

З. В. ЮРИНЕЦЬ ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-9027-2349>), д-р екон. наук, проф.,
С. П. МОСКОВКО ² (<https://orcid.org/0000-0003-3910-2672>), д-р мед. наук, проф.,
Н. І. ЗАРЕМБА ³ (<https://orcid.org/0000-0001-8185-1752>), канд. фарм. наук, доцент,
М. Ю. ПРИЙМА ⁴ (<https://orcid.org/0009-0006-2454-3757>),
З. С. МИСАК ³ (<https://orcid.org/0000-0002-8468-9305>),
І. М. ГЕРАСИМОВИЧ ³ (<https://orcid.org/0000-0002-9371-7689>)

¹ Львівський національний університет імені Івана Франка

² Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова

³ Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

⁴ ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», м. Київ

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ЕДАРАВОНУ У ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ГОСТРИМ ІШЕМІЧНИМ ІНСУЛЬТОМ В УКРАЇНІ

Ключові слова: гострий ішемічний інсульт, стандартна терапія, амбулаторна реабілітація, фармакоекономічний аналіз

АНОТАЦІЯ

Щороку в світі зростає кількість нових випадків інсультів. Більше ніж 62% усіх інсультів – це ішемічні інсульти. Ішемічний інсульт є серйозною медико-соціальною проблемою й однією з основних причин смерті та інвалідності в Україні та світі. Вагоме значення у фармакотерапії ішемічного інсульту має застосування лікарських засобів, основним завданням яких є збільшення схоронності нервової тканини.

Метою роботи було здійснення аналізу одержаних результатів обчислень показників ефективності витрат і впливу на бюджет під час застосування препарату Ксаврон® для лікування пацієнтів із гострим ішемічним інсультом в Україні.

Матеріали дослідження: нормативно-правове забезпечення України, науково-методичні вказівки щодо медичного застосування лікарських засобів, клінічні дослідження та відповідні рекомендації, аналітичні матеріали, дані щодо цін на лікарські препарати з агрегаторів лікарських засобів та електронної системи публічних закупівель, тарифи на медичні послуги згідно з програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Методи дослідження: аналіз витрат (метод «знизу вгору» та «дерево рішень»), аналіз «вартість–ефективність» та «вплив на бюджет», метод «площина ефективності витрат» і аналіз чутливості.

Встановлено, що метод лікування зі застосуванням препарату Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією є менш витратним за більшої ефективності: показник «вартість–ефективність» для медичної терапії на основі Ксаврону® становить 84 639,24 грн, водночас для стандартної терапії – 88 340,62 грн.

Результати аналізу інкрементального показника ефективності (ICER) для лікування гострого ішемічного інсульту на основі Ксаврону® дорівнює 24 838,69 грн. Це вказує на те, що метод лікування зі застосуванням препарату Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією є більш ефективним і менш витратним.

Проведений аналіз чутливості засвідчив стійкість фармакоекономічних розрахунків щодо зміни основних параметрів моделі.

Метод терапії на основі Ксаврону® у поєднанні зі стандартною терапією та стаціонарною реабілітацією є кращою стратегією з точки зору аналізу «вплив на бюджет». Він дає економію коштів із бюджету охорони здоров'я України 237 641 992,50 грн по всіх пацієнтах і додаткові витрати у сумі 6 804,10 грн для одного пацієнта.

Відповідно до результатів прогнозування, сума зекономлених коштів бюджету охорони здоров'я України на 2023–2027 рр. (5 років) на всіх пацієнтів становитиме 1 247 480 956,10 грн.

Впровадження запропонованих методів лікування дасть змогу поліпшити результати лікування пацієнтів з ішемічним інсультом, а також знизити соціальний і економічний тягар цього захворювання.

Z. V. YURYNETS ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-9027-2349>),
S. P. MOSKOVKO ² (<https://orcid.org/0000-0003-3910-2672>),
N. I. ZAREMBA ³ (<https://orcid.org/0000-0001-8185-1752>),
M. Y. PRYIMA ⁴ (<https://orcid.org/0009-0006-2454-3757>),
Z. S. MYSAK ³ (<https://orcid.org/0000-0002-8468-9305>),
I. M. GERASYMOVYCH ³ (<https://orcid.org/0000-0002-9371-7689>)

¹ Ivan Franko National University of Lviv

² National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya

³ Danylo Halytsky Lviv National Medical University

⁴ YURiA-PHARM LLC, Kyiv

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF EDARAVONE USAGE IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH ACUTE ISCHEMIC STROKE IN UKRAINE

Key words: acute ischemic stroke, standard therapy, outpatient rehabilitation, pharmacoeconomic analysis

ABSTRACT

Every year, the number of new cases of strokes is increasing all over the world. More than 62% of all strokes are ischemic strokes. Ischemic stroke is a serious medical and social problem and one of the main causes of death and disability in Ukraine and around the world. The use of drugs, the main task of which is to increase the safety of nervous tissue, has the great importance in the pharmacotherapy of ischemic stroke.

The aim of the study was to analyze the results of cost-effectiveness calculations and the impact on the budget during the use of the drug Xavron® for the treatment of patients with acute ischemic stroke in Ukraine.

Research materials: regulatory and legal framework of Ukraine, scientific and methodological guidelines for the medical use of medicines, clinical trials and relevant recommendations, analytical materials, data on drug prices from drug aggregators and the electronic public procurement system, tariffs for medical services under the program of state guarantees of medical care for the population. Research methods: cost analysis (bottom-up and decision tree methods), cost-effectiveness and budget impact analysis, cost-effectiveness plane method, and sensitivity analysis.

It was established that the method of treatment using Xavron® in combination with standard therapy is less expensive and more effective: the «cost-effectiveness» indicator for medical therapy based on Xavron® amounted to UAH 84,639.24, while for standard therapy – UAH 88,340.62.

The results of the analysis of the incremental efficiency indicator (ICER) for the treatment of acute ischemic stroke based on Xavron® amounted to UAH 24,838.69. This indicates that the method of treatment using Xavron® in combination with standard therapy is more effective and less costly.

