

# Фармакоикономически проучвания в България

Проф. Генка Петрова

Фармацевтичен факултет, Медицински университет, София

## Резюме

Настоящата разработка представя резултатите от проучване на публикуваните в научната литература статии в областта на фармакоикономиката в България.

Проведено е търсене в електронните бази данни PubMed, Scopus, Google Scholar, Google с ключови думи фармакоикономика, България, разход-ефективност, разход-минимум. Открити са общо 30 научни публикации, които са систематизирани по водещ автор и година на публикуване. За най-често срещаните автори е проведено повторно търсене по име и ключова дума фармакоикономика. Така общият брой на публикациите се увеличи до 77.

Първите публикации с ключови думи фармакоикономика, България са отразени в базата данни SCOPUS и PubMed през периода 1995–1997 г. След 2003 г. средногодишният брой на публикациите се увеличава двукратно. Публикациите на български колективи са 64 и на смесени колективи – 10. Преобладават разработките в областта на оценката на лекарствени продукти и фармацевтични технологии, но също така има и разработки, които разглеждат лекарствената терапия в контекста на здравните технологии, както и влиянието ѝ върху качеството на живот.

Според използваните методи в проучванията преобладават анализите на разходите за здравни грижи и лекарствена терапия ( $n=30$ ), но също така значителна част от разработките използват анализ разход–ефективност ( $n=17$ ) и разход минимум ( $n=3$ ), като едни от най-често използваните анализи, както и две разработки, които прилагат анализ полезност за целите на българските условия.

Броят на фармакоикономическите проучвания в България нараства и авторите използват всички основни методи на тази наука. Създадените колективи в университетите, и по-специално в Медицинския университет в София, имат научни публикации във всички области на фармакоикономиката и могат успешно да сътрудничат на държавните институции при регулаторния контрол на лекарствената употреба за целите на системата на реимбурсиране на лекарства в България.

**Ключови думи:** фармакоикономика, България, разход-ефективност, разход-минимум.

## Pharmacoeconomic studies in Bulgaria

Guenka Petrova

Faculty of Pharmacy, Medical University of Sofia

### Abstract

The study presents the results of the investigation of the scientific literature in the field of pharmacoeconomics in Bulgaria.

Literature database search was organized in electronic databases PubMed, Scopus, Google Scholar, Google with key words pharmacoeconomics, Bulgaria, cost-effectiveness, cost-minimisation. Initially was found 30 publications, which were systematized according to first authors and year of publication. For the most frequently found authors the second search was made using the name and pharmacoeconomics as key words. This increased the total number of publication till 77.

The first articles in SCOPUS and PubMed database have been published in 1995–1997 year. After 2003 year the average number of publications per year doubled. Publications from Bulgarian authors are 64 and from mixed scientific teams are 10. The evaluations in the field of medicinal products and pharmaceutical technologies prevail, but there are also publication for other health care technologies and quality of life area.

According to the methodologies applied  $n=30$  are the cost studies,  $n=17$  are cost-effectiveness studies and  $n=3$  are cost minimization, as well as 2 cost-utility studies were found.

The number of pharmacoeconomics studies in Bulgaria increased and almost all methods has been used by the scientists. The scientific expertise of the universities and mainly of the Medical University in Sofia that is the leading one could successfully cooperate with the governmental institutions for the purposes of the reimbursement system in Bulgaria.

**Key words:** pharmacoeconomics, Bulgaria, cost-effectiveness, cost-minimisation

## Въведение

Фармакоикономиката прилага принципите и методите на здравната икономика към лекарствената политика (достъпката и употребата на лекарства).<sup>80</sup> Тя е сравнително нова научна специалност,

която възниква в края на 80-те години на миналия век. Научното познание в тази област се развива през етапа на изграждане на методична основа, натрупване на бази данни с проучвания, а след създаването на Националния институт за клинични из-

следвания<sup>82</sup> във Великобритания фармакоикономиката навлиза в лекарствената регулация постепенно в почти всички европейски държави.<sup>81</sup> Основна цел на регулаторното приложение на фармакоикономиката е да се определят, измерят, остойността и сравнят разходите и резултатите от употребата на лекарствата в системата на здравеопазване. За да бъде достоверна тази оценка на национално ниво, е необходимо да се създаде база данни с фармакоикономически проучвания за лекарственото предписване и употреба и стойността ефективност на лекарствената терапия.<sup>16</sup>

Настоящата разработка представя резултатите от проучване на публикуваните в научната литература статии в областта на фармакоикономиката в България.

### Методика

Проведено е търсене в електронните бази данни PubMed, Scopus, Google Scholar, Google с ключови думи фармакоикономика, България, разход-ефективност, разход-минимум. Открити са общо 30 научни публикации, които са систематизирани по водещ автор и година на публикуване.

