

Рекомендована д. фармац. наук, проф. Т. А. Грошовим

УДК 615.2: 614.272

МЕТОДИКА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОЇ ОЦІНКИ ТУБЕРКУЛІНОДІАГНОСТИКИ В СИСТЕМІ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

© **А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. В. Подгайна**

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: у статті викладено результати порівняльної фармакоекономічної оцінки технологій, що застосовуються з метою туберкулінодіагностики. Визначено вартість кожної технології туберкулінодіагностики залежно від групи пацієнтів, що обслуговуються у ЛПЗ. Розраховано економічні переваги застосування вітчизняних технологій туберкулінодіагностики в Україні.

Ключові слова: препарати туберкуліну, туберкулінодіагностика, методика прогностичної фармакоекономічної оцінки, медичні технології.

Вступ. Туберкулінодіагностику як специфічний діагностичний тест застосовують при масових обстеженнях населення на туберкульоз, а також у клінічній практиці для діагностики туберкульозу. Для її проведення використовують єдину внутрішньошкірну туберкулінову пробу Манту з двома туберкуліновими одиницями (2 ТО) очищеного туберкуліну (ППД-Л) у стандартному розведенні для внутрішньошкірного застосування [1–3].

Історія розвитку методів туберкулінодіагностики починається з 1907 р., коли Пірке запропонував застосовувати туберкулін шляхом скарифікації поверхневого шару епідермісу. Внутрішньошкірний метод введення туберкуліну застосовують в нашій країні з 1965 р.

Відповідно до діючого законодавства в Україні, медичну технологію – туберкулінову пробу Манту, виконують за кошти бюджету охорони здоров'я, що в умовах дефіциту коштів робить актуальною проблему їх раціонального використання.

Вивчення сучасної інформаційної бази щодо фармакоекономічної оцінки медичних технологій туберкулінодіагностики свідчить про відсутність суттєвих організаційно-економічних та фармако-економічних досліджень з даного питання в Україні, зокрема методики та результатів оцінки технологій, що досліджуються. Одночасно, аналіз міжнародних наукових видань показав, що для багатьох розвинених європейських країн (Данія, Швеція, Нідерланди та ін.) та США успішний досвід застосування методології оцінки технологій в охороні здоров'я визначив необхідність формування національних програм з оцінки технологій в охороні здоров'я.

Відсутність актуальних фармакоекономічних досліджень з приводу оцінки нових та діючих технологій туберкулінодіагностики в Україні як складової оцінки технологій у охороні здоров'я визначає невирішеність даної проблеми.

Мета роботи – розробка методики прогностичної фармакоекономічної оцінки технологій туберкулінодіагностики з використанням трьох препаратів туберкуліну, зареєстрованих на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Методи дослідження. Як методи дослідження було використано методи фармакоекономічного аналізу, статистичний, графічний та системно-аналітичний методи.

Результати й обговорення. Міжнародна мережа Агенцій з оцінки технологій системи охорони здоров'я (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA), що була заснована у 1993 році та нараховує 93 члени з 29 країн світу, аналізує міжнародний досвід й ефективність оцінки медичних технологій та пропонує такі визначення:

– технологія охорони здоров'я, або медична технологія, (**healthcare technology**) – це діагностичні та реабілітаційні заходи, вакцини, ЛЗ та виробі медичного призначення (ВМП), медичні та хірургічні процедури, які забезпечує та підтримує державна система охорони здоров'я;

– оцінка технології (**technology assessment**) – це мультидисциплінарне поле для проведення аналізу, що вивчає медичні, соціальні, етичні та економічні наслідки розробки (розвитку), поширення та застосування медичної технології.

Таким чином, прогностична фармакоекономічна оцінка технології є невід'ємною частиною комплексного процесу оцінки технологій в системі охорони здоров'я.

Відповідно до мети дослідження запропоновано *методику прогностичної фармакоекономічної оцінки технологій туберкулінодіагностики в охороні здоров'я*, яка включала три основні етапи: аналітичний, експериментальний та підсумковий (рис. 1).

