЛС и составления формуляров. Однако степень информативности результатов, полученных с помощью различных методов клинико-экономического анализа фармакотерапии различных заболеваний, неодинакова [4]. Поэтому актуальным является выбор метода фармакоэкономического анализа, результаты которого могли бы использоваться при составлении формулярного перечня ЛС. В этой связи на примере одного из наиболее социально значимых заболеваний сердечно-сосудистой системы – артериальной гипертензии (АГ) было выполнено сравнительное клинико-экономическое исследование.

Целью исследования являлось обоснование выбора наиболее информативного метода фармакоэкономического анализа, который бы мог использоваться при составлении формулярных списков ЛС.

Задачи исследования:

1. С помощью различных методов фармакоэкономического анализа осуществить оценку антигипертензивной терапии, проводимой препаратами из различных клинико-терапевтических групп.

2. Провести сравнительную оценку информативности данных, полученных с помощью различных методов фармакоэкономического анализа и выбрать из них наиболее подходящий для составления формулярных списков ЛС.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для дальнейшей оценки с помощью различных методов фармакоэкономического анализа использовались результаты открытого рандомизированного краткосрочного сравнительного клинического исследования. Его продолжительность составляла 24 недели. В него были включены 103 больных АГ, со средним возрастом $51,6 \pm 3,2$ года. Критериями включения пациентов в исследование являлись возраст 35-65 лет и наличие АГ I-II степени с риском 0-2. В исследование не включались больные с симптоматиче-

ской гипертензией. После рандомизации пациентов были сформированы группы, которые по половому, возрастному признаку и степени АГ не имели значимых отличий. Первая группа включала 27 человек (11 мужчин и 16 женщин), вторая – 25 человек (12 мужчин и 13 женщин), третья – 25 человек (11 мужчин и 14 женщин) и четвертая – 26 человек (11 мужчин и 15 женщин). В каждой из сформированных групп назначалась антигипертензивная фармакотерапия одним из исследуемых препаратов в амбулаторном режиме. В качестве начальной назначалась средняя терапевтическая доза, с возможностью ее дальнейшей корректировки. Были использованы эналаприл (Ренитек, Merck Sharp & DohmE, Швейцария) 5 мг; индапамид (Арифон, Laboratoires SERVIER, Франция) 2,5 мг; биспролол (Конкор, MERCK, Германия) 5 мг; амлодипин (Норваск, PFIZER, США) 5 мг. Исходно, во время терапии (раз в месяц) и после ее завершения с помощью методики суточного мониторинга артериального давления осуществлялся контроль эффективности лечения.

Для фармакоэкономического анализа в качестве критериев эффективности учитывались такие показатели, как снижение уровня систолического (САД) и диастолического артериального давления (ДАД) и достижение его целевых значений, составлявших 140/90 мм рт.ст.

При проведении фармакоэкономического анализа использовались методы анализа, позволяющие отразить различные аспекты терапии. В методе "минимизация затрат" принцип равнозначности терапевтической эффективности осуществлялся по критерию достижения целевых уровней артериального давления (АД). В методе "затраты – эффективность" в качестве критериев эффективности рассматривались уровень снижения САД и ДАД, а также достижение их целевых значений.

В качестве затрат в работе использовались прямые медицинские затраты. Их расчет для каждой из альтернатив представлял собой произведение стоимости 1 мг препарата, его среднесуточной дозы, подобранной для достижения целевого уровня АД и продолжительности приема препарата (в данном случае – продолжительности наблюдения, которая составляла 24 недели). Стоимость препарата рассчитывалась из его среднерозничной стоимости в аптечной сети.

Для статистической обработки сравниваемых групп определялись средние арифметические значения и стандартные ошибки средних значений ($M \pm m$), средние значения относительных величин (долей). Для описания количественных признаков использовался критерий Ньюмана-Кейлса (Newman-Keuls).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Данные клинического исследования показали, что в группе пациентов, принимавших эналаприл в дозе $7,4 \pm 0,7$ мг/сут. на фоне его приема САД снижалось на 14,2%, ДАД – на 11,2% (на 22,4 и 10,2 мм рт.ст. соответственно). Достигли целевых уровней АД 72% пациентов. В группе пациентов, получавших индапамид в средней дозе $3,1 \pm 0,2$ мг/сут., снижение САД и ДАД составляло соответственно 14,3% и 9,7% (на 22,2 и 9,2 мм рт.ст. соответственно), а целевое давление достигалось у 72,2% пациентов. На фоне приема бисопролола в средней дозе $9,8 \pm 0,2$ мг/сут. снижение САД составило 10,9%, ДАД – 10% (на 16,8 и 9,5 мм рт.ст. соответственно), целевой уровень АД отмечался у 65% пациентов. У пациентов, принимавших амлодипин в дозе $5,0 \pm 0,0$ мг/сут. снижение САД и ДАД составляло соответственно 12,3% и 10,6% (на 19,3 и 10,1 мм рт.ст. соответственно), а целевое давление достигалось в 76,2%.