За най-често срещаните автори е проведено повторно търсене по име и ключова дума фармакоикономика. Така общият брой на публикациите се увеличи до 77 (1–8, 10–79). Не е проведено отделно проучване в българската научна литература поради липсата на електронна база данни, която обхваща всички публикации в българската периодика.

### Резултати

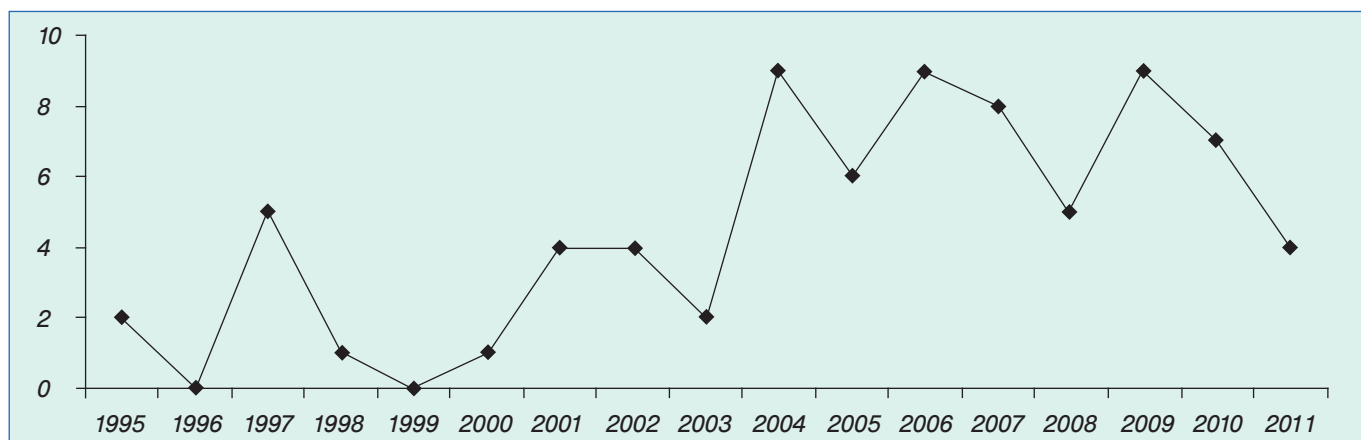
Първите публикации с ключови думи фармакоикономика, България, са отразени в базата данни SCOPUS и PubMed през периода 1995–1997 година.<sup>11, 12, 13, 36, 37, 43, 49, 68</sup> Тези проучвания са насочени преди всичко към анализа на лекарствената терапия на социално-значими заболявания. Според годината на публикуване броят

на статиите се променя по начина, представен на фиг. 1. След 2003 г. средният брой на публикациите на година се удвоява, което вероятно е свързано с обнародването на наредба за позитивния лекарствен списък, изискваща официално представяне на фармакоикономически анализ от производителите за целите на включване на лекарствени продукти в ПЛС.<sup>57</sup> Преди това Националната здравно-осигурителна каса изисква такъв анализ, но това не е задължително условие. Трайната тенденция на растеж на броя на публикациите е вероятно в това, че изискването остава и до настоящите промени на наредбата.<sup>9</sup> По-малкият брой статии през 2011 година е поради факта, че тя все още не е приключила.

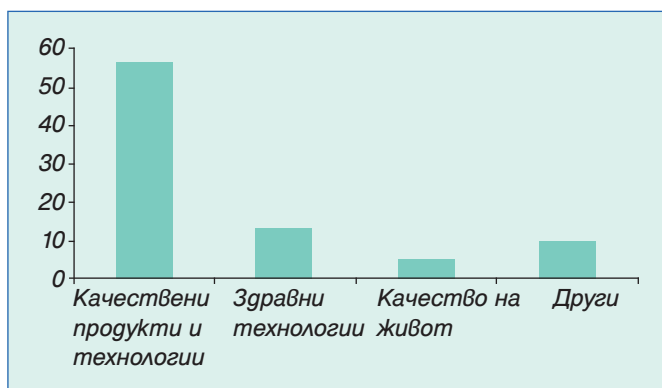
При анализа на авторските колективи също има различия (фиг. 2). Една част са български колективи, които публикуват анализи за лекарствени продукти в страната, но също така има смесени колективи с представителите на други институти или международни организации. Преобладават обаче българските колективи, което се дължи както на ключовите думи при подбора, така и на важно значение, което имат тези научни трудове за изграждане на база данни с български публикации в специалността.

Според вида на изследвания научен проблем с известна условност разработките могат да се разделят, както е представено на фиг. 3. Преобладават разработките в областта на оценката на лекарствени продукти и фармацевтични технологии, което е логично предвид използваните ключови думи, но също така има и разработки, които разглеждат лекарствената терапия в контекста на здравните технологии, както и влиянието ѝ върху качеството на живот.