Варто зазначити, що методика прогностичної фармакоекономічної оцінки технологій в охороні

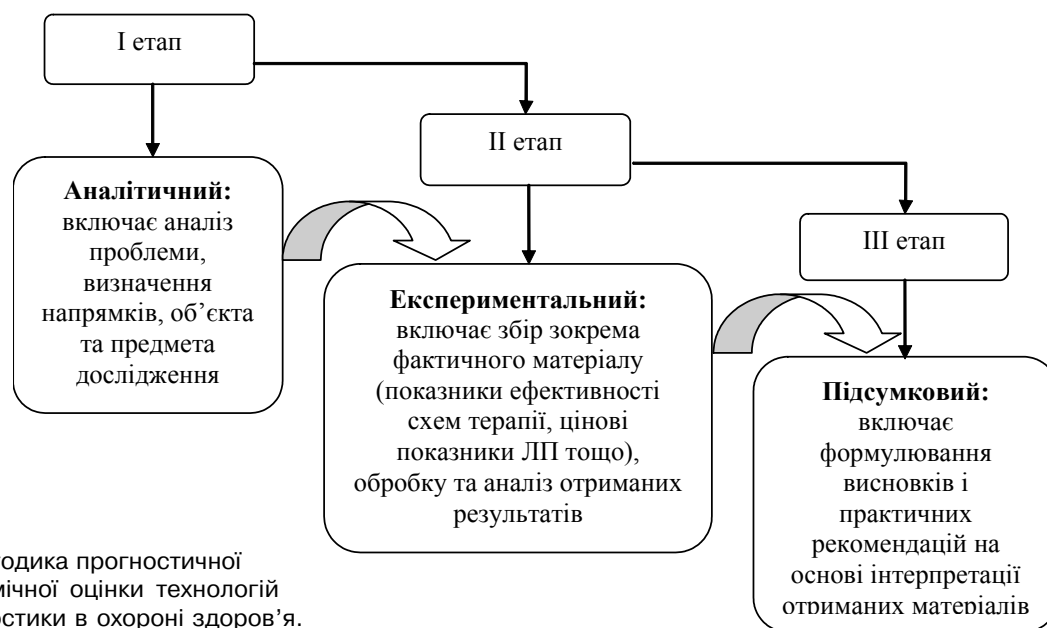


Рис. 1. Методика прогностичної фармакоекономічної оцінки технологій туберкулінодіагностики в охороні здоров'я.

здоров'я не є універсальною і може варіювати залежно від специфіки технологій, що досліджуються.

На першому, *аналітичному*, етапі було визначено напрямок дослідження та обрано процес туберкулінодіагностики як технології для проведення прогностичної фармакоекономічної оцінки. Проведення прогностичної фармакоекономічної оцінки туберкулінодіагностики в Україні передбачало прогнозування вартості ЛЗ та ВМП, які використовують з метою туберкулінодіагностики у вітчизняній охороні здоров'я.

На другому, *експериментальному*, етапі було проведено метааналіз медичних технологій (МТ), а саме препаратів туберкуліну, зареєстрованих на вітчизняному фармацевтичному ринку та визначено їх біоеквівалентність. Також вивчено бази даних цін на ЛЗ, що досліджуються, та ВМП, необхідні для належного проведення туберкулінодіагностики, а саме системи «LIKIS» та «Моріон».

У результаті аналізу реєстрації препаратів туберкуліну встановлено, що станом на 01.09.2011 року на фармацевтичному ринку України зареєстровано три ЛЗ туберкуліну (табл. 1). Вра-

Таблиця 1. Порівняльний аналіз прямих медичних витрат на технології туберкулінодіагностики в Україні

| Назва ЛЗ | Очищ.туберкулін в станд. розв. р-н 2 ТО/доза амп. 0,6 мл, (6доз),+3 туб.шпр., 3 ст.гол, №1 | Очищ.туберкулін в станд. розв. р-н 2 ТО/доза амп. 1 мл, (10доз),+5 туб. шпр., 5 ст.гол, № 1 | Туберкулін PPD RT 23 розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл 1,5 мл у флаконах № 1 | Алерген туберкульозний очищений у стандартному розведенні 3 мл (30 доз) в ампулах №10 |
|---|--|---|--|---|
| Виробник | "Біолік" (м. Харків) | | "Statens Serum Institut" | "Санкт-Петербур. НДІ вакцин і сироваток..." Федерального мед-біол. агентства |
| Код медичної технології | MT 1.1 | | MT 1.2 | MT 1.3 |
| Роздрібна вартість упаковки, грн | 36,01 | 44,25 | 297 | 419,65 |
| Роздрібна вартість одиниці дозування (амп., фл.), грн | 36,01 | 44,25 | 297 | 41,97 |
| Максимальна вартість технології залежно від кількості пацієнтів, що обслуговуються у ЛПЗ (впродовж 2 год), грн: | | | | |
| 1-3 особи | 36,01 | 44,25 | 299,76 | 44,73 |
| 4-5 осіб | 72,02 | 44,25 | 301,6 | 46,57 |
| >5 осіб | ≥ 72,02 | >44,25 | >301,6 | ≥ 46,57 |

