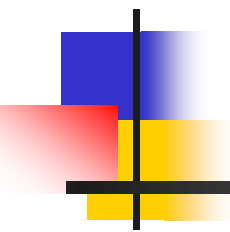


Farmakoekonominių ir farmakoepidemiologinių tyrimų reikšmė sveikatos politikoje

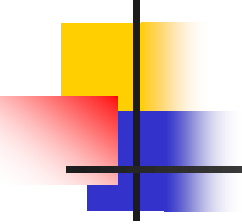


Edmundas Kaduševičius, dr., doc.
LSMU Fiziologijos ir Farmakologijos Institutas



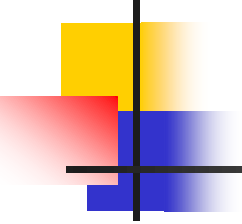
Nacionalinė vaistų politika ir jai keliami uždaviniai

- Oficialia vaistų politika apibrėžiamas toks priemonių kompleksas, kuris atsižvelgiant į ribotus valstybės išteklius ir esamą mokslo žinių lygį užtikrina visai visuomenei maksimaliai didžiausią naudą atnešantį gydymą vaistais
- Pagrindinius vaistų politikos elementus sudaro:
 - Vaistų suvartojimo tyrimai,
 - Objektyvi informacija apie vaistus,
 - Mokymas ir kvalifikacijos kėlimas,
 - Moksliniai tyrimai



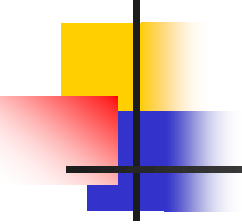
Farmakoepidemiologija

- Mokslas tiriantis vaistų suvartojimą ir racionalumą didelėse žmonių grupėse



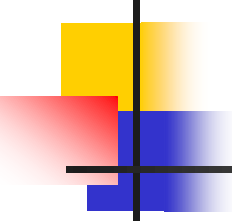
Farmakoepidemiologiniai tyrimai

- Tai vaistų suvartojimo tyrimai epidemiologiniais ir farmakologiniais metodais įvertinantys vaistinių preparatų efektyvumą, saugumą bei gydymo rezultatus tam tikroje populiacijoje per laiko tarpą



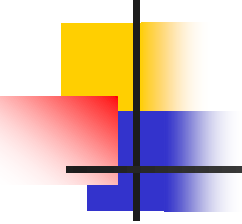
Farmakoepidemiologinių tyrimų tikslas

- Įvertinti vaistų vartojimo mastą ir vartojimo tendencijas tiriamoje populiacijoje bei palyginti faktinį suvartojimą su kitomis populiacijomis ar regionais
- Apibūdinti vaistų vartotoją (jo požiūrį į vartojamus vaistus, pasirinkimą, gydymo rezultatus)
- Nustatyti paskirtus vaistus (jų vartojimo indikacijas, dozes, sąveiką su kitais vaistais, nepageidaujamas reakcijas, kainos prieinamumą, gydymo rekomendacijų atitikimą)
- Siekti racionalaus vaistų vartojimo, geresnių gydymo rezultatų ir optimalaus lėšų panaudojimo vaistams įsigyti



Farmakoepidemiologinių tyrimų praktinė nauda

- Tyrimų rezultatai gali būti naudojami kaip gydymo kokybės ar gydymo rezultatų auditas
- *Gauti rezultatai gali būti traktuojami, kaip racionalaus vaistų vartojimo rodiklis*
- Nacionaliniai tyrimų duomenys gali būti lyginami su kitų šalių duomenimis bei gydymo rekomendacijomis
- Parodo ar vaistų terapija atitinka išlaidų vertę, todėl gali padėti nustatyti prioritetus racionaliam sveikatos priežiūrai skiriamų lėšų paskirstymui

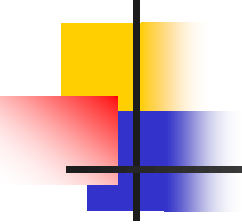


Farmakoekonomika

- Farmakoekonomika – tai gydymo vaistais kaštų įvertinimas ir analizė skirta sveikatos priežiūros sistemai bei visuomenei

