

*Тони Веков  
Надя Велева  
Евгени Григоров  
Славейко Джамбазов*

**ОЦЕНКИ  
НА ЛЕКАРСТВЕНИ ТЕРАПИИ  
ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА**

Медицински университет – Плевен  
2015

# **ОЦЕНКИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ТЕРАПИИ**

ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА

**Българска, първо издание**

© проф. Тони Веков, дмн, автор, 2015

доц. Надя Велева, дм, автор, 2015

доц. Евгени Григоров, дм, автор, 2015

д-р Славейко Джамбазов, автор, 2015

© Медицински университет – Плевен, издател, 2015

ISBN 978-954-756-163-2

Печат: Симолини 94

## СЪДЪРЖАНИЕ

1. УВОД.....	5
2. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗАЩО Е ВАЖНА ИКОНОМИЧЕСКАТА ОЦЕНКА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ТЕРАПИИ .....	7
3. КАКВИ СА ОСНОВНИТЕ МЕТОДИ ЗА ИКОНОМИЧЕСКИ ОЦЕНКИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ТЕРАПИИ .....	15
4. КАК СЕ ИДЕНТИФИЦИРАТ РАЗХОДИТЕ И РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ТЕРАПИИ .....	26
5. КАК СЕ ОПРЕДЕЛЯТ, ОЦЕНЯВАТ, ДИСКОНТИРАТ И ТРАНСФЕРИРАТ РАЗХОДИТЕ .....	36
6. КАК СЕ ИЗМЕРВА СЪОТНОШЕНИЕТО МЕЖДУ РАЗХОДИ И ТЕРАПЕВТИЧНИ РЕЗУЛТАТИ .....	62
7. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И КАК СЕ ИЗМЕРВА СЪОТНОШЕНИЕТО МЕЖДУ РАЗХОД И ПОЛЕЗНОСТ .....	102
8. КАК СЕ ДЕФИНИРА И ИЗМЕРВА В ПАРИЧНА СТОЙНОСТ ПОЛЗАТА ОТ ЕДНА ЛЕКАРСТВЕНА ТЕРАПИЯ .....	135
9. КАК МОГАТ ДА БЪДАТ ОПРЕДЕЛЕНИ ЕЛЕМЕНТИТЕ НА ЕДНА НАДЕЖДНА ИКОНОМИЧЕСКА ОЦЕНКА.....	151
10. КАК СЕ СЪБИРАТ И АНАЛИЗИРАТ НЕОБХОДИМИТЕ ДАННИ ЗА ФАРМАКОИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОЦЕНКИ.....	167
11. КАК СЕ ПРЕДСТАВЯТ И ПРИЛАГАТ РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОЦЕНКИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ТЕРАПИИ....	196
12. КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ МЕТОДИТЕ НА СТАТИСТИЧЕСКИЯ АНАЛИЗ В ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОЦЕНКИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ТЕРАПИИ .....	219
13. ПРИЛОЖЕНИЕ НА ЕПИДЕМИОЛОГИЧНИТЕ МЕТОДИ В ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОЦЕНКИ.....	251
14. ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОЦЕНКИ ПРИ ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ ЗА ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.....	269
15. ХАРМОНИЗИРАНЕ НА ЕТИКАТА И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОЦЕНКИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ТЕРАПИИ.....	320
16. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	326
17. БИБЛИОГРАФИЯ .....	327



# 1. УВОД

Целта на настоящото ръководство по фармакоикономика е да представи практически алгоритъм за провеждане на фармакоикономически анализ и да изгради умения в кандидатите за научно и експертно развитие в областта на икономическите оценки на лекарствените терапии.

Ръководството е предназначено за студенти и докторанти в медицинските университети и предоставя базисни знания относно същността на икономическата оценка на лекарствените терапии (фармакоикономическа оценка) и приложението ѝ при вземане на решение за реимбурсиране на терапиите от публичните здравни системи.

Фармакоикономическата оценка дава насоки на базата на доказателства за ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти. Целта е да се идентифицират онези терапии, които предлагат най-голяма стойност за единица разход. Защо това е необходимо?