ховуючи аналогічну ефективність технологій (препаратів туберкуліну), найприйнятнішим методом для проведення розрахунків обрано метод фармакоекономічного аналізу «мінімізація витрат». У розрахунках було використано дані інформаційно-маркетингової системи «LIKIS» та розраховано середні роздрібні ціни вказаних препаратів (з урахуванням 10 % торговельної націнки) за досліджуваний період – квітень-серпень 2011 року. До вартості технології туберкулінодіагностики одного пацієнта, у разі застосування туберкуліну російського (МТ 1.3) чи датського виробництва (МТ 1.2), було включено роздрібну вартість (10 % торговельна націнка) туберкулінового шприца (0,7 грн) та голки 27G 04*13 для забору розчину (0,22 грн).

Варто зазначити суттєве підвищення комплаєнсу у разі застосування МТ 1.1 (туберкулін виробництва ЗАТ «Біолік»), у комплект якої входять стерильний туберкуліновий шприц з голкою N 0845 та голка для забору препарату N 0415. Відсутність у комплекті відповідного шприца та голки (наприклад, у МТ 1.2 та МТ 1.3) ускладнює процес туберкулінодіагностики, адже виникає необхідність у додатковому підборі інструментів (шприц та голки). Це, в свою чергу, обумовлює потребу додаткових закупівель та збільшує час проведення маніпуляції з туберкулінодіагностики.

За результатами проведеного аналізу вітчизняного оптового фармацевтичного ринку визначена епізодична наявність у пропозиціях дистриб'юторів туберкулінових шприців та голки N 0845, N 0415, що підтверджує переваги лікарських форм туберкуліну у комплекті з шприцем та голками відповідного калібру.

На другому етапі було проведено також порівняльну оцінку вартості технологій; відзначено підвищення показника комплаєнсу за умов використання технології вітчизняного виробництва; обґрунтовано прогнозовані економічні переваги вітчизняних технологій туберкулінодіагностики для бюджету системи охорони здоров'я.

У результаті розрахунків за методом фармакоекономічного аналізу «мінімізація витрат», наведених у таблиці 1, можна зробити висновки:

- у разі обслуговування впродовж двох годин групи пацієнтів більше 5 осіб, найменші витрати відповідають МТ 1.3 (туберкулін російського виробництва) – 46,57 грн і більше.

Одночасно:

- найменшими витратами у разі обслуговування від 4 до 5 пацієнтів впродовж двох годин характеризується використання МТ 1.1 (туберкулін виробництва ЗАТ «Біолік») у формі розчину 2 ТО/доза амп. 1,0 мл, (10доз),+5 туб.шпр., 5 ст.гол, №1, вартість туберкулінодіагностики яким склала 44,25 грн, що на 5% та у 6,8 раза більш

економічно доцільно, ніж використання МТ 1.3 (туберкулін російського виробництва) та МТ 1.2 (туберкулін датського виробництва) відповідно;

- найменшими витратами у разі обслуговування від 1 до 3 пацієнтів впродовж двох годин характеризується використання МТ 1.1 (туберкулін виробництва ЗАТ «Біолік») у формі розчину 2 ТО/доза амп. 0,6 мл, (6доз),+3 туб.шпр., 3 ст.гол, №1, вартість туберкулінодіагностики яким склала 36,01 грн, що майже на 25 % та у понад 8 разів більш економічно доцільно, ніж використання МТ 1.3 та МТ 1.2 відповідно.

У ході дослідження було розраховано економічні переваги застосування вітчизняного туберкуліну виробництва ЗАТ «Біолік» – МТ 1.1 – для ЛПЗ, а також наведено прогноз економії бюджету з урахуванням умовної кількості ЛПЗ, в яких доцільне проведення туберкулінодіагностики (загальна кількість ЛПЗ в Україні складає 27 500 закладів) (табл. 2).

