

ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В ВЕТЕРИНАРИИ

Попова Ольга Сергеевна, канд.ветеринар.наук, [orcid.org/ 0000-0002-0650-0837](https://orcid.org/0000-0002-0650-0837)
Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины, Россия

РЕФЕРАТ

В настоящее время система здравоохранения Российской Федерации, ветеринарное законодательство проходит этап системных изменений с целью соответствия современным требованиям и выполнения поставленных перед ней задач.

Каждый год регистрируют больше 100шт новых лекарственных средств, повышается в крупных городах спрос на ветеринарные услуги. Возникает необходимость найти оптимальную терапию по самой низкой цене. Фармакоэкономика предлагает различные методы, которые помогают выбрать наилучший вариант лечения, который является наиболее экономичным. Это способствует наращиванию потенциала, поскольку помогает оптимизировать ресурсы, необходимые организациям и сообществам, и различным комиссиям, для адаптации и повышения своих возможностей.

Целью нашего исследования было изучить основные показатели и существующие методики по оценке эффективности лекарственного средства с точки зрения экономики.

Основные методики, принятые в разных странах, и прошедшие валидацию- QALY, опросник EuroQoL группы.

Так в медицинских статьях часто встречаются такие показатели как Анализ «затраты-полезность» - Cost-utility analysis, Порог готовности платить – Willingness-to-pay threshold, Анализ «влияния на бюджет» - Budget impact analysis. Наш рекомендуемый набор руководящих принципов может стать основой для дальнейшего обсуждения и помочь определить окончательный набор для официального включения в российскую нормативную базу по оценке применения фармакологического средства в ветеринарии. Данная рекомендация будет полезна как для самих производителей, так и я для экспертов, состоящих в инстанциях, контролирующей фармацевтический оборот в Российской Федерации. Что в дальнейшем послужит фундаментом, для создания общей базой для стран ЕАЭС в системе обращения лекарственных средств в ветеринарной практике.

Ключевые слова: фармакоэкономика, ветеринария, государственное регулирование.

ВВЕДЕНИЕ

Общий курс на импортонезависимость, особое внимание к лекарственному обеспечению, объединение усилий государства и бизнеса ускорили развитие отечественной фармпромышленности, которая демонстрирует ежегодный рост [1]. В связи с современными геополитическими изменениями, требованиями и возможностями современного фармацевтического рынка, оценка соотношения показателей цены и качества (экономической эффективности лечения) становится все более необходимой. В связи с этим ценовое регулирование во многих странах (включая Россию, Турцию, Францию, Португалию, Испанию и Италию) становится строгим [2,3].

Так, по данным ФАС на 2023 [4]: основные функции государственного регулирования цен в РФ включают социальную (предотвращение бесконтрольного роста цен на лекарства в аптеках) и финансовые (контроль затрат при государственных закупках)

Система регулирования цен, позволяющая сохранить рыночные механизмы состоит из нескольких принципов, включая:

- ♦Цены не фиксированы на минимальном уровне. Установлены предельные цены для производителей лекарств, а также оптовые и розничные надбавки.

- ♦Применение объективных показателей при регистрации цен. Цены на лекарства в России не ниже средневропейского уровня.

- ♦Есть преференции отечественным препаратам, орфанным препаратам, первым дженерикам, биологическим препаратам, препаратам низкого ценового сегмента (дешевым);

- ♦Возможность ежегодной индексации, в том числе на «двойной» уровень инфляции.

- ♦Возможность устанавливать цены на дефицитные лекарства на экономически обоснованном уровне, в том числе при значительном росте спроса.

При этом регулирование фармакоэкономических оценок требует серьезных доработок, не только в медицинской, но и ветеринарной сферах. Необходимо разработать методические

Фармакоэкономика - это раздел экономики в частности медицинской сферы, который оценивает стоимость (выраженную в денежном выражении) и эффекты (выраженные в денежной стоимости, эффективности или улучшении качества жизни) фармацевтического продукта.

Достаточность и самообеспеченность лекарственными препаратами является одним из ключевых факторов социальной стабильности и национальной безопасности страны. Поэтому программы импортозамещения неизменно касаются повышения независимости лекарственного производства от внешних рынков. И в вопросе фармацевтического суверенитета главенствующее положение занимает обеспечение производства лекарств субстанциями местного производства.

Каждый год регистрируют больше 100шт новых лекарственных средств, повышается в круп-

ных городах спрос на ветеринарные услуги. Возникает необходимость найти оптимальную терапию по самой низкой цене. Фармакоэкономика предлагает различные методы, которые помогают выбрать наилучший вариант лечения, который является наиболее экономичным. Это способствует наращиванию потенциала, поскольку помогает оптимизировать ресурсы, необходимые организациям и сообществам, и различным комиссиям, для адаптации и повышения своих возможностей.

