

## **ФАРМАКОИКОНОМИЧЕСКИ ОДИТ ПРИ ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ ЗА ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

**Т. Веков**

*Факултет по обществено здраве, МУ – Плевен*

**Резюме.** В представения материал се разглеждат теоретичните основи на фармакоикономическия одит – на структурата, методите и източниците на данни в икономическите оценки, свързани с вземане на решения за ценообразуване и реимбурсиране от Националния съвет по цени и реимбурсиране. Фармакоикономическият одит е важен инструмент за гарантиране на прозрачността на взетите решения.

*Ключови думи:* ценообразуване, реимбурсиране, фармакоикономически одит

## **PHARMACOECONOMIC AUDIT IN TAKING DECISIONS ON PRICING AND REIMBURSEMENT OF MEDICINAL PRODUCTS**

**T. Vekov**

*Faculty of Public Health, Medical University – Pleven*

**Summary.** The theoretical bases for pharmacoeconomic audit of the structure, methods and sources of economic evaluations related to decisions about pricing and reimbursement of National Board on Prices and Reimbursement are reviewed. Pharmacoeconomic audit is an important tool to ensure transparency of decisions taken.

*Key words:* pricing, reimbursement, pharmacoeconomic audit

### **Въведение**

В съответствие с нормативната уредба в България лекарствените продукти, които се заплащат с публични средства от НЗОК, трябва да бъдат включени в Позитивен лекарствен списък (ПЛС). Условието, при които лекарствените продукти могат да бъдат включени в ПЛС, са описани в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти от 2013 г. За всяко постъпило заявление за включване се изготвя юридическа, медицинска и икономическа оценка от експерти от специализираната администрация на органа, който взема решения за ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти – Национален съвет по цени и реимбурсиране.

Наред с прилагането на изискванията за външно и вътрешно референтно ценообразуване, експертите в Националния съвет дават становища за фармакоикономически оценки на лекарствените продукти, които включват анализ разход/резултат, икономическа оценка на допълнителната стойност за пациента, сравнение на разходите с налични терапевтични алтернативи и анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти. Икономическият анализ разход/резултат и сравнението на разходната ефективност с терапевтични алтернативи се извършва на база данни, представени от производителя на лекарствения продукт и придобити от аналогични фармакоикономически оценки, извършвани в други страни по подобни поводи.

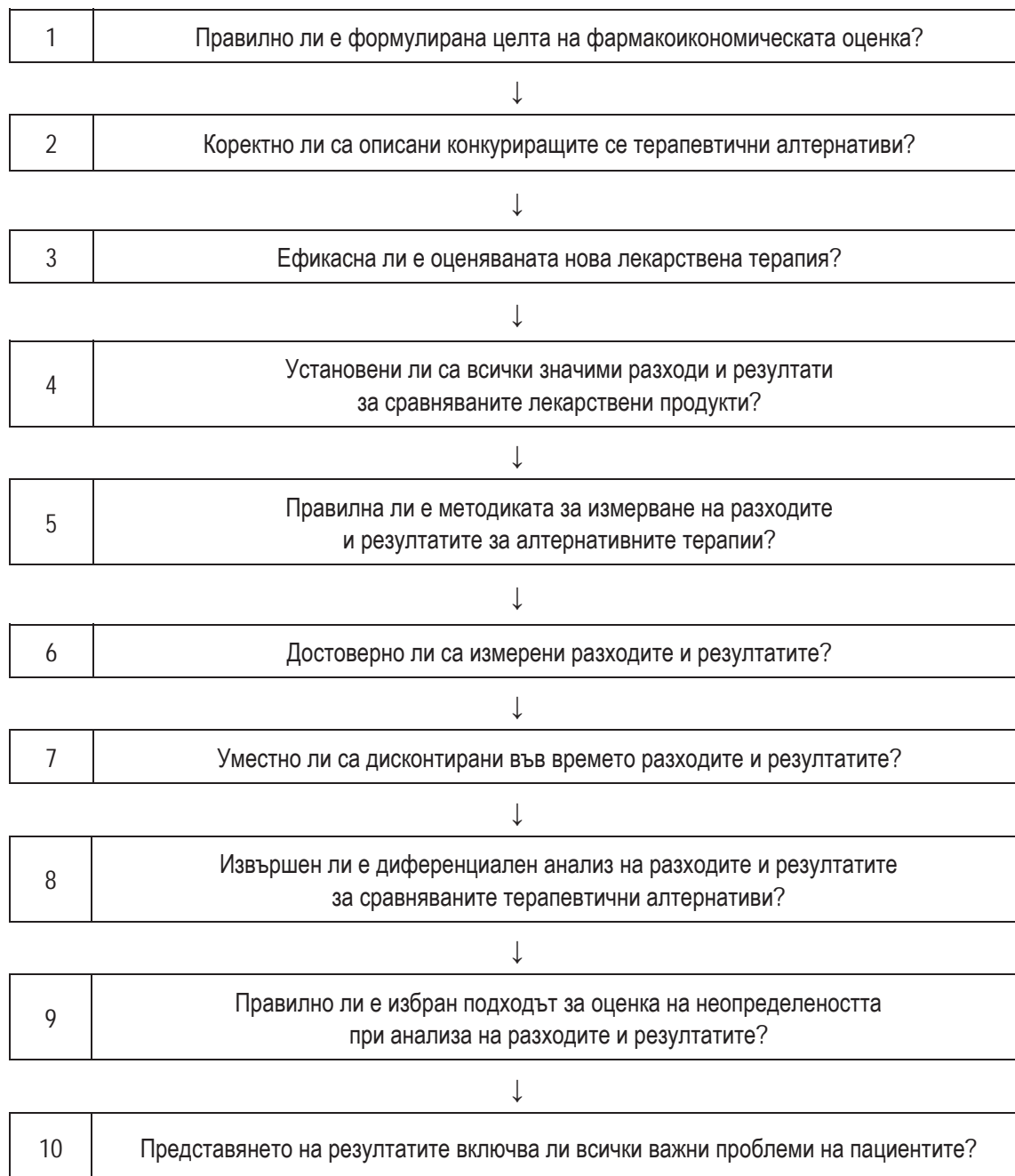
Обективното прилагане на резултатите от представените икономически оценки на лекарствените терапии изисква критичен анализ на използваните методи в оценките от типа разход/резултат (cost-effectiveness analysis – CEA), разход/ползност (cost-utility analysis – CUA), разход/полза (cost-benefit analysis – CBA).