Изследванията на Wido (2011 г.) в Германия предполагат, че 40% от всички рецепти, които са предписани през 90-те год. на XX в., са съдържали лекарствени продукти с оспорвана ефикасност. В резултат на изводите от подобни изследвания държавите все по-често ограничават произволните решения за реимбурсиране и свободно ценообразуване на лекарствените продукти, като прилагат сравнителни икономически оценки на лекарствените терапии. Този процес в България към 2014 г. е проходящ и няма реално влияние върху управлението и контрола на публичните разходи за медикаменти. В резултат на това общата добавена стойност за пациентите в нашата страна от лекарствените продукти е неизвестна. Това прави невъзможна обективната оценка на лекарствената политика, която единствено регистрира ежегоден ръст на фармацевтичните разходи, без дори да е направен опит за оценяване на обществените здравни резултати от предписваните терапии.

В Англия и Германия през последните години икономическата оценка на лекарствените терапии е водещ фактор при цено-

образуването и реимбурсирането на медикаментите, като фармацевтичната индустрия трябва да доказва как е определила цената на иновативните лекарствени продукти на базата на допълнителната стойност за пациентите спрямо съществуващите лекарствени алтернативи. Според нормативните правила, ако новият лекарствен продукт няма добавена терапевтична полза, реимбурсирането се определя на ниво, което не е по-високо от това на сходна терапия, която вече се предлага на пазара.

По този начин се реализира основната цел на икономическите оценки на лекарствените терапии относно подкрепата на решенията в здравеопазването и изготвяне на лекарствени политики чрез обективна научна информация.

В резултат на широко признатите ползи фармакоикономическите оценки се прилагат в редица страни от ЕС – Белгия, Дания, Швеция, Финландия, Холандия, Англия, Ирландия, Португалия, Норвегия, Естония, Латвия, Литва, Полша, Унгария и Германия. Освен това като системен инструмент за вземане на решения са в процес на въвеждане в Испания, Франция, Словения, Чехия и Словакия. Подобни икономически оценки на лекарствените терапии предстои да се въведат и в българската лекарствена политика, за което е необходим кадрови и научен потенциал.

Настоящото ръководство има за цел да изгради основни практически умения на студентите, които ще предпочетат да се развиват в областта на оценката на здравните технологии и лекарствените терапии и ще израснат като бъдещи експерти на реформираната лекарствена политика в нашата страна.

## **2. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗАЩО Е ВАЖНА ИКОНОМИЧЕСКАТА ОЦЕНКА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ТЕРАПИИ**

Фармакоикономическата оценка е процес, по време на който резултатите от клиничните изследвания на лекарствените продукти подлежат на анализ и тълкуване. Целта е да се даде отговор най-малко на следните въпроси:

1. Съществува ли терапевтична и/или обществена нужда от оценяваната лекарствена терапия?

2. Необходимо ли е лекарственият продукт да бъде заплащан с публични средства и как това ще се отрази върху бюджета на фонда, който ще реимбурсира терапията?

3. До каква степен и колко е склонно обществото да заплати допълнително за новата терапия в сравнение със съществуващите лекарствени алтернативи?

4. Трябва ли съществуващите до момента лекарствени алтернативи да бъдат изключени от реимбурсната система, ако те имат по-ниска икономическа ефективност?

За да се получи отговор на разгледаните въпроси, икономическата оценка трябва да анализира добавената стойност за пациента от лекарствената терапия и въздействието върху бюджета предвид желанието на обществото да плаща и наличните лекарствени алтернативи. Всяко решение за реимбурсиране на лекарствени продукти трябва да бъде прозрачно, базирано на адекватни критерии и да подлежи на актуализиране при промяна на обстоятелствата. Прозрачността означава, че всички критерии за решението и етапи от оценката на терапията и нейната добавена стойност са максимално обективни, проверими и обществено достъпни. Това е важен аспект, защото решенията често трябва да постигнат баланс между разнопосочни цели на здравните системи, като устойчивост на публичните финанси, справедливост и очакванията на пациентите по отношение на качеството на здравните грижи.