The Best Value for the Money

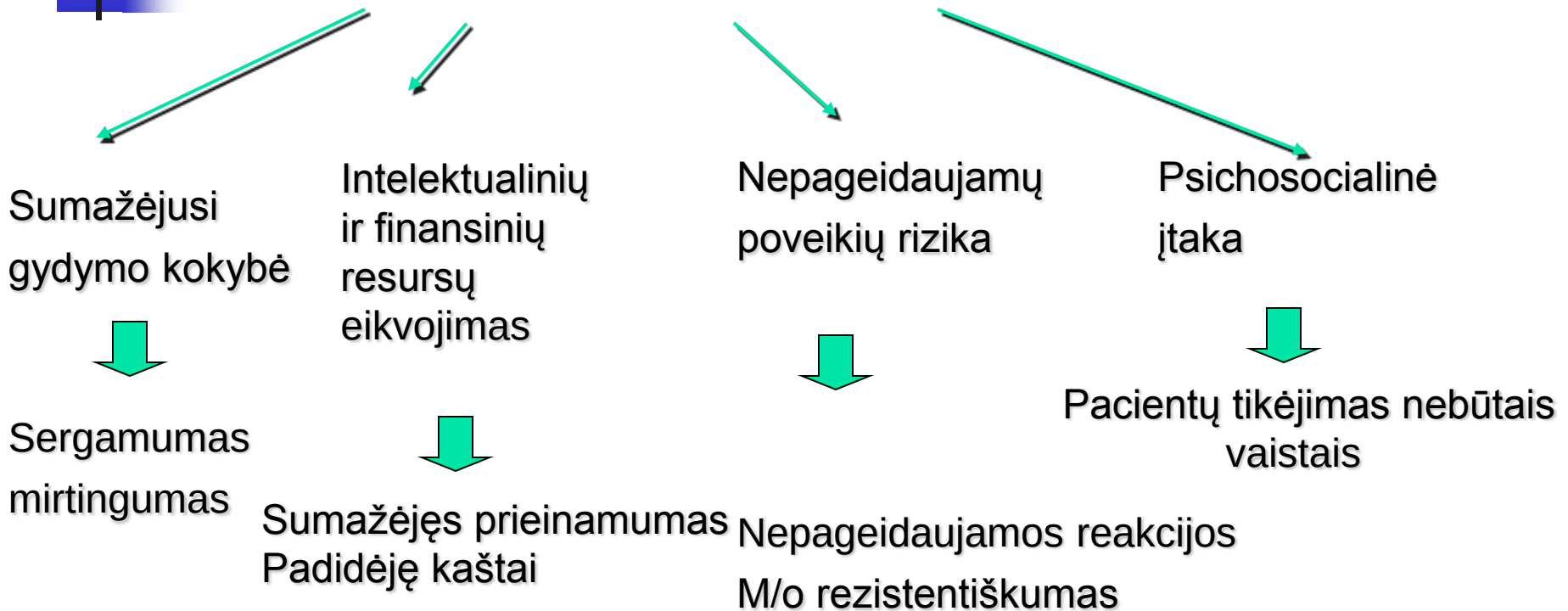
Lisa A. Sanchez

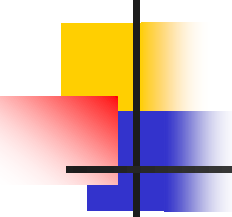


Farmakoekonomikos poreikis

- Disproporcija tarp norų ir galimybių gydytis
- Būtinybė optimizuoti sveikatos apsaugos kaštus norint gauti didesnę gydymo rezultatų vertę
- Naujų gydymo technologijų ir vaistinių preparatų kaštų ir vertės kompleksinis įvertinimas
- Vaistai ir suteiktos paslaugos turi atitikti “farmakoekonominę vertę” t.y. turi būti pusiausvyra tarp ekonominių, klinikinių ir socialinių pasekmių

Neracionalaus vaistų vartojimo pasekmės

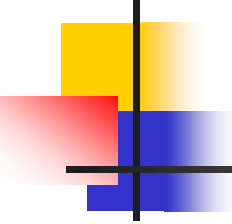




PSO: Racionalus vaistų vartojimo principai

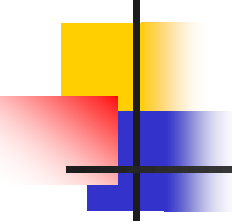
- Pacientas turi gauti gydymui tokius vaistus, kurie jam yra būtini priklausomai nuo susidariusios klinikinės situacijos
- Vartojamos šių vaistų dozės turi būti individualiai parenkamos
- Gydymo vaistais trukmė turi būti optimali
- Vaistų įsigijimo kaina turi būti galimai žemiausia tiek pacientui tiek ir visai visuomenei

Nairobis, 1985



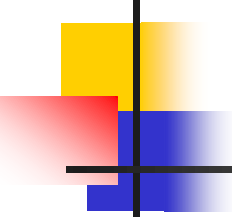
Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatai

- Vaistai, kaip racionali šiuolaikinė medicinos technologija, užima vis svarbesnę vietą sveikatos apsaugoje, o jų gamyba tampa daugelio valstybių prioritetine ūkio šaka
- Nuostatų pagrindu yra rengiamos ir įgyvendinamos valstybės programos, kaip racionaliai, nepažeidžiant asmens ir visuomenės interesų, aprūpinti gyventojus tinkamos kokybės, saugiais ir veiksmingais vaistais ir teikti tinkamos kokybės farmacines paslaugas.
- 29. Šalies vaistų gamyba pripažįstama kaip modernių technologijų pramonės sektorius, reikalaujantis aukštos kvalifikacijos specialistų, imlus mokslo naujovėms, skatinantis eksportą ir sprendžiantis racionalaus aprūpinimo vaistais klausimus sveikatos apsaugos bei socialinėje sistemoje, ir yra viena prioritetinių ūkio plėtros šakų.
- 31. Kad vaistai būti skiriami ir vartojami racionaliai, Sveikatos apsaugos ministerija vykdo vaistų skyrimo ir vartojimo stebėsenos (monitoringo) programą.