The conducted sensitivity analysis confirmed the stability of pharmacoeconomic calculations regarding changes in the main parameters of the model.

The method of treatment using Xavron® in combination with standard therapy and inpatient rehabilitation is the best strategy in terms of budget impact analysis. It results in savings of UAH 237,641,992.50 from the Ukrainian healthcare budget for all patients and additional costs of UAH 6,804.10 per patient.

According to the results of the forecast, the amount of saved funds from the healthcare budget of Ukraine for 2023–2027 (5 years) for all patients will amount to UAH 1,247,480,956.10.

The implementation of the proposed methods of treatment will make it possible to improve the results of treatment of patients with ischemic stroke, as well as reduce the social and economic burden of this disease.

Вступ

Однією зі суттєвих соціально-медичних проблем в Україні, як і в світі загалом, є ішемічний інсульт.

Щороку в світі зростає кількість нових випадків інсультів [1]. Більше ніж 62% усіх інсультів – це ішемічні інсульти. Ішемічний інсульт може виникнути в будь-якому віці, однак є основною причиною смерті людей у віці від 65 років і старше [2]. Він також є однією з основних причин інвалідності у людей усіх вікових груп.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у 2020 р. у світі було зареєстровано 10,9 мільйона випадків ішемічного інсульту. З них 6,2 мільйона випадків закінчи-

лися смертю, а 4,7 мільйона випадків призвели до інвалідності. Глобальний інформаційний бюлетень з інсульту, опублікований у 2022 р., показує, що ризик розвитку інсульту протягом життя збільшився на 50% за останні 17 років, і зараз, за оцінками ВООЗ, 1 із 4 людей матиме інсульт протягом свого життя. З 1990 по 2019 рік захворюваність на інсульт зросла на 70%, смертність від інсульту – на 43%, поширеність інсульту – на 102%, а кількість років життя з поправкою на інвалідність (DALY) – на 143% [3].

Вагоме значення у фармакотерапії ішемічного інсульту має застосування лікарських засобів (ЛЗ), основним завданням яких є збільшення схоронності нервової тканини. Ці лікарські засоби діють за різними механізмами, але їхня загальна мета – захистити мозок від пошкодження і сприяти його відновленню.

Едаравон (Ксаврон®, ТОВ «Юрія-Фарм», Україна) – це український генеричний лікарський засіб, ідентичний до оригінального японського едаравону Радикат (Radicut®, Mitsubishi Tanabe Pharma), який використовують для лікування гострого ішемічного інсульту. За механізмом дії Ксаврон® є блокатором ішемічного каскаду. Він є антиоксидантом, який діє за двома основними механізмами [4]:

- нейпротекція, тобто лікарський засіб, який здійснює захист клітин мозку від пошкодження, нейтралізуючи вільні радикали;
- антиоксидантна дія, зокрема зменшення кількості вільних радикалів, які можуть пошкодити клітини мозку.

Аналіз ефективності витрат та оцінка якості медичної допомоги постають важливими завданнями сучасної системи охорони здоров'я [1, 5]. Таким чином, актуальним і затребуваним завданням є проведення аналізу й обчислення показників ефективності витрат і впливу на бюджет застосування Ксаврону® в процесі терапії гострого періоду ішемічного інсульту.

Метою роботи було здійснення аналізу одержаних результатів обчислень показників ефективності витрат і впливу на бюджет під час застосування препарату Ксаврон® для лікування пацієнтів із гострим ішемічним інсультом в Україні.

Матеріали та методи дослідження

Для здійснення фармакоекономічного дослідження було використано нормативно-правове забезпечення України, науково-методичні вказівки щодо медичного застосування лікарських засобів, клінічні дослідження та відповідні рекомендації, аналітичні матеріали, дані щодо цін на лікарські препарати з агрегаторів лікарських засобів та електронної системи публічних закупівель, тарифи на медичні послуги згідно з програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Підґрунтям для встановлення цін на лікарські засоби була інформація щодо тарифів програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 р. [8], інформація з Реєстру оптово-відпускних цін станом на 18.08.2023 р. [9], а також ціни на ЛЗ із агрегаторів лікарських засобів (онлайн-сервіси пошуку ліків) [10]. Основні ресурси та посилання на джерела наведено по тексту.

Сформульована мета дослідження та результати обчислення індикаторів ефективності були одержані завдяки обчисленню показника загальних витрат, використанню аналізу витрат із реалізацією методу «знизу вгору» та «дерево рішень», фармакоекономічного аналізу «вартість–ефективність» та «вплив на бюджет», методу «площина ефективності витрат» та аналізу чутливості.

Обчислення показника загальних витрат виконано за формулою [6]:

$$Пзв = DC + IC,$$

де DC – прямі витрати;

ІС – непрямі витрати.

Метод «знизу вверху» – це метод аналізу витрат, який починається з визначення витрат на окремі операції або послуги, а потім узагальнює ці витрати для визначення загальних витрат. Метод «дерево рішень» як метод аналізу витрат використовують для ухвалення рішень у ситуаціях, коли існує кілька варіантів і кожен варіант має свої наслідки, він дає змогу оцінити витрати, ризики, пов'язані з різними рішеннями.

Аналіз «вартість–ефективність» оцінює ефективність медичної технології порівняно з її вартістю, дає можливість порівняти різні медичні технології та визначити, яка з них є найбільш ефективною з точки зору вартості. Аналіз «вплив на бюджет» оцінює вплив медичної технології на бюджет системи охорони здоров'я та вимірює, як зміняться витрати системи охорони здоров'я в результаті впровадження медичної технології.

Метод «площина ефективності витрат» застосовують для порівняння ефективності та вартості різних медичних технологій. Цей метод дає змогу побачити, як змінюються ефективність та вартість медичних технологій за різних рівнів витрат. Аналіз чутливості використовують для оцінки того, як зміна одного або декількох параметрів фармакоекономічного аналізу може вплинути на результати аналізу. Аналіз чутливості здійснюють шляхом зміни одного або декількох параметрів аналізу і повторного виконання аналізу. Потім результати оригінального аналізу порівнюють із результатами повторного аналізу, щоб визначити, як зміни параметрів вплинули на результати.