Як видно з таблиці 2, за умов обслуговування з приводу туберкулінодіагностики у ЛПЗ від 4 до 5 осіб, економія витрат при використанні МТ 1.1 (туберкулін виробництва ЗАТ «Біолік») (10 доз/амп) порівняно з МТ 1.3 (туберкулін російського виробництва) може скласти 2 784 грн для одного ЛПЗ на рік, що з урахуванням кількості ЛПЗ складе понад 19,1 млн грн.

Порівняно з МТ 1.2 (туберкулін датського виробництва) застосування МТ 1.1 (туберкулін ЗАТ «Біолік») дозволить вивільнити понад 300 тис. грн. для ЛПЗ на рік, або 2,1 млрд грн для вітчизняної системи охорони здоров'я.

Якщо кількість осіб, які потребують туберкулінодіагностики у ЛПЗ впродовж двох годин складає від 1 до 3 осіб, найбільш доцільно використовувати МТ 1.1 (туберкулін виробництва ЗАТ «Біолік») (6 доз/амп). Економічна доцільність для одного ЛПЗ складе 10,4 тис. грн та 316,5 тис. грн на рік порівняно із застосуванням МТ 1.3 та МТ 1.2 відповідно (туберкулін російського та датського виробництва відповідно). Економічна перевага при використанні МТ 1.1 (туберкулін виробництва ЗАТ «Біолік») з урахуванням загальної кількості ЛПЗ складатиме від 71,9 млн грн до 2,17 млрд грн порівняно із вартістю застосування МТ 1.3 та МТ 1.2 відповідно (туберкулін виробництва Росії та Данії відповідно).

Окрім економічних переваг, варто виділити питання якості препаратів туберкуліну. Якість туберкуліну виробництва ЗАТ «Біолік» гарантується сертифікатами як самого виробника, так й Держлікслужбою України, що значно спрощує систему нагляду за ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку, тобто, у спірних ситуаціях можливий оперативний відклик препарату з ринку або повторне підтвердження його якості, що не

несе загрози здоров'ю населення, перш за все дітей. Стосовно імпортного туберкуліну, гарантією якості є нормативні документи, змісту яких фахівці

мають довіряти. Отже, з позиції забезпечення якості ЛЗ, рекомендованим є застосування туберкуліну вітчизняного виробництва.

Таблиця 2. Результати прогностичної фармакоекономічної оцінки економічних переваг вітчизняних технологій туберкулінодіагностики

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
| Назва медичних технологій, що порівнюються | «Очищ. туберкулін в станд. розв.», р-н 2 ТО/доза амп. 1,0 мл, (10 доз),+5 туб.шпр., 5 ст.гол, №1, «Біолік» (код: МТ 1.1) порівняно з: | | «Очищ. туберкулін в станд. розв.», р-н 2 ТО/доза амп. 0,6 мл, (6 доз),+3 туб.шпр., 3 ст.гол, №1, «Біолік» (код: МТ 1.1) порівняно з: | |
| | Алерген туберкульозний**, «Санкт-Петербур. НДІ вакцин і сироваток...» (код: МТ 1.3) | Туберкулін PPD RT 23*, «Statens Serum Institut» (код: МТ 1.2) | Алерген туберкульозний**, «Санкт-Петербур. НДІ вакцин і сироваток...» (код: МТ 1.3) | Туберкулін PPD RT 23*, «Statens Serum Institut» (код: МТ 1.2) |
| Кількість осіб, що обслуговуються впродовж 2 год: | 4-5 осіб | | 1-3 особи | |
| Економічна перевага (грн) для: | | | | |
| одного ЛПЗ | 2,32 | 257,35 | 8,72 | 263,75 |
| одного ЛПЗ впродовж одного дня (8 годин) | 9,28 | 1029,4 | 34,88 | 1055 |
| одного ЛПЗ впродовж місяця (25 днів) | 232 | 25735 | 872 | 26375 |
| одного ЛПЗ впродовж року (355 днів) | 2784 | 308820 | 10464 | 316500 |
| Економія для бюджету, грн (для 25% від 27 500 ЛПЗ) | 19 140 000 | 2123 137 500 | 71 940 000 | 2175 937 500 |

Примітки: * – туберкулін PPD RT 23 розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл 1,5 мл у флаконах №1, виробник – «Statens Serum Institut» (до вартості включено вартість шприцу туберкулінового та голки);

** – алерген туберкульозний очищений у стандартному розведенні 3 мл (30 доз) в ампулах № 10, виробник – «Санкт-Петербур. НДІ вакцин і сироваток...» (до вартості включено вартість шприцу туберкулінового та голки).