PSO: Racionalus vaistų vartojimo principai

- Gydomo efektyvumas



Statinų vartojimo tendencijos Lietuvoje - farmakoepidemiologinis tyrimas

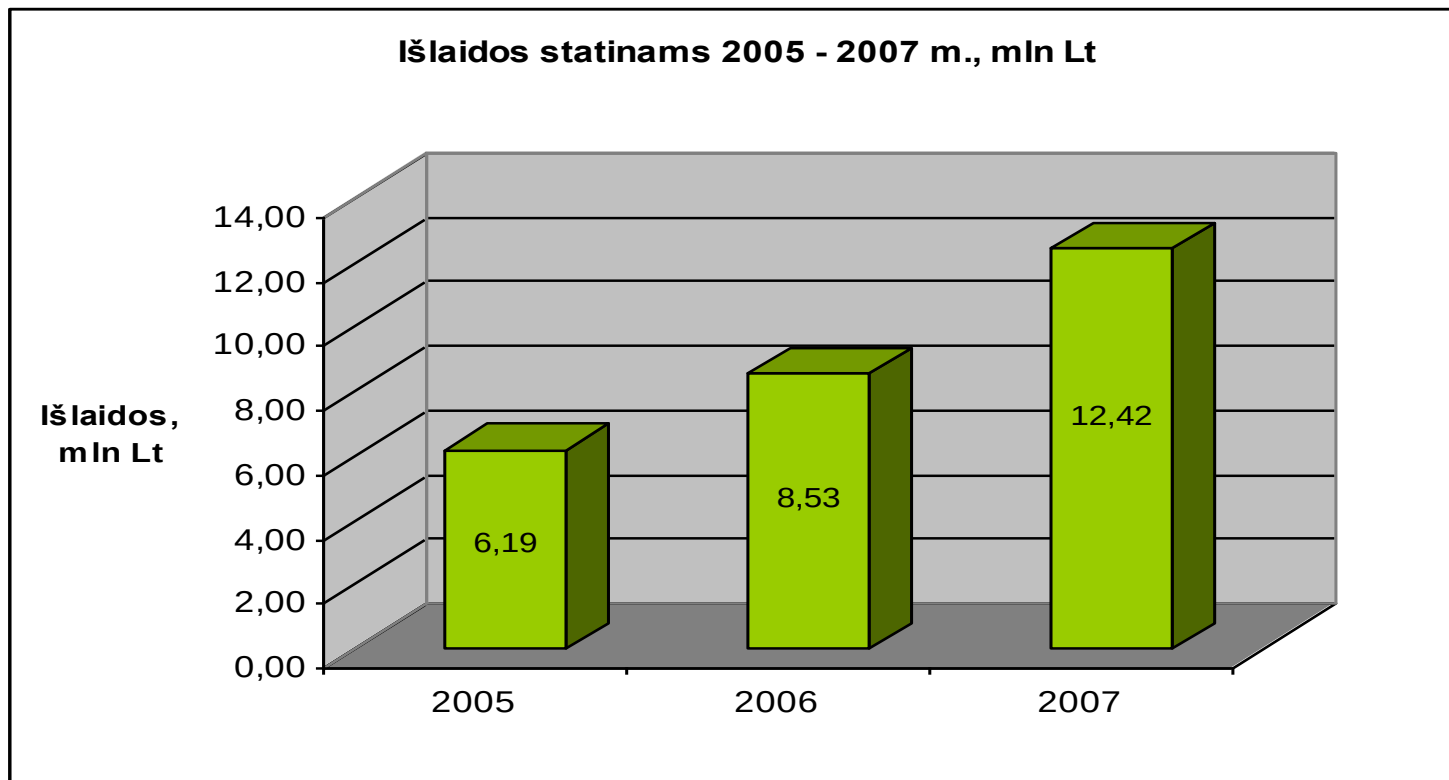
Policy implications of rationalization of statin use in Lithuania

Edmundas Kadusevicius and Danguolė Jankauskienė and Inga Paulauskaitė and Rimvydas Slapikas