Результати дослідження та обговорення

Показник загальних витрат (Пзв) було використано для встановлення порівняльної вартості:

- застосування Ксаврону® у поєднанні зі стандартною терапією, порівнюючи з використанням лише стандартної терапії;
- застосування Ксаврону® у поєднанні зі стандартною терапією та амбулаторною реабілітацією, порівнюючи з використанням лише стандартної терапії й амбулаторної реабілітації;
- застосування Ксаврону® у поєднанні зі стандартною терапією та стаціонарною реабілітацією, порівнюючи з використанням лише стандартної терапії та стаціонарної реабілітації.

Прямі витрати у процесі аналізування витрат включають такі види медичних витрат:

- вартість курсу терапії лікарськими засобами у випадку застосування технології для поліпшення рівня охорони здоров'я;
- вартість використаних медичних виробів (МВ), які потрібні з метою проведення курсу терапії лікарськими засобами;
- вартість проведення стандартної терапії, враховуючи стандартні тарифи, які необхідні на пролікований випадок і визначені Національною службою здоров'я України (НСЗУ);
- вартість стаціонарної й амбулаторної реабілітації, яку розраховано відповідно до стандартних тарифів на один пролікований випадок, що визначені НСЗУ;
- вартість стандартних тарифів НСЗУ передбачає і вартість діагностичних тестів, тому не потребувала додаткових розрахунків;
- вартість проведення лікування побічних реакцій (ПР) не обчислювалась, позаяк відповідно до результатів клінічного аналізу не встановлено відмінностей безпеки поміж технологіями, які порівнювали, чи додаткового виду ризику щодо появи побічних реакцій від деяких компонентів складу пропонованої технології [7].

Непрямі витрати у процесі аналізування витрат включають:

- розмір допомоги за тимчасової втрати працездатності;
- розмір невиробленого ВВП за рік.

Обчислення прямих медичних витрат для трьох варіантів терапії було виконано на підставі інструкції щодо медичного застосування лікарських засобів і клінічних пропозицій, враховуючи загальнопоширену клінічну практику. Вартість препарату Ксаврон® наведено в табл. 1.

Т а б л и ц я 1

Вартість препарату Ксаврон®

Назва препарату	Дозування та виробник	Ціна, грн
Ксаврон®, розчин для ін'єкцій в ампулах	Ксаврон® по 1,5 мг/мл по 20 мл № 10 (5×2) в ампулі, ТзОВ «Юрія-Фарм», Україна	3 009,55

Згідно з інструкцією щодо медичного використання, дозування та тривалість курсу лікування медикаментом Ксаврон® визначає лікуючий лікар. Процедура застосування препарату Ксаврон® передбачає внутрішньовенне його введення по 30 мг двічі на добу. Тривалість введення (відповідно до інструкції рекомендується тривалість 10–14 діб) була обмежена часом перебування пацієнта у відділенні та моментом виписки, коли, на думку лікаря, прийшов момент достатньої клінічної стабілізації і можливий перехід до ранньої реабілітації. Зазвичай, термін введення препарату Ксаврон® становив у середньому 10 діб [7].

Для застосування препарату Ксаврон® необхідний ще такий лікарський засіб, як натрію хлорид. Сюди ще входить використання одноразової системи для вливання інфузійних розчинів, пов'язки пластирної для фіксації канюль, рукавичок медичних оглядових нестерильних, серветки спиртової для оброблення поверхні шкіри перед ін'єкцією. Для встановлення вартості зазначеного лікарського засобу та медичних виробів здійснено пошук цін в онлайн-сервісах пошуку ліків [10] та електронній системі публічних закупівель Prozorro [11].

Розрахунок вартості використання препарату Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією на один курс лікування наведено в табл. 2.

Аналізування прямих витрат, що необхідні на один курс застосування препарату Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією у пацієнтів, засвідчує, що сума прямих витрат становить 30 190,68 грн.

Вартість стандартної терапії одного пролікованого випадку ішемічного інсульту визначається сумою відшкодування за тарифами НСЗУ на 2023 р. [8]. Залежно від виду медичних послуг, що будуть включені в терапію пацієнта, встановлено три відповідні тарифи: 14 952,00 грн, 62 565,00 грн або 131 472,00 грн. Позаяк специфіка надання медичних послуг та їхня вартість мають суттєву різницю, ухвалено рішення використовувати середньозважену вартість одного пролікованого випадку ішемічного інсульту за 2022 р. Згідно з даними аналітичних панелей НСЗУ [12], у 2022 р. серед населення України проліковано 128 862 нових випадків ішемічного інсульту на загальну суму 3 013 641 301,00 грн. Вартість одного пролікованого випадку відповідно становить 23 386,58 грн. Індексацию вартості тарифів не застосовували, так як вартість тарифів на лікування ішемічного інсульту в 2022 р. ідентична вартості тарифів на лікування ішемічного інсульту в 2023 р. [13].

**Розрахунок вартості використання препарату Ксаврон® у поєднанні
зі стандартною терапією на один курс лікування**

Назва лікарського засобу та форма випуску	Кількість одиниць ЛЗ в упаковці, шт.	Вартість за упаковку, грн	Вартість за одиницю ЛЗ, грн	Потрібна кількість одиниць ЛЗ на один прийом, шт.	Кількість застосувань на одну добу	Вартість за добову дозу, грн	Кількість днів використання впродовж курсу, діб	Вартість на один курс лікування, грн
Ксаврон®, розчин для ін'єкцій в ампулах	10	3 009,55	300,955	1	2	601,91	10	6 019,10
Натрію хлориду, 0,9%, 100 мл	1	13,27	13,27	1	2	26,54	10	265,40
Одноразова інфузійна система MP MedPlast (2В (ПР))	1	9,40	9,40	1	2	18,80	10	188,00
Пов'язка пластирна Cosmopor I.V. для фіксації канюль, 6 см × 8 см, 50 штук	50	548,50	10,97	1	2	21,94	10	219,40
Рукавички оглядові MP MedPlast латексні без пудри нестерильні, розмір М, пара, розмір S–M–L	1	5,25	5,25	1	2	10,50	10	105,00
Серветка спиртова для оброблення поверхні шкіри перед ін'єкцією (30 мм×60 мм, № 100)	100	36,00	0,36	1	2	0,72	10	7,20
Вартість використання Ксаврону								6 804,10
Вартість стандартної терапії								23 386,58
Разом								30 190,68

Розрахунок вартості використання препарату Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією й амбулаторною реабілітацією на один курс лікування подано в табл. 3.