### **Алгоритъм за фармакоикономически одит**

Критичният анализ на методите е особено важен за експертите от Националния съвет, които вземат решения за ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти. Прилагането на резултатите от икономическите оценки задължително трябва да изяснява въпросите с избора на методологията на проучването, с валидността на резултатите от оценката на лекарствената терапия и с приложимостта на резултатите в настоящите условия в България. Следователно, необходимият критичен анализ на фармакоикономическите оценки трябва да обхваща всеки елемент, който е част от надеждната оценка на разходната ефективност. На фиг. 1 е представен примерен алгоритъм, който може да бъде използван за критичен анализ на методите. Десетстъпковият алгоритъм може да бъде разгледан и като „фармакоикономически одит“ на представените данни за оценка на разходната ефективност на лекарствените терапии.

Важно е да се отбележи, че преди да се пристъпи към конкретния анализ на данните, трябва да се даде становище по отношение на избрания метод за фармакоикономическа оценка. Анализи от типа минимизиране на разходи (cost-minimization analysis – CMA) са неприемливи при фармакоикономическите оценки, освен в слу-

чаите, когато се сравняват лекарствени продукти с едно и също международно непатентно наименование. Дори и в тези случаи СМА е излишен, защото генеричните лекарствени продукти са абсолютно идентични и резултатът от анализа се предопределя единствено от цените на конкретните търговски марки, дозовия режим и начина на приложение.



Фиг. 1

Следователно, приемливите фармакоикономически оценки трябва да се базират на комплексни икономически анализи, при които се оценяват ползите за пациента от лекарствената терапия за единица разход. Това са споменатите вече методи за икономически оценки CEA, CUA, CBA.

Методът разход/полза измерва разходите и ползите в парични единици и е подходящ за сравняване на изцяло различни здравни технологии, водещи до неподлежащи на пръв поглед на сравнение здравни резултати. Затова CBA е подходящ за вземане на решения относно управлението на здравните ресурси на политическо ниво, но не е подходящ при фармакоикономическо сравнение на терапевтични алтернативи. Анализът разход/полза измерва резултатите в спечелени години живот в добро здраве и се използва при сравняване на алтернативи, водещи до различен тип здравен резултат. Подобна ситуация при сравняване на лекарствени терапии е рядкост, затова CUA се прилага основно за оценяване на здравни технологии. Предпочитаният икономически анализ при сравняването на лекарствени алтернативи е разход/резултат (CEA), защото алтернативните терапии обикновено водят до еднотипни крайни или междинни резултати – напр. намаляване на нивото на холестерола.