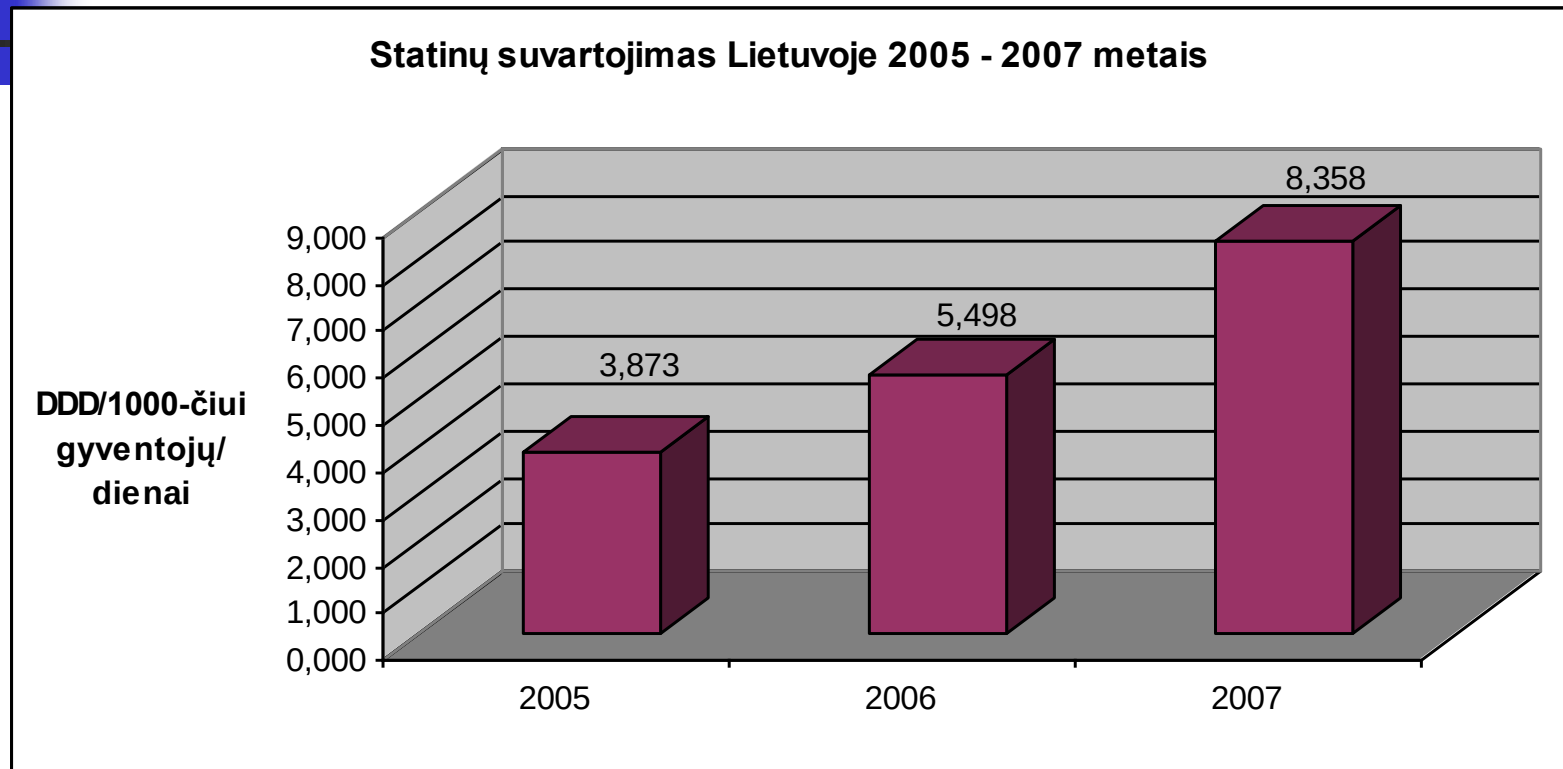
[International Journal of Technology Assessment in Health Care, Volume 25, Issue 03, July 2009, pp 419-424](#)

doi: 10.1017/S0266462309990158, Published online by Cambridge University Press 21 Jul 2009