Для последующего фармакоэкономического анализа на период наблюдения с учетом среднетерапевтических доз был произведен расчет прямых медицинских затрат для каждого из препаратов в соответствии с их торговым наименованием. Для ренитека, арифона, конкора и норваска эти затраты составили соответственно 839,16; 1419,12; 1406,16 и 3357 рублей.

Следуя методике проведения фармакоэкономического анализа "минимизация затрат", сравниваемые альтернативы должны обладать равной терапевтической эффективностью. Поэтому при проведении этого анализа в качестве показателя эквивалентной эффективности антигипертензивной терапии был выбран показатель достижения целевого уровня АД, который по результатам клинического исследования не имел статистически значимых отличий в сравниваемых группах. Принимая во внимание представленные выше данные о прямых медицинских затратах, по степени затрат минимальной оказалась терапия ренитеком, более затратным было использование арифона и конкора, а терапия норваском оказалась наиболее затратной.

Показатель достижения целевого уровня АД являлся также одним из критериев эффективности антигипертензивной терапии при проведении метода фармакоэкономического анализа "затраты – эффективность". Минимальное значение соотношения показателя затрат к критерию эффективности рассматривалось как наиболее предпочтительное и отмечалось при назначении ренитека – 11,6 рубля. Далее следовали показатели терапии арифоном, конкором и норваском, соответственно 19,5; 21,7 и 44,1 рубля. Сопоставление

полученных результатов с представленными выше результатами метода "минимизация затрат" выявило схожесть распределения терапевтических альтернатив по степени их фармакоэкономической предпочтительности. Это распределение не изменялось и в том случае, когда в качестве суррогатного критерия эффективности использовалось значение снижения САД. Так, для снижения САД на 1 мм рт.ст. при использовании ренитека, арифона, конкора и норваска требовалось соответственно 37,5; 63,9; 83,7 и 173,9 рубля соответственно. Однако когда в качестве критерия эффективности рассматривалось снижение ДАД, то предпочтительность сравниваемых альтернатив была иной. На первом месте, как и в других методах фармакоэкономического анализа, была терапия ренитеком, при использовании которого требовалось 74,9 рубля на каждый мм рт.ст. снижения ДАД от исходного. Второе место занимал конкор (148 рублей на каждый мм рт.ст. снижения ДАД), далее следовали арифон и норваск (по 154,3 и 332,4 рубля на каждый мм рт.ст. снижения ДАД). Таким образом, результаты метода фармакоэкономического анализа "затраты – эффективность" зависят от выбора критерия эффективности лечения сравниваемых альтернатив, а следовательно, являются более точными при выявлении различий терапевтической эффективности препаратов. Метод анализа "минимизация затрат", хотя и показал похожие результаты, но не обладал такой чувствительностью, поскольку априори предполагал эквивалентность терапевтической эффективности сравниваемых альтернатив. Поэтому при составлении формулярных списков лекарственных средств, для определения экономической составляющей фармакотерапии представляется целесообразным использовать метод фармакоэкономического анализа "затраты – эффективность", который, несмотря на большую сложность выполнения, более информативно отражает различные аспекты эффективности проводимой терапии. Метод фармакоэкономического анализа "минимизация затрат" может быть рекомендован в качестве скринингового или альтернативного метода при составлении формулярных списков ЛС при условии отсутствия данных анализа "затраты – эффективность".

Таким образом, на основании проведенного исследования можно сделать следующие выводы.

При составлении формулярных списков лекарственных средств, для определения экономической составляющей фармакотерапии рекомендуется использовать метод фармакоэкономического анализа "затраты – эффективность", поскольку его результаты наиболее информативно отражают различные аспекты эффективности. Из-за различий терапевтической эффективности