След оценяване на приложимостта на избрания икономически метод за оценка, трябва да се пристъпи към етапите на фармакоикономическия одит.

**1. Правилно ли е формулирана целта на фармакоикономическата оценка?** При всяка икономическа оценка е важно да се отбележи гледната точка, от която тя е правена. По принцип перспективата на икономическите оценки може да бъде здравна или обществена. В първия случай оценката на лекарствената терапия информира вземащите решения за възможните ползи за пациентите в рамките на определен здравен бюджет, докато във втория случай изискванията на обществената перспектива са да се измерват всички здравни разходи и резултати, директно или косвено свързани с определена лекарствена терапия. Основната разлика между двете перспективи е, че при обществената се включват и разходите за загубената производителност на пациентите. Нормативно определените задачи на Националния съвет по цени и реимбурсиране включват анализ на въздействието на новите лекарствени терапии върху бюджета за здравеопазване, следователно е приложимо фар-

макоикономическите оценки да бъдат извършвани от гледна точка на здравната система и да включват директните здравни ползи и разходи, без да бъдат остойностявани косвените разходи за загуба на производителност на пациентите.

**2. Коректно ли са описани конкуриращите се терапевтични алтернативи?** Ясното описание на терапевтичните алтернативи е необходимо, за да могат експертите на Националния съвет да преценят приложимостта им в местната здравна система и да вземат решение дали някои разходи или резултати могат да бъдат пренебрегнати във фармакоикономическия анализ. Освен това експертите могат да желаят да приложат описаните процедури в икономическата оценка за други цели.

**3. Ефикасна ли е оценяваната нова лекарствена терапия?** Основният въпрос за всяка лекарствена терапия е дали тя носи повече полезни терапевтични ефекти, отколкото вреди. Отговорът на този въпрос се съдържа в данните от многоцентровите рандомизирани клинични изпитвания, които се представят от фармацевтичните производители.

Сравняването на терапевтичната ефективност на лекарствени алтернативи изисква задължително данни от кръстосани рандомизирани клинични изпитвания, където се сравняват терапевтичните резултати от новата лекарствена терапия спрямо резултатите от широко приложимата към момента терапия, наречена „златен стандарт“. Паралелните рандомизирани клинични изпитвания, при които се сравнява действието на новия лекарствен продукт спрямо действието на плацебо в контролната група, са приемливи само когато се анализира профилът на безопасност на новия лекарствен продукт или когато той е позициониран като съпътстваща терапия.

**4. Установени ли са всички значими разходи и резултати за сравняваните лекарствени продукти?** Обобщено, здравните разходи могат да се класифицират в три основни групи – директни здравни разходи за организиране и изпълнение на съответната терапевтична програма, разходи на лични ресурси от пациента и семейството му и косвени разходи от други сектори извън здравеопазването. Аналогично терапевтичните резултати също могат да бъдат разделени на три групи – промени в здравето (физически, социални и емоционални), предпочитания за здравни резултати и установено желание за плащане.

Комбинирането на информация, съдържаща се в изложението на гледната точка и на описанието на лекарствената терапия, би позволило на експертите от Националния съвет да преценят какви данни за специфични разходи и резултати е уместно да се включат във фармакоикономическия анализ.

**5. Правилна ли е методиката за измерване на разходите и резултатите за алтернативните терапии.** Докато определянето, измерването и остойностяването на разходите и резултатите често протичат едновременно при различните видове икономически анализи, добра практика при извършването на фармакоикономическия одит е всяка една от тези дейности да се разглежда като отделен етап в одита. Винаги измерването на разходите включва разпределение на общи разходи за лекуван пациент, което трябва да се реализира чрез подходяща методика. При измерването на резултатите от ключово значение е избраният метод за доказване на връзката между междинни здравни резултати (например намалено ниво на холестерола) и крайни здравни резултати (напр. удължена продължителност на живота). Подходящите статистически методи за установяване на причинни зависимости са важни за качеството на фармакоикономическата оценка.