Išlaidos statinams Lietuvoje



Statinų suvartojimas Lietuvoje

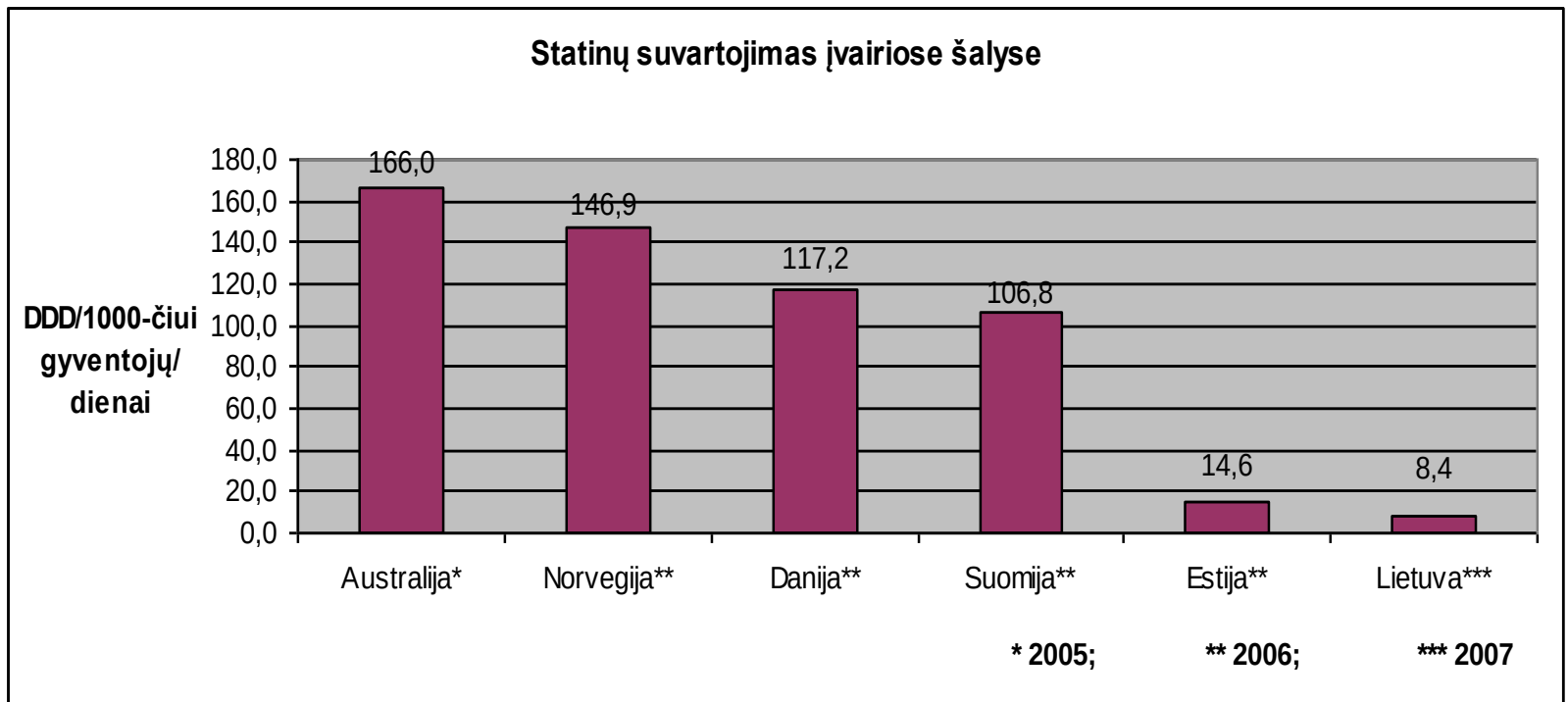


2005 m. – 3425,3 tūkst. gyventojų;

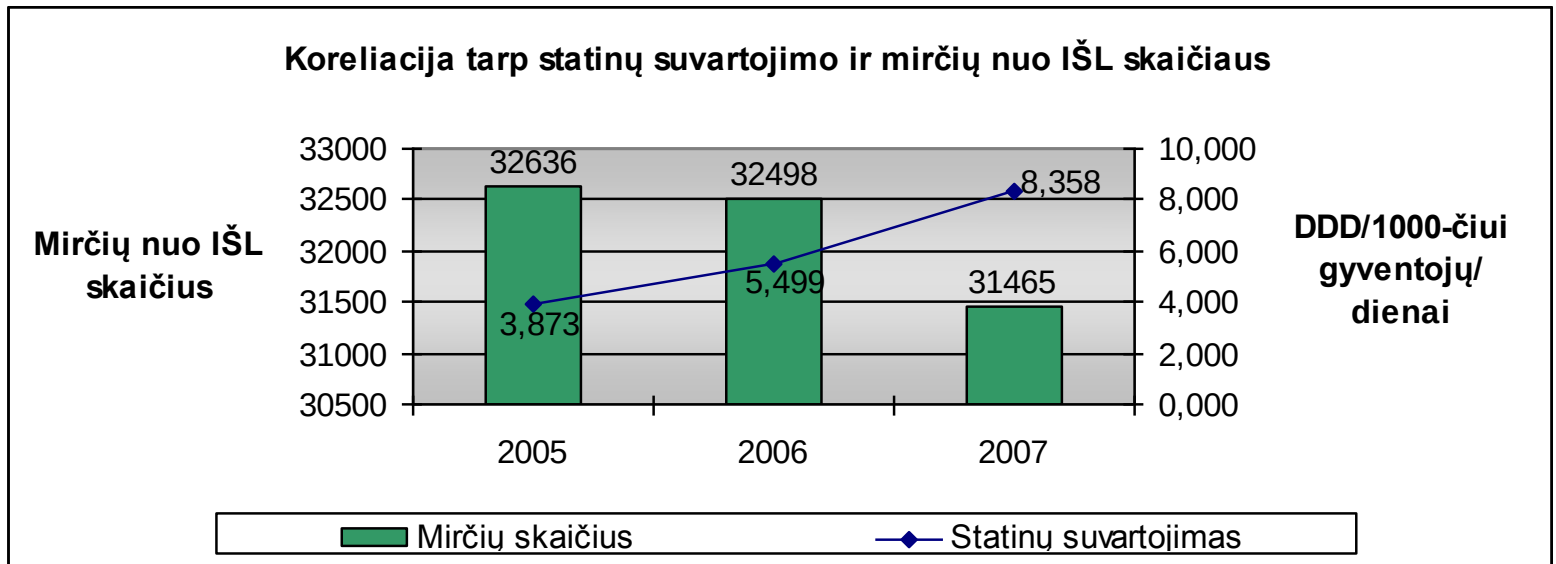
2006 m. – 3403,3 tūkst. gyventojų;