Според използваните методи, в проучванията преобладават анализите на разходите за здравни грижи и лекарствена терапия (n=30), но също така



Фиг. 1. Брой на откритите публикации по години



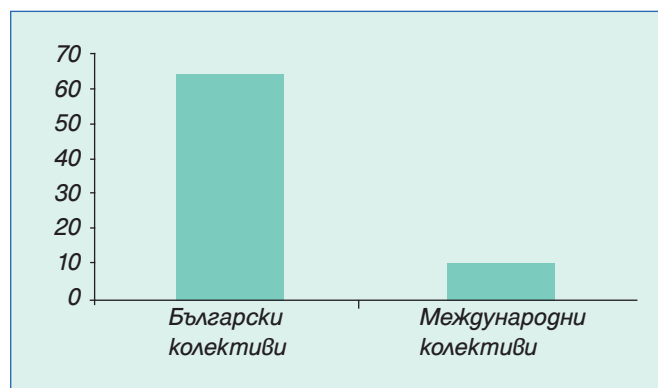
Фиг. 2. Разпределение на статиите според научния колектив

значителна част от разработките използват анализ разход-ефективност ( $n=17$ ) и разход минимум ( $n=3$ ), като едни от най-често използваните анализи, както и две разработки, които прилагат анализ-полезност за целите на българските условия.<sup>67, 74</sup>

## Дискусия

Изследователската активност в областта на фармакоикономиката нараства през последните години. Разширява се също така и експертната област на нейното приложение. Първоначално проучванията са насочени основно и само към лекарствените продукти, а през последните години се наблюдава разработване и на проучвания, ориентирани към клиничната практика, лабораторните изследвания и други нефармацевтични сфери.

В световен мащаб непрекъснато нараства броят на фармакоикономическите проучвания.<sup>83</sup> България следва тези тенденции, макар и по-бавно, вероятно поради липсата на държавна структура, която да следи за регулаторната практика.<sup>9</sup> Наредбите за позитивния лекарствен списък очевидно не са достатъчни за стимулиране на процеса на систематична оценка на здравните технологии и лекарствените продукти. В това отношение може да се препоръча практиката на Националния институт по клинични изследвания (NICE) на Великобритания, който има ограничен собствен капацитет за регулаторна оценка на представените фармакоикономически анализи от индустрията и възлага на университетите в страната експертни и аналитични функции. Великобритания може да бъде посочена като пример и по отношение на партньорството между индустрията, университетите и държавните институции. Процедурата по извършване както на единичната оценка, така и на анализите на цели групи лекарствени продукти и здравни технологии се провежда при уведомяване на всички заинтересовани страни, които участват както при подаването на първоначални данни, така и при обсъждането на крайния вариант на оценъчния доклад и могат да



Фиг. 3. Разпределение на публикациите според вида на изследвания проблем

представят допълнителни доказателства за стойността ефективност на своите продукти. Всички първични документи и окончателни доклади се публикуват на електронната страница на институцията и процесът на оценка е максимално прозрачен.<sup>82</sup>

Ограничение на настоящата разработка, е че не може да обхване всички публикации поради неефективността на отчитане на българските публикации в базите данни, но представя основните екипи, които работят в тази област и техните постижения. Авторът има информация за значително повече на брой разработки в областта, но те не са открити в базите данни, които са обект на проучване при зададените ключови думи. Публикацията също така не изследва обучението по фармакоикономика, което има дълготрайни традиции.

## Заключение

Броят на фармакоикономическите проучвания в България нараства и авторите използват всички основни методи на тази наука. Създадените колективи в университетите, и по-специално в Медицинския университет в София, имат научни публикации във всички области на фармакоикономиката и могат успешно да сътрудничат на държавните институции при регулаторния контрол на лекарствената употреба за целите на системата на реимбурсиране на лекарства в България.

## Литература

1. Ангеловска Б., М. Букилица, Т. Тодоров, Г. Петрова. Сравнителен анализ на цените на основни лекарства в България и Македония. *Фармация* (LII) 2005; 1–2:200–204.
2. Ангеловска М. Бистра, Тончо В. Тодоров, Генка И. Петрова. Анализ на финансовата достъпност на основни лекарства при терапията на социално значими заболявания в България и Македония, *Социална медицина*, 2006; 1–2, 88–90.
3. Бенишева Т., Г. Петрова. Развитие на лекарственото законодателство в България за периода 1995 – 2004. *Здравен мениджмънт* 2004; 4:14–19.

*Пълната библиографска справка е на разположение в издателството и може да бъде представена при поискване.*