На третьому, підсумковому, етапі було сформульовано загальні висновки проведеної прогностичної фармакоекономічної оцінки технологій туберкулінодіагностики, зокрема вказано на суттєві економічні переваги застосування вітчизняних технологій для бюджету охорони здоров'я, аргументовано показники якості та комплаєнсу вітчизняних технологій. За результатами оприлюднених висновків на даному етапі формулюватимуться напрямки удосконалення запропонованої та опрацьованої методики прогностичної фармакоекономічної оцінки технологій туберкулінодіагностики в системі охорони здоров'я.

Висновки. За результатами комплексної прогностичної фармакоекономічної оцінки технологій туберкулінодіагностики можна зробити

висновок, з позиції економії витрат та забезпечення якості туберкулінодіагностики в Україні для груп до 5 осіб, які обслуговуються у ЛПЗ впродовж двох годин, що є найбільш статистично ймовірно, доцільним є застосування вітчизняної МТ1.1 (туберкулін виробництва ЗАТ «Біолік») 6 та 10 доз/амп у комплекті із шприцами та голками (у кількості 3 або 5), що відповідає вимогам наказу МОЗ України від 29.07.1996 р. № 233 («Інструкція про застосування туберкулінових проб») та підвищує комплаєнс під час туберкулінодіагностики.

Проведена комплексна прогностична фармакоекономічна оцінка технологій туберкулінодіагностики в Україні станом на 01.09.2011 року свідчить про суттєві переваги застосування вітчизняних технологій, зокрема забезпечення

якості туберкуліну виробництва ЗАТ «Біолік» на державному рівні та значні економічні зиски для бюджету охорони здоров'я у разі застосування

МТ 1.1 (туберкулін виробництва ЗАТ «Біолік») (у разі обслуговування до 20 осіб на день) – від 19,1 млн грн до 2,17 млрд грн.

Література

1. Бліхар Є. Фтизіатрія: підручник. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2002. – 372 с.
2. Динаміка захворюваності та смертності від туберкульозу до і під час епідемії: тенденції та регіональні особливості / В. М. Мельник, І. О. Новожилова, А. М. Приходько [та ін.] // Укр. пульмонолог. журнал. – 2006. – № 1. – С. 53–55.
3. Зіменковський Б. С. Стратегія і тактика медичної допомоги населенню дитячого та підліткового віку на радіаційно забруднених територіях в умовах епідемії туберкульозу/ Б. С. Зіменковський, І. Г. Ільницький,

О. П. Костик // Інформаційний вісник АН ВШ України. – 2006. – № 3. – С. 41 – 48.

4. Туберкульоз: підручник / за ред. проф. І. Т. П'ятночка. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2005. – 280 с.

5. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы. Современное состояние, проблемы и перспективы / M. Velasco, G. Finn, B. Kristensen, C. Pailmh, N. Busse // European Observatory on Health Systems and Policies. – 2010. – 135 p. – Режим доступа: <http://www.euro.who.int.pubrequest>. – Назва з екрану.

МЕТОДИКА ФАРМАКОЕКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ТУБЕРКУЛИНОДИАГНОСТИКИ В СИСТЕМЕ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. В. Подгайна

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Резюме: в статье представлены результаты сравнительной фармакоэкономической оценки технологий отечественной туберкулинодиагностики. Определена стоимость каждой технологии туберкулинодиагностики в зависимости от группы пациентов, которые обслуживаются по поводу туберкулинодиагностики в ЛПУ. Рассчитаны экономические преимущества использования отечественных технологий туберкулинодиагностики в Украине.

Ключевые слова: препараты туберкулина, туберкулинодиагностика, методика прогностической фармакоэкономической оценки, медицинские технологии.

METHODS OF PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF TUBERCULIN DIAGNOSTIC IN TECHNOLOGY ASSESSMENT IN PUBLIC HEALTH

A. S. Nemchenko, K. L. Kosyachenko, M. V. Podhayna

National University of Pharmacy, Kharkiv

Summary: the article presents the results of a comparative pharmacoeconomic evaluation of national technology of tuberculin diagnostic. The value of each of the tuberculin diagnostic technology have been determined, taking into account the quantity of patients that are served in hospital. The economic benefits of domestic tuberculin diagnostic technology application in Ukraine have been calculated.

Key words: drugs tuberculin, tuberculin diagnostic, method of prognostic pharmacoeconomic evaluation, healthcare technology.