Целью нашего исследования было изучить основные показатели и существующие методики по оценке эффективности лекарственного средства с точки зрения экономики.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В статье проанализированы базы электронных библиотек, журналы «Фармация» и «Фармакоэкономика», для анализа сторонних государств взяты электронные ресурсы ScienceDirect. Проведен контент анализ за последние 10 лет работ в области ветеринарии и медицины.

Сделана и рекомендована выборка методик, которые имели наиболее наукометрическое значение.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Так, в странах Евросоюза, США, Канаде, Австралии и Великобритании законодательно закреплено требование предоставления в той или иной форме фармакоэкономических заключений (с последующей их валидацией) по технологиям здравоохранения (в т.ч. лекарственных средств), претендующих на государственное финансирование. В то время как в России, практическое использование фармакоэкономики в системе здравоохранения и ветеринарии ограничивается упоминанием (без четко сформулированных требований) лишь в одном действующем законодательном акте – приказе Минздравсоцразвития от 15 февраля 2006 года №93 «Об организации работы по формированию Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи»

Хотелось бы подчеркнуть, что в России создано большое количество различных форм поддержки проектов. Базовым инструментом поддержки инвестиционных проектов являются льготные займы Фонда развития промышленности, Специальные инвестиционные контракты (СПИК), Венчурный фонд «ФармМедИнновации», включающий разработку и лабораторное масштабирование, Гранты для научных учреждений и некоторые другие. Таким образом, государство дает прочную платформу по созданию отечественных препаратов, по эффективности, которые превосходят зарубежные аналоги. При этом в форму отчетности не включены такие понятия как оценка влияния на бюджет, то есть сравнение с альтернативными средствами. Так, анализируя отчетную документацию, стоит обратить внимание экспертов не только на эффективность препарата, но и его экономическую эффективность, включая: анализ «затраты-эффективность» - Cost-effectiveness analysis, инкрементальный анализ

«затраты-эффективность» (ICER).

Так в медицинских статьях часто встречаются такие показатели как Анализ «затраты-полезность» - Cost-utility analysis, Порог готовности платить – Willingness-to-pay threshold, Анализ «влияния на бюджет» - Budget impact analysis [5].

Наряду с вышеизложенными показателями создана система QALY (сохраненные годы качественной жизни). Исходно QALY были разработаны для измерения эффективности вмешательств в рамках анализа стоимости-эффективности, метода, который должен был помочь лицам, принимающим решения в области распределения ограниченных ресурсов между конкурирующими программами в области здравоохранения [6,7]. Такой опросник можно создать в аналогии и для российских потребителей и ветеринарных врачей. В здравоохранении широко фармакоэкономикой занимается Кафедра организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского Государственного Медицинского Университета имени И.М. Сеченова, Москва.

Поскольку затраты могут существенно повлиять на результаты, необходимо рассмотреть все затраты, сделать выборку основных, отсеять второстепенные. Несмотря на многообразие современных методов и инструментов, в литературе описаны основные как наиболее точные и простые в воспроизведении. Так, QALY объединяет два аспекта: показатели здоровья, приобретенные годы жизни и качество жизни. Таким образом, QALY должны быть предпочтительной базой для оценки, а в основе ее измерения должны лежать проверенные и надежные инструменты оценки, такие как опросники. Например, для определения качества жизни существует множество инструментов: одним из наиболее распространенных является опросник EQ-5D (EuroQoL группа) — анкета, состоящая из пяти вопросов о субъективных ощущениях физического и психического здоровья человека.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время система здравоохранения Российской Федерации, ветеринарное законодательство проходит этап системных изменений с целью соответствия современным требованиям и выполнения поставленных перед ней задач. Такой подход позволяет применять критерий эффективности к оценке новых технологий в ветеринарной практике. Его универсальность позволяет принимать более взвешенные решения о финансировании лечения в рамках ограниченного бюджета. Наш рекомендуемый набор руководящих принципов может стать основой для дальнейшего обсуждения и помочь определить окончательный набор для официального включения в российскую нормативную базу по оценке применения фармакологического средства в ветеринарии. Данная рекомендация будет полезна как для самих производителей, так и я для экспертов, состоящих в инстанциях, контролирующих фармацевтический оборот в Российской Федерации. Что в дальнейшем послужит фундаментом, для

создания общей базой для стран ЕАЭС в системе обращения лекарственных средств в ветеринарной практике.