Аналізування прямих витрат, що необхідні на один курс застосування препарату Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією та амбулаторною реабілітацією у пацієнтів, підтверджує, що сума прямих витрат становить 41 010,68 грн. Вартість амбулаторної реабілітації одного пролікованого випадку ішемічного інсульту визначається сумою відшкодування за тарифами НСЗУ на 2023 р. і становить 10 820,00 грн [8]. Водночас вартість стандартної терапії та амбулаторної реабілітації становить 34 206,58 грн.

**Розрахунок вартості використання препарату Ксаврон® у поєднанні
зі стандартною терапією та амбулаторною реабілітацією на один курс
лікування**

Варіанти лікування	Ціна, грн
Вартість використання Ксаврону	6 804,10
Вартість стандартної терапії	23 386,58
Вартість амбулаторної реабілітації	10 820,00
Разом	41 010,68

Розрахунок вартості використання препарату Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією та стаціонарною реабілітацією на один курс лікування наведено в табл. 4.

**Розрахунок вартості використання препарату Ксаврон® у поєднанні
зі стандартною терапією та стаціонарною реабілітацією на один курс
лікування**

Варіанти лікування	Ціна, грн
Вартість використання Ксаврону	6 804,10
Вартість стандартної терапії	23 386,58
Вартість стаціонарної реабілітації	19 769,00
Разом	49 959,68

Аналізування прямих витрат, що необхідні на один курс застосування препарату Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією та стаціонарною реабілітацією у пацієнтів, свідчить, що сума прямих витрат становить 49 959,68 грн. Вартість стаціонарної реабілітації одного пролікованого випадку ішемічного інсульту визначається сумою відшкодування за тарифами НСЗУ на 2023 р. і становить 19 769,00 грн [8]. Водночас вартість стандартної терапії та стаціонарної реабілітації становить 43 155,58 грн.

Для поліпшення візуального сприйняття, на рис. 1 наведено графічне представлення структури витрат за методом лікування на основі використання препарату Ксаврон® та за стандартною терапією. Дані отримано на підставі аналізу витрат зі застосуванням методу «знизу вверх».

Щоб урахувати клінічну ефективність представлених порівнюваних технологій і провести оцінювання реального економічного впливу від реалізованої нової технології, було здійснено аналізування витрат на підставі непараметричної моделі «дерево рішень». Цю модель сформовано для лікування пацієнтів впродовж 10 та 90 днів після випадку ішемічного інсульту, беручи до уваги імовірність проходження курсу амбулаторної чи стаціонарної реабілітації (рис. 2).

Відповідно до непараметричної моделі «дерево рішень», після 10-го дня від початку розвитку ішемічного інсульту, пацієнта можуть виписати зі стаціонару у відновленому стані (повне відновлення), або в необхідності продовження терапії до 90 днів у таких варіантах: стандартна терапія й амбулаторна реабілітація або стандартна терапія та стаціонарна реабілітація.

У подальших розрахунках було використано такий алгоритм – брали до уваги тих пацієнтів, які залишилися живими після виписки; від кількості цих пацієнтів обчислювати відсоток для 90-го дня; ті пацієнти, що мали 6 балів (смерть) були включені до стаціонарної реабілітації.

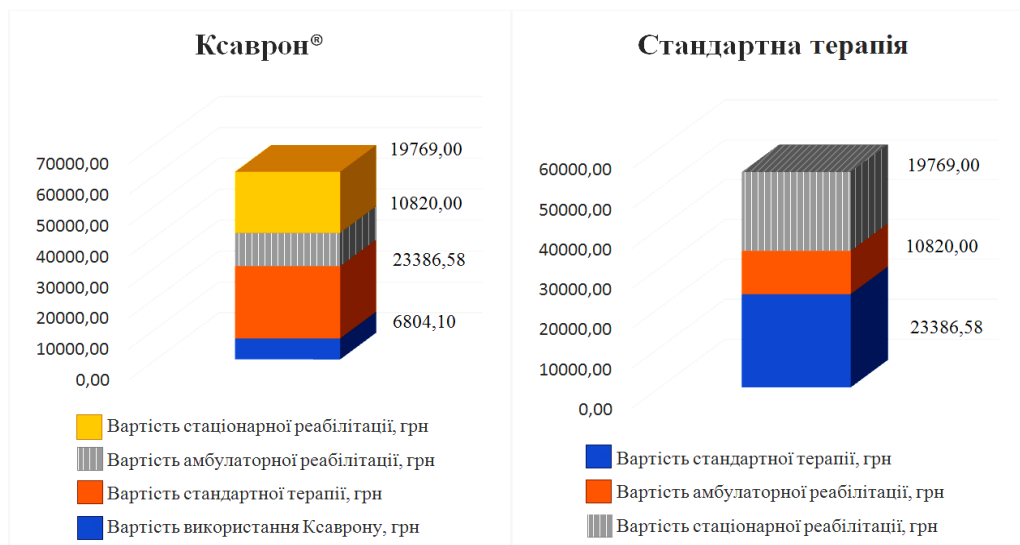


Рис. 1. Структуризація витрат відповідно до результатів аналізу витрат зі застосуванням методу «знижу вверх»