2007 m. – 3375,7 tūkst. gyventojų

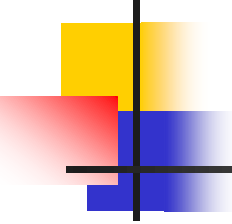
Statinų suvartojimo palyginimas Lietuvoje ir kitose ES šalyse



Statinų suvartojimas ir IŠL mirtingumas



Koreliacijos koeficientas (- 0,9640)



Statinų suvartojimas Lietuvoje

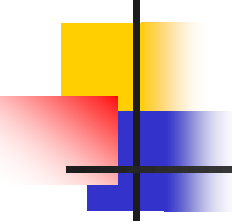
- Nepakankama diagnostika
- Nepakankamos vaistų dozės ir/ar trumpa gydymo trukmė
- Nepasiekiami tiksliniai lipidogramos rodikliai – nepakankamas gydymo efektyvumas
- Vartojami mažiau efektyvūs, menkaverčiai preparatai

Demencijos ir pažinimo funkcijų sutrikimų gydymui skiriami vaistai ir maisto papildai: panašumų ir skirtumų apžvalga. Vaistų suvartojimas Lietuvoje

*DEMENCIJOS IR PAŽINIMO FUNKCIJŲ SUTRIKIMŲ GYDYMUI SKIRIAM
VAISTAI IR MAISTO PAPILDAI: PANAŠUMŲ IR SKIRTUMŲ APŽVALGA.
VAISTŲ SUVARTOJIMAS LIETUVOJE (ANGLU KALBA)*

**Edmundas Kaduševičius¹, Evelina Vėbraitė¹, Vilma Morkūnienė², Kęstutis Petrikonis³,
Daiva Rastenytė³**

¹LSMU MA Teorinės ir klinikinės farmakologijos katedra, ²Kauno kolegijos
Bendratechninių mokslų katedra, ³LSMU MA Neurologijos klinika



Darbo tikslas

- Įvertinti vaistinėse apsilankančių pacientų pažinimo funkcijų sutrikimus ir šių sutrikimų gydymui skiriamų vaistų ir maisto papildų praktines rekomendacijas
- Įvertinti bendrą AD preparatų suvartojimą Lietuvoje 2006 – 2010 metais, naudojant ATC/DDD metodiką.