ЛИТЕРАТУРА

1. Как государство поддерживает российских фармпроизводителей. [Электронный ресурс]. URL: www.pharmmedprom.ruhttps://pharmmedprom.ru/articles/kak-gosudarstvo-podderzhivaet-rossiiskih-farmproizvoditelei/?ysclid=lpay9r70zf173265994 (дата обращения 20.10.2023)
2. Leyla Yumrukaya, Maarten J. Postma, Bilge Sözen-Şahne, Selen Yeğenoğlu, Recommendations on Pharmacoeconomic guidelines for Turkey considering reference countries: A scoping review, Health Policy and Technology, V. 11, I. 4, 2022
3. Фармакоэкономика: учеб. - метод. пособие для студентов биотехнологического факультета по специальности «Ветеринарная фармация» / М. А. Быковская, М. В. Базылев. - Витебск : ВГАВМ,

2016. - 24 с

4. ФАС России | Подходы к принципам регулирования и регистрации цен на лекарственные препараты в Российской Федерации (fas.gov.ru)
5. Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
6. Метелкин И. А., Ягудина Р. И. Фармакоэкономический анализ проведения нутриционной поддержки в условиях современного здравоохранения в России // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2013. №4. (дата обращения: 23.11.2023)
7. Макарова Е.И., Ягудина Р.И. Методология расчета qaly в фармакоэкономическом моделировании: использование опросников изучения качества жизни пациента . Фармакоэкономика: теория и практика. - 2018. - Т.6, №1. - С.4-9 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2018.1>

PROSPECTS FOR THE APPLICATION OF PHARMACOECONOMIC ANALYSIS IN VETERINARY

*Olga S. Popova, PhD of Veterinary Sciences, docent, orcid.org/ 0000-0002-0650-0837
St. Petersburg State University of Veterinary Medicine, Russia*

Currently, the healthcare system of the Russian Federation and veterinary legislation are undergoing a stage of systemic changes in order to meet modern requirements and fulfill the tasks assigned to it.

More than 100 new medicines are registered every year, and the demand for veterinary services in large cities is increasing. There is a need to find the optimal therapy at the lowest price. Pharmacoeconomics offers various methods that help select the best treatment option that is the most cost-effective. This contributes to capacity building as it helps optimize the resources needed by organizations and communities and various commissions to adapt and improve their capabilities.

The purpose of our study was to study the main indicators and existing methods for assessing the effectiveness of a drug from an economic point of view.

The main methods adopted in different countries and validated are QALY, EuroQoL group questionnaire.

Thus, in medical articles, such indicators as Cost-utility analysis, Willingness-to-pay threshold, Budget impact analysis are often found. Our recommended set of guidelines can become the basis for further discussion and help determine the final set for official inclusion in the Russian regulatory framework for assessing the use of pharmacological agents in veterinary medicine. This recommendation will be useful both for the manufacturers themselves, and for experts who are members of the authorities that control pharmaceutical turnover in the Russian Federation. Which in the future will serve as the foundation for creating a common basis for the EAEU countries in the system of circulation of medicines in veterinary practice.

Key words: pharmacoeconomics, veterinary medicine, government regulation.

REFERENCES

1. How the state supports Russian pharmaceutical manufacturers. [Electronic resource]. URL: www.pharmmedprom.ruhttps://pharmmedprom.ru/articles/kak-gosudarstvo-podderzhivaet-rossiiskih-farmproizvoditelei/?ysclid=lpay9r70zf173265994 (accessed 10/20/2023)
2. Leyla Yumrukaya, Maarten J. Postma, Bilge Sözen-Şahne, Selen Yeğenoğlu, Recommendations on Pharmacoeconomic guidelines for Turkey considering reference countries: A scoping review, Health Policy and Technology, V. 11, I. 4, 2022
3. Pharmacoeconomics: textbook. - method. manual for students of the Faculty of Biotechnology in the specialty "Veterinary Pharmacy" / M. A. Bykovskaya, M. V. Bazylev. - Vitebsk: VGAVM, 2016. - 24 s

4. FAS Russia | Approaches to the principles of regulation and registration of prices for medicines in the Russian Federation (fas.gov.ru) Federal Law of December 22, 2014 No. 429-FZ "On Amendments to the Federal Law "On the Circulation of Medicines".
5. Metelkin I. A., Yagudina R. I. Pharmacoeconomic analysis of nutritional support in the conditions of modern healthcare in Russia // Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2013. No. 4. (access date: 11/23/2023)
6. Makarova E.I., Yagudina R.I. Methodology for calculating qaly in pharmacoeconomic modeling: using questionnaires to study the patient's quality of life. Pharmacoeconomics: theory and practice. - 2018. - T.6, No. 1. - P.4-9 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2018.1>

По заявкам ветспециалистов, граждан, юридических лиц проводим консультации, семинары по организационно-правовым вопросам, касающихся содержательного и текстуального анализа нормативных правовых актов по ветеринарии, практики их использования в отношении планирования, организации, проведения, ветеринарных мероприятиях при заразных и незаразных болезнях животных и птиц. Консультации и семинары могут быть проведены на базе Санкт-Петербургского университета ветеринарной медицины или с выездом специалистов в любой субъект России.

**Тел/факс (812) 365-69-35, Моб. тел.: 8(911) 913-85-49,
e-mail: 3656935@gmail.com**