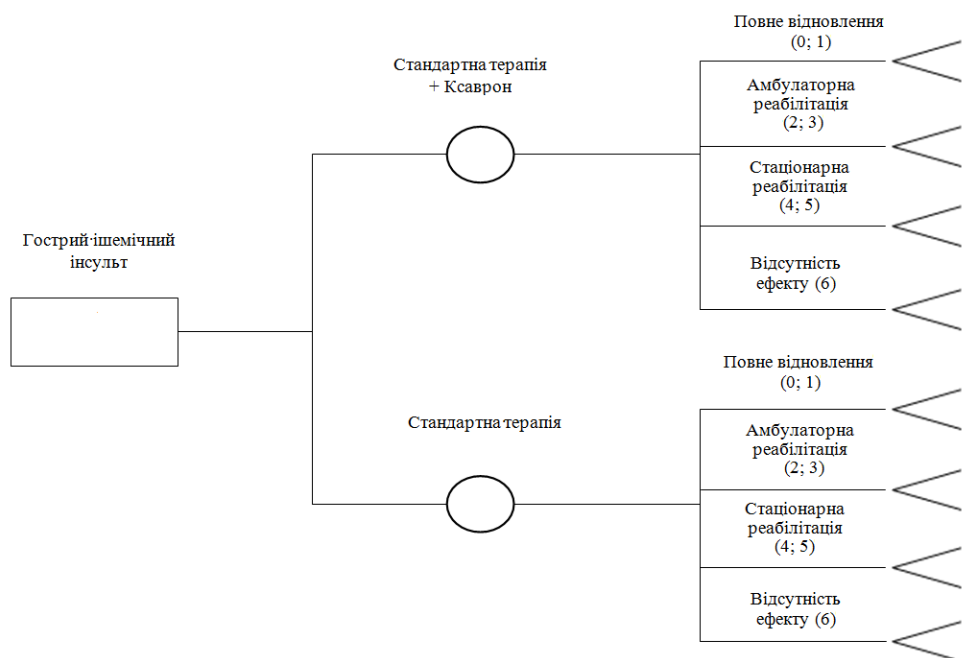


Рис. 2. «Дерево рішень» для проведення двох варіантів терапій

Розподіл кількості пацієнтів відповідно до шкали mRS 90 (90-й день від початку хвороби) наведено у табл. 5.

Непрямі витрати, які враховуються під час розрахунків, наведено в табл. 6.

За результатами проведених розрахунків аналізу в контексті моделі «дерево рішення» загальні витрати під час застосування Ксаврону® у різних комбінаціях та стандартної терапії на одного пацієнта та всіх пацієнтів наведено у табл. 7.

Таблиця 5

Розподіл кількості пацієнтів відповідно до шкали mRS 90

№	Інтерпретація результатів за mRS	Стандартна терапія + Ксаврон (кількість пацієнтів у %)	Стандартна терапія + Ксаврон (кількість пацієнтів, осіб)	Стандартна терапія (кількість пацієнтів у %)	Стандартна терапія (кількість пацієнтів, осіб)
1	0–1	42,91	242	33,41	141
2	2–3	43,26	244	45,73	193
3	4–5	3	78	20,85	88
4	Разом виписані живими після стаціонарного лікування	100	564	100	422

Таблиця 6

Непрямі витрати для проведення розрахунків

Непрямі витрати	За 1 день	За 10 днів	За 90 днів
Розмір допомоги по тимчасовій втраті працездатності (станом на січень 2023 р.), грн	220,11	2 201,10	19 809,90
Розмір невиробленого ВВП за 2022 р (ВВП за рік на одну особу/кількість роб. днів), грн	490,86	3 926,92	31 906,22
Загалом	—	6 128,02	51 716,12

Таблиця 7

Аналіз витрат згідно з розрахунками в контексті моделі «дерево рішення»

Стан	Вартість на одного пацієнта, грн	Кількість пацієнтів, осіб	Вартість для всіх пацієнтів, грн
Стандартна терапія + Ксаврон			
Повне відновлення	30 190,68	242	7 306 144,56
Непрямі витрати	6 128,02		1 482 980,80
Загалом	36 318,70		8 789 125,36
Стандартна терапія + Ксаврон + амбулаторна реабілітація			
Повне відновлення	41 010,68	244	10 006 605,92
Непрямі витрати	51 716,12		12 618 734,19
Загалом	92 726,80		22 625 340,11
Стандартна терапія + Ксаврон + стаціонарна реабілітація			
Повне відновлення	49 959,68	78	3 896 855,04
Непрямі витрати	51 716,12		4 033 857,65
Загалом	101 675,80		7 930 712,69
Стандартна терапія			
Повне відновлення	23 386,58	141	3 297 507,78
Непрямі витрати	6 128,02		864 050,7981
Загалом	29 514,60		4 161 558,58
Стандартна терапія + амбулаторна реабілітація			
Повне відновлення	34 206,58	193	6 601 869,94
Непрямі витрати	51 716,12		9 981 211,88
Загалом	85 922,70		16 583 081,82
Стандартна терапія + стаціонарна реабілітація			
Повне відновлення	43 155,58	88	3 797 691,04
Непрямі витрати	51 716,12		4 551 018,89
Загалом	94 871,70		8 348 709,93

Відповідно до проведених розрахунків, під час використання Ксаврону® за повного відновлення ефективність становила 42,91%, водночас ефективність стандартної терапії – 33,41%.

Відповідно до фармакоекономічного аналізу із використанням методу «вартість–ефективність», виконано обчислення коефіцієнта ефективності витрат (CER) та інкрементального коефіцієнта ефективності витрат ICER для всіх варіантів лікування, який характеризує додаткову суму витрат за додаткову одиницю ефективності (табл. 8).

Таблиця 8

Результати обчислень на основі аналізу «вартість–ефективність»

Показник	Стандартна терапія і Ксаврон®	Стандартна терапія
Загальні витрати, грн	36 318,70	29 514,60
Ефективність, %	42,91	33,41
CER, грн	84 639,24	88 340,62
Різниця витрат, грн	6 804,10	–
Різниця ефективності, %	9,50	–
ICER, грн	71 622,11	–

З позиції методу «витрати–ефективність» фармакоекономічного аналізу діагностична технологія може бути визнана: «суворо кращою», «затратно-ефективною» та «неефективною» [6].