Tyrimo metodika

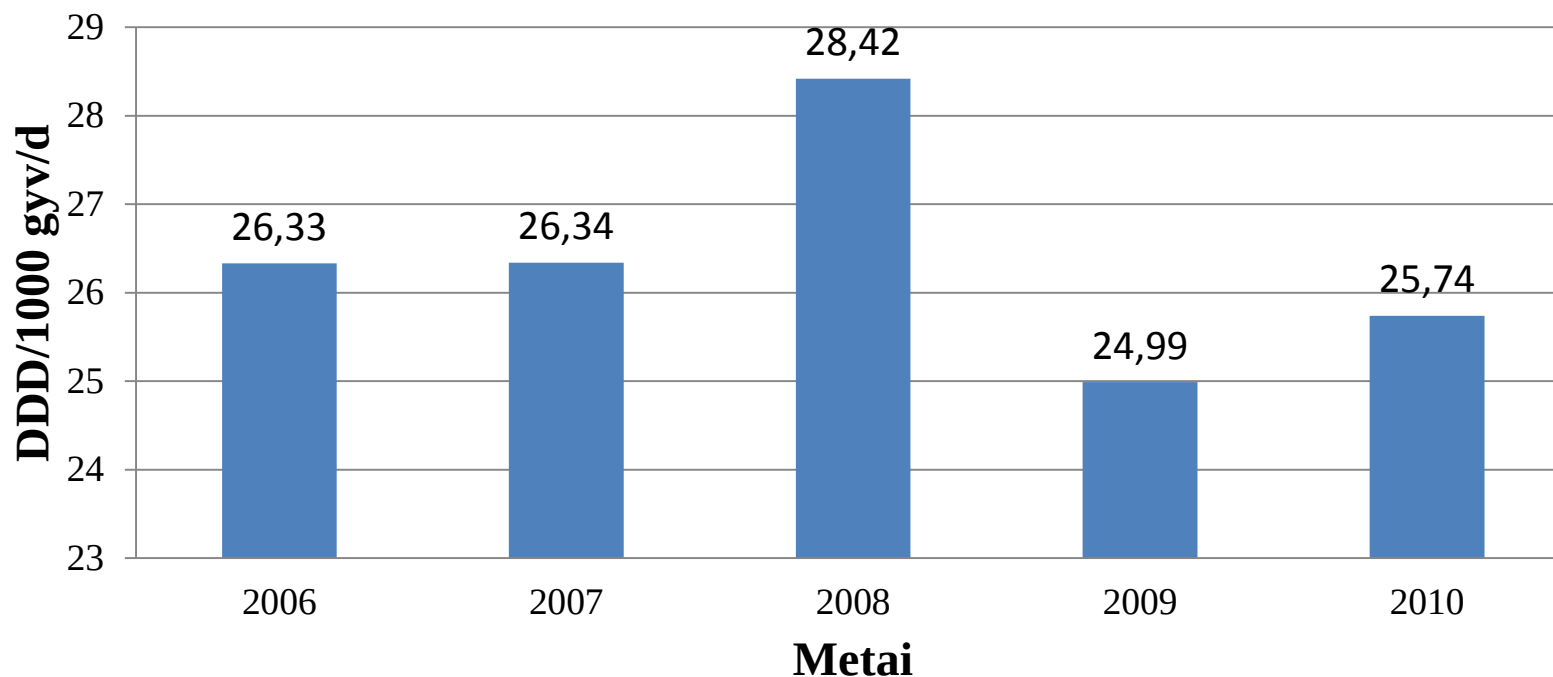
Pažinimo funkcijų įvertinimo analizė

- Tiriamasis objektas – 153 vaistinėje apsilankę pacientai, kurie skundėsi pažinimo funkcijų sutrikimais ir įsigijo pažinimo funkcijų sutrikimų gydymui skiriamų vaistų ir/ar maisto papildų.
- Metodika – pažinimo funkcijų įvertinimo klausimynas (angl. *Cognitive Failure Questionnaire* – CFQ), kurį sudaro 25 klausimai.
- Pažinimo funkcijų sutrikimai buvo vertinami pagal tris požymius (užmaršumą, išsiblaškymą ir judesių sutrikimus).

Suvartojimo analizė

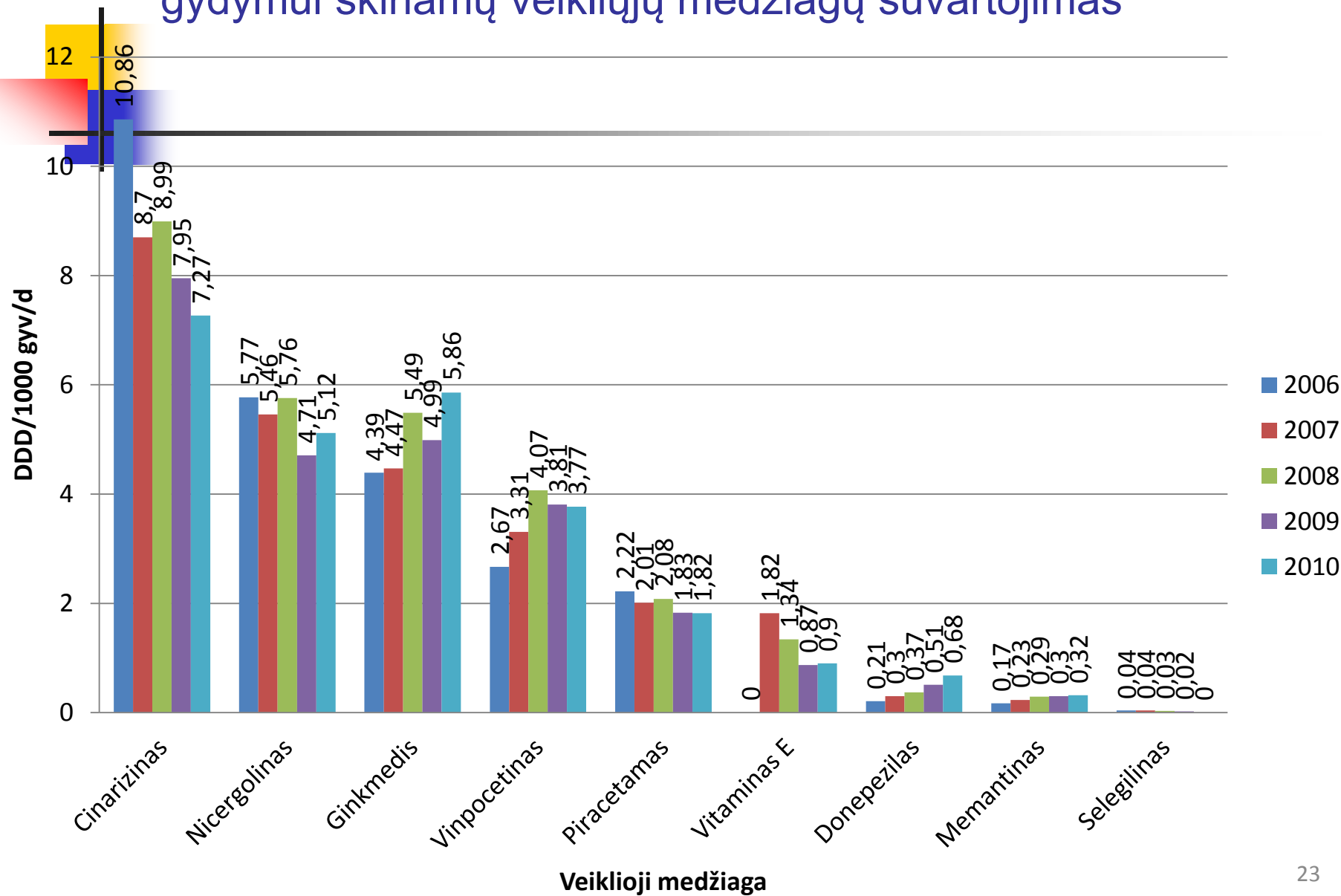
- Įvertinti visi rinkoje esantys preparatai (9 veikliosios medžiagos ir 116 farmacinių preparatų – tyrimo imtis - DU100 proc.