**6. Достоверно ли са измерени разходите и резултатите?** Източниците и методите за оценка на разходите и резултатите трябва да бъдат ясно изложени в една аналитична фармакоикономическа оценка. Обикновено разходите се изчисляват в местни парични единици, базирани на цените на заплащане на труда, потребителските стоки и услуги, и често могат да бъдат взети от съответните бюджети или национални статистически агенции. Тук е мястото да се обърне специално внимание, че е задължително Националният съвет по цени и реимбурсиране да приема фармакоикономически оценки само след тяхната професионална адаптация с местни данни. Освен това при изчисляването на бъдещите разходи трябва да бъдат отчетени всички инфлационни, конюнктурни, нормативни и други възможни промени, които също са специфични национални данни.

При остойностяването на резултатите е удачно да се използват два основни подхода, въведени съответно от Torrance (1986) – опитно тестване на получените резултати върху различни попу-

лации, или Weinstein (1981 г.) – оценка на избрани резултати чрез метод, базиран на съгласие.

**7. Уместно ли са дисконтирани във времето разходите и резултатите?** Сравняването на резултатите от лекарствените терапии трябва да се реализира от един базисен пункт във времето (обикновено в настоящето) и коригирането на разходите и резултатите, които не настъпват изцяло в настоящето, трябва да бъде със съответен коефициент, отчитащ инфлацията и ценовите нива.

**8. Извършен ли е диференциален анализ на разходите и резултатите за сравняваните терапевтични алтернативи?** За да се направи сериозно сравнение между два лекарствени продукта, е необходимо да се разгледат допълнителните разходи, които струва новата терапия над разходите за съществуващата до момента, сравнени с допълнителните резултати, ползи или полезности, които предоставя.

Диференциалният анализ обикновено се изчислява чрез формулата:

$$CE = \frac{P_2 - P_1}{QALY_2 - QALY_1}, \text{ където:}$$

CE – диференциална ценова ефективност;

$P_2, P_1$  – цени на новата лекарствена терапия и съществуващата алтернатива;

$QALY_2, QALY_1$  – полезности на новата лекарствена терапия и съществуващата алтернатива.

**9. Правилно ли е избран подходът за оценка на неопределеността при анализа на разходите и резултатите?** Днес повечето икономически оценки се провеждат паралелно с клиничните изпитвания. В този случай данните са типично стохастични (имат средна величина и вариация). При стохастичните клинични данни е задължително да се прилагат тестове за статистическа значимост или да се представят интервали на доверителност. Необходимо е също да се приложи и анализ на чувствителността, комбиниран или не със статистическо допускане.

**10. Представянето на резултатите включва ли всички важни проблеми за пациентите?** Представянето, интерпретацията и използването на резултатите от рандомизираните клинични изпитвания и фармакоикономическите оценки трябва да бъдат съобразени с конкретното сравняване на резултатите от различните проучвания и с адаптирането на данните при трансформирането им от една страна в друга.

### **Заклучение**

Фармакоикономическият одит на структурата, методите и източниците на данни в представените икономически оценки, свързани с вземане на решения за ценообразуване и реимбурсиране от Националния съвет по цени и реимбурсиране, е важен инструмент за гарантиране на прозрачността на взетите решения.

### **Библиография**

1. C a b r a l e s , A. et S. Jimenez-Martin. The determinants of pricing in pharmaceuticals: Are US prices really so high? – Health Economics, **22**, 2013, № 11, 1377-1397.
2. D y l s t , P. et S. Simoens. Generic medicine pricing policies in Europe: current status and impact. – Pharmaceuticals, **3**, 2010, 471-481.
3. E s p i n , J. et J. Rovira. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. European Commission, 2007.
4. F o r s t e r , M. et P. Pertile. Optimal decision rules for HTA under uncertainty: a wider, dynamic perspective. – Health Economics, **22**, 2013, № 12, 1507-1514.
5. G o l d , M. et al. Cost-effectiveness in Health and Medicine. NY, OUP, 1996.
6. L o n g w o r t h , L. et al. When does NICE recommend the use of health technologies within a program of evidence development? – Pharmacoeconomics, **31**, 2013, № 2, 137-150.
7. T o r r a n c e , G. Measurement of health state utilities for economic appraisal. – J. Health Econ., **5**, 1986, № 1, 1-30.
8. W e i n s t e i n , M. Economic assessments of medical practices and technologies. – Med. Decis. Making, **1**, 1981, № 4, 309-330.

✉ **Адрес за кореспонденция:**

Проф. Тони Веков  
Факултет по обществено здраве  
Медицински университет  
ул. „Св. Кл. Охридски“ № 1  
5800 Плевен

Постъпила – 23 януари 2014 г.