Відповідно до проведених математичних обчислень, коефіцієнт ефективності витрат CER у разі застосування методу лікування «Стандартна терапія + Ксаврон®» майже вдвічі є нижчим за відповідний методу «Стандартна терапія». Технологія лікування на основі заявленого лікарського засобу є затратно-ефективною з точки зору «витрати–ефективність», оскільки переважають високі витрати, але йому характерна і вища ефективність, тобто показник CER характеризується меншим значенням. А розрахований інкрементальний показник ефективності витрат ICER показав, що для досягнення однієї додаткової одиниці ефективності за умови застосування методу лікування «Стандартна терапія + Ксаврон®» у порівнянні з методом «Стандартна терапія» є більш ефективною на 71 622,11 грн.

Авторами було застосовано метод «площина ефективності витрат», що віддзеркалює поріг платоспроможності та відображає різницю поміж описаними вище витратами та результатами використання двох досліджуваних методів лікування ішемічного інсульту згідно з рекомендаціями «Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» [14]. Витрати для впровадження методичної технології вважаються ефективними, якщо показник ефективності витрат (ICER) перебуває в межах 1–3 ВВП на душу населення [15].

Дані для реалізації методу «площина ефективності витрат» [16] та побудована «площина ефективності витрат» у випадку використання Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією, порівнюючи зі застосуванням лише стандартної терапії, наведено відповідно у табл. 9 та на рис. 3.

Таблиця 9

Дані для реалізації методу «площина ефективності витрат»

Показник	Результат, грн
1 ВВП на душу населення у 2022 році	126 152,30
3 ВВП на душу населення у 2022 році	378 456,90
ICER	71 622,11
Співзалежність $\frac{\text{ICER}}{1 \text{ ВВП}}$	0,57
Співзалежність $\frac{\text{ICER}}{3 \text{ ВВП}}$	0,19

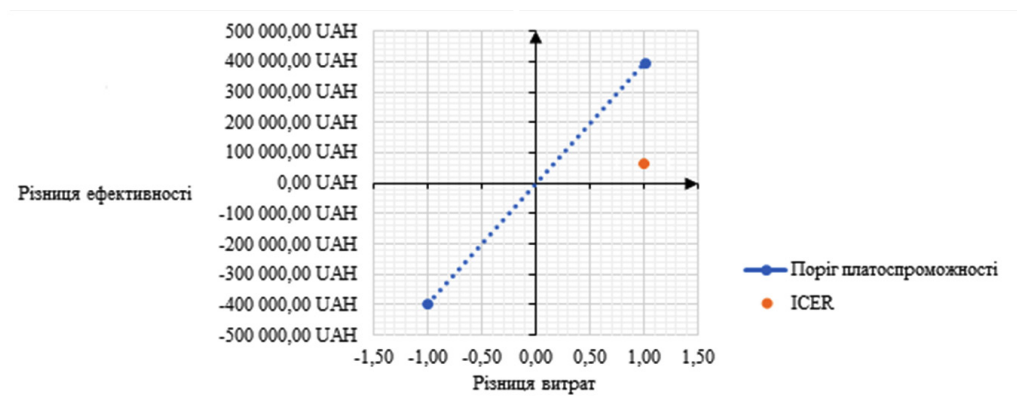


Рис. 3. Відображення «площини ефективності витрат» у випадку використання Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією, порівнюючи зі застосуванням лише стандартної терапії

Для виявлення зміни різних чинників, що впливають на чутливість результатів моделювання, застосовано метод – аналіз чутливості (однофакторний). Аналіз чутливості є методом оцінювання найбільшого впливу змін основних параметрів моделі на результати розрахунків за фармакоекономічним аналізом. Аналіз чутливості було проведено для індикатора ICER. З метою покращеного візуального представлення результати обчислень зображено на рис. 4 завдяки діаграмі «Торнадо».



Рис. 4. Діаграма «Торнадо» для зображення аналізу чутливості індикатора ICER

Ключовим маркером методу «аналіз чутливості» є виявлення стійкості фармакоекономічних розрахунків до зміни основних параметрів моделі. Це означає, що результати розрахунків не змінюються суттєво під час зміни значень цих параметрів, а, отже, висновки дослідження є надійними і не залежать від випадкових змін значень основних параметрів моделі.

Здійснений аналіз чутливості засвідчив стійкість фармакоекономічних розрахунків щодо зміни основних параметрів моделі, а саме: тривалості медичної терапії, вартості Ксаврону та додаткових медичних виробів, ефективності Ксаврону,

вартості стандартної терапії, непрямих витрат на період терапії. Отже, технологія лікування на основі заявленого лікарського засобу залишається затратно-ефективною з точки зору аналізу чутливості.

Для аналізу впливу на бюджет було використано методи лікування «Стандартна терапія + Ксаврон® + стаціонарна реабілітація» та «Стандартна терапія + стаціонарна реабілітація». Окрім того, застосовано прогнозні дані по кількості пацієнтів в Україні у 2023–2027 рр. (табл. 10), які наведено у праці [13] із розбивкою пацієнтів відповідно до шкали mRS 90.

Таблиця 10

Прогнозована кількість випадків ішемічного інсульту за період 2023–2027 рр. [12]

Рік	Кількість випадків, <i>n</i>
2023	113 707
2024	116 543
2025	119 379
2026	122 215
2027	125 051

Наприклад, у праці [13] прогнозна кількість пацієнтів на 2023 р. становила 113 707. Тоді, використовуючи відсоткове співвідношення розподілу кількості пацієнтів відповідно до шкали mRS 90, що наведено у табл. 5, прогнозована кількість пацієнтів, яку необхідно буде пролікувати за методом «Стандартна терапія + Ксаврон® + стаціонарна реабілітація» становитиме 15 715, а прогнозована кількість пацієнтів, яку потрібно буде пролікувати за методом «Стандартна терапія + стаціонарна реабілітація» – 23 711.

Результати аналізу впливу на бюджет подано у табл. 11.

Таблиця 11

Аналіз впливу на бюджет

Показник	Стандартна терапія + Ксаврон® + стаціонарна реабілітація	Стандартна терапія + стаціонарна реабілітація
Кількість пацієнтів в Україні у 2023 р. (прогнозні дані), осіб	15 715	23 711
Середні витрати на одного пацієнта, грн	101 675,80	94 871,70
Середні витрати на цільову когорту пацієнтів, грн	1 598 896 362,00	2 249 542 085,00
Середня тривалість курсу лікування, діб	90	90
Очікувана кількість повторюваних курсів лікування	1	1
Передбачуваний щорічний вплив на бюджет охорони здоров'я України, грн (на одного пацієнта)	49 959,68	43 155,58
Передбачуваний щорічний вплив на бюджет охорони здоров'я України, грн (по всіх пацієнтах)	785 637 758,90	1 023 279 751,00
Економія коштів бюджету охорони здоров'я України (на одного пацієнта), грн	-6 804,10	—
Економія коштів бюджету охорони здоров'я України (на всіх пацієнтів), грн	237 641 992,50	—

Відповідно до здійсненого прогнозування впливу методу терапії «Стандартна терапія + Ксаврон® + стаціонарна реабілітація» на бюджет, він є кращою стратегією, оскільки економія коштів із бюджету охорони здоров'я України становитиме 237 641 992,50 грн по всіх пацієнтах і додаткові витрати – у сумі 6 804,10 грн для одного пацієнта.

Прогнозування впливу методу лікування «Стандартна терапія + Ксаврон + стаціонарна реабілітація» на бюджет на 2023–2027 рр. подано в табл. 12.

Таблиця 12

Прогнозування впливу методу лікування «Стандартна терапія + Ксаврон + стаціонарна реабілітація» на бюджет на 2023–2027 рр.

Показники	2023	2024	2025	2026	2027
Кількість пацієнтів, осіб	15 725	16 118	16 510	16 902	17 294
Економія коштів бюджету охорони здоров'я України (на всіх пацієнтів), грн	237 641 992,50	243 569 092,00	249 496 191,00	255 423 290,60	261 350 390,00
Вартість запропонованого методу лікування на 2023–2027 рр. (за 5 років), грн	1 247 480 956,10				

Відповідно до результатів прогнозування, вартість запропонованого методу лікування «Стандартна терапія + Ксаврон + стаціонарна реабілітація» на 2023–2027 рр. (за 5 років), тобто сума зекономлених коштів бюджету охорони здоров'я України на всіх пацієнтів становитиме 1 247 480 956,10 грн.

Впровадження запропонованих методів лікування дасть змогу поліпшити результати лікування, знизити соціальний і економічний тягар цього захворювання.

Висновки

1. Аналіз прямих і непрямих витрат, що необхідні на один курс застосування препарату Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією у пацієнтів з ішемічним інсультом, засвідчує, що сума прямих витрат становить 30 190,68 грн та непрямих витрат – 36 318,70 грн на 1 особу. Водночас прямі і непрямі витрати на проведення лише стандартної терапії становлять 23 386,58 грн та 29 514,60 грн на 1 особу відповідно.

2. Відповідно до принципів здійснення фармакоекономічного аналізу зі врахуванням методу «вартість–ефективність» авторами обчислено показник «вартість–ефективність», який для медичної терапії на основі Ксаврону® становить 84 639,24 грн, водночас для стандартної терапії – 88 340,62 грн. Така ситуація свідчить, що метод лікування зі застосуванням препарату Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією є менш витратним за більшої ефективності.

3. Згідно з результатами аналізу, показник ICER (інкрементальний показник ефективності) для лікування гострого ішемічного інсульту на основі Ксаврону® дорівнює 24 838,69 грн. Це вказує на те, що метод лікування зі застосуванням препарату Ксаврон® у поєднанні зі стандартною терапією є більш ефективним і менш витратним. Взаємовідношення порогу «готовності платити» та обчисленого значення індикатора ICER, яке зображено на площині ефективності витрат, свідчить, що запропонований метод лікування є економічно ефективним для лікування гострого ішемічного інсульту, а відносно ступеня ефективності витрат – перебуває

у рамках порогу готовності платити, враховуючи перспективи бюджету охорони здоров'я України.

4. Здійснений аналіз чутливості засвідчив стійкість фармакоекономічних розрахунків щодо зміни основних параметрів моделі, а саме: тривалості медичної терапії, вартості Ксаврону® та додаткових медичних виробів, ефективності Ксаврону®, вартості стандартної терапії, непрямих витрат на період терапії. Це означає, що результати розрахунків не змінюються суттєво під час зміни значень цих параметрів, а, отже, висновки дослідження є надійними і не залежать від випадкових змін значень основних параметрів моделі.

5. Метод терапії на основі Ксаврону® у поєднанні зі стандартною терапією та стаціонарною реабілітацією є кращою стратегією з точки зору аналізу «вплив на бюджет» – економія коштів із бюджету охорони здоров'я України 237 641 992,50 грн по всіх пацієнтах і додаткові витрати у сумі 6 804,10 грн для одного пацієнта.

6. Відповідно до результатів прогнозування, вартість запропонованого методу лікування на основі Ксаврону® у поєднанні зі стандартною терапією та стаціонарною реабілітацією на 2023–2027 рр. (5 років), тобто сума зекономлених коштів бюджету охорони здоров'я України на всіх пацієнтів становитиме 1 247 480 956,10 грн.

Список використаної літератури

1. Юринець З. В., Юринець Р. В., Петрух О. А. Система державного регулювання інноваційного розвитку сфери охорони здоров'я України // Науковий вісник ІФНТУНГ. Серія: Економіка та управління в нафтовій і газовій промисловості. – 2019. – № 1 (19). – С. 180–186. – URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/nvifnunge_2019_1_19
2. Global Stroke Fact Sheet 2022. World Stroke Organization (WSO), 2022. – URL: https://www.worldstroke.org/assets/downloads/WSO_Global_Stroke_Fact_Sheet.pdf
3. World Stroke Day 2022. World Health Organization, 2022. – URL: <https://www.who.int/srilanka/news/detail/29-10-2022-world-stroke-day-2022>
4. Ксаврон (Xavron). Офіційний сайт ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», 2023. – URL: <https://xavron.com.ua/faq-stroke/>
5. Zimenkovsky A., Gutor T., Lesniak O. Quality assessment of medical care according to data of annual reports (as exemplified by Urology Department of Municipal Non-profit Enterprise «Lviv Clinical Emergency Hospital» // Acta Medica Leopoliensia. – 2021. – V. 27 (1–2). – P. 83–100. <https://doi.org/10.25040/aml2021.01-02.083>
6. Заліська О. М. Фармакоекономіка: теорія і практика // Фармац. журн. – 2000. – № 2. – С. 10–16.
7. Московко С. П., Кириченко О. В., Руденко Г. С. Остаточна оцінка результатів дослідження СТИКс (Супутня Терапія Інсульту Ксавроном) // Міжнар. неврол. журн. – 2021. – Т. 17. – № 5. <http://doi.org/10.22141/2224-0713.17.5.2021.238519>
8. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2022 р. № 1464. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1464-2022-p#Text>
9. Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 18 серпня 2023 року. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.08.2023 р. № 1507. – URL: <https://moz.gov.ua/reestr-optovo-vidpusknihi-cin-na-likarski-zasobi>
10. Ціни на ЛЗ в агрегаторів лікарських засобів (онлайн-сервісах пошуку ліків). – URL: <https://tabletki.ua>
11. Електронна система публічних закупівель Prozorro. – URL: <https://prozorro.gov.ua>
12. Аналітичні панелі Національної служби здоров'я України. – URL: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard>
13. Костюк І., Мищенко Т., Шалабін С. Фармакоекономічний аналіз застосування комбінацій комплексних сполук електролітів із цитиколіном у лікуванні пацієнтів з гострим ішемічним інсультом в Україні // Фармац. журн. – 2023. – Т. 78, № 4. – С. 62–79. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.23.06>
14. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. Постанова Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 р. № 1300. – URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude_v1.pdf

15. Настанова «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів». Стандарт МОЗУ 42-9.1:2021. – Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2021. – URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude_v1.pdf
16. Валовий внутрішній продукт (ВВП) в Україні 2022 році. Мінфін, 2023. – URL: <https://index.minfin.com.ua/ua/economy/gdp/>

References

1. Yurynets Z. V., Yurynets R. V., Petrukh O. A. Systema derzhavnoho rehuliuвання innovatsiinoho rozvytku sfery okhorony zdorovia Ukrainy // Naukovy visnyk IFNTUNH. – 2019. – № 1 (19). – P. 180–186. – URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/nvifnunge_2019_1_19
2. Global Stroke Fact Sheet 2022. World Stroke Organization (WSO). – URL: https://www.worldstroke.org/assets/downloads/WSO_Global_Stroke_Fact_Sheet.pdf
3. World Stroke Day 2022. World Health Organization. – URL: <https://www.who.int/srilanka/news/detail/29-10-2022-world-stroke-day-2022>
4. Ksavron (Xavron). Ofitsiyniy sait TOV «YURIA-FARM», 2023. – URL: <https://xavron.com.ua/faq-stroke/>
5. Zimenkovsky A., Gutor T., Lesniak O. Quality assessment of medical care according to data of annual reports (as exemplified by Urology Department of Municipal Non-profit Enterprise «Lviv Clinical Emergency Hospital» // Acta Medica Leopoliensia. 2021. – № 27(1–2). – P. 83–100. <https://doi.org/10.25040/aml2021.01-02.083>
6. Zaliska O. M. Farmakoeconomika: teoriia i praktyka // Farmats. zhurn. – 2000. – № 2. – P. 10–16.
7. Moskovko S. P., Kyrychenko O. V., Rudenko H. S. Ostatochna otsinka rezultativ doslidzhennia STIKS (Sputnia Terapiia Insultu Ksavronom) // Mizhnar. nevrol. zhurn. – 2021. – V. 17, № 5. <https://doi.org/10.22141/2224-0713.17.5.2021.238519>
8. Deiaki pytannia realizatsii prohramy derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannia naselennia u 2023 rotsi. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 27.12.2022 r. № 1464. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1464-2022-p#Text>
9. Pro deklaruvannia zmin optovo-vidpusknykh tsin na likarski zasoby stanom na 18 serpnia 2023 roku. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 22.08.2023 r. № 1507. – URL: <https://moz.gov.ua/reestr-optovo-vidpusknykh-cin-na-likarski-zasobi>
10. Tsiny na LZ v ahrehatorakh likarskykh zasobiv (onlain-servisakh poshuku likiv). – URL: <https://tabletki.ua>
11. Elektronna systema publichnykh zakupivel Prozorro. – URL: <https://prozorro.gov.ua>
12. Analychni paneli Natsionalnoi sluzhby zdorovia Ukrainy. – URL: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard>
13. Kostyuk I. A., Mishchenko T. S., Shalabin Y. E. Farmakoeconomichnyi analiz zastosuvannia kombinatsii kompleksnykh spoluk elektrolitiv iz tsytokolinom u chysli zaznachenyykh z hostryim ishemicnym insultom v Ukraini // Farmats. zhurn. – 2023. – T. 78, № 4. – P. 62–79. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.23.06>
14. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 23.12.2020 r. № 1300. – URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude_v1.pdf
15. Nastanova «Derzhavna otsinka medychnykh tekhnolohii dlia likarskykh zasobiv». Standart MOZU 42-9.1:2021. Kyiv: Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. 2021. – URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude_v1.pdf
16. Valovy vnutrishnii produkt (VVP) v Ukraini 2022 rik. Minfin. 2023. – URL: <https://index.minfin.com.ua/ua/economy/gdp/>

Надійшла до редакції 4 листопада 2023 р.

Прийнято до друку 1 грудня 2023 р.

Електронна адреса для листування з авторами: zogupa_yur@ukr.net

(Юринець З. В.)