Demencijos ir pažinimo funkcijų sutrikimų gydymui skiriamų vaistų ir maisto papildų suvartojimas Lietuvoje 2006-2010 m

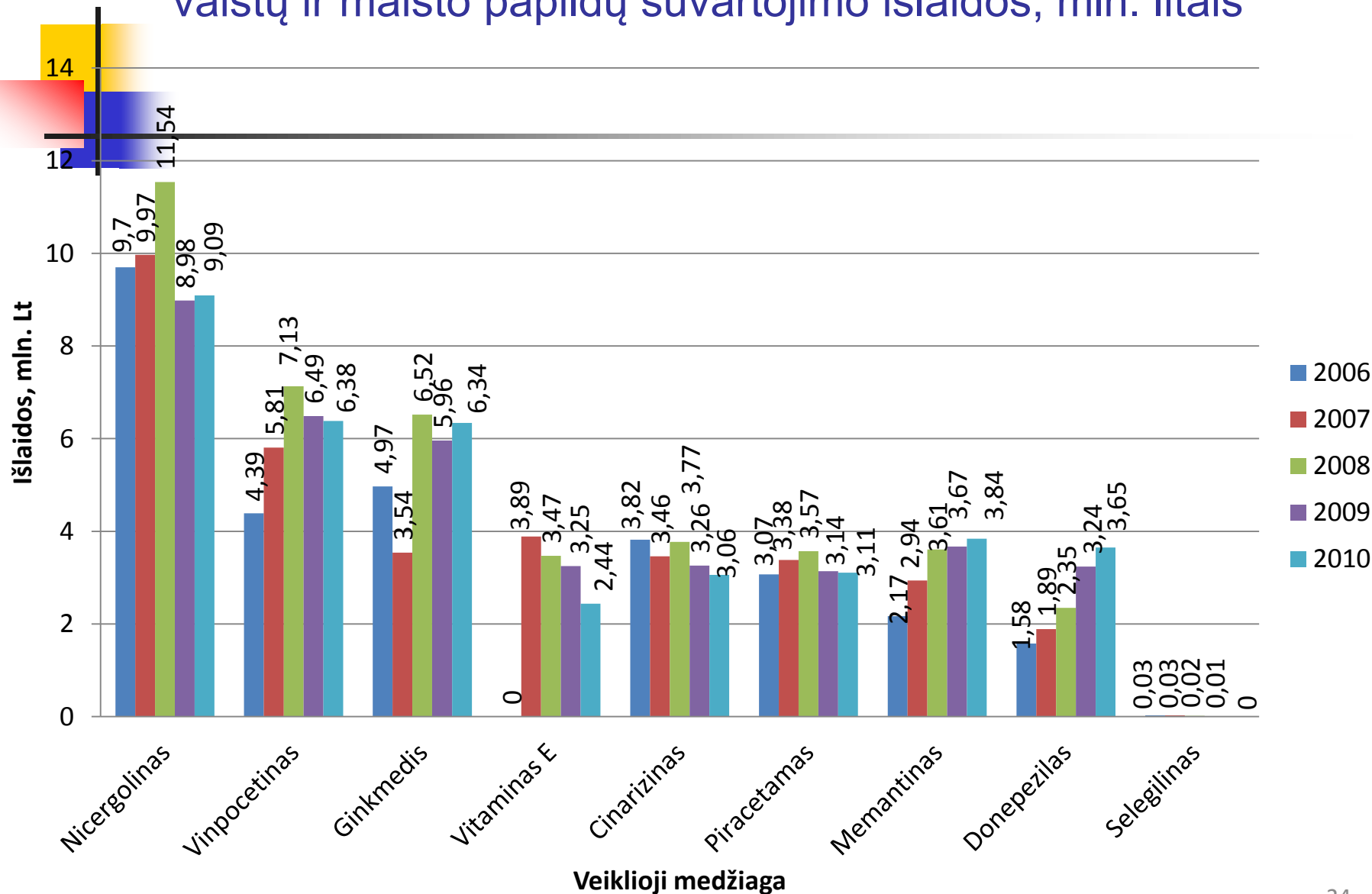


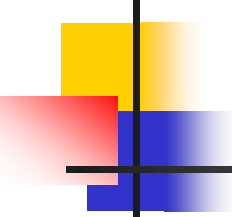
Tendencija - 2,2 proc.

2006 – 2010 metų demencijos ir pažinimo funkcijų sutrikimų gydymui skiriamų veikliųjų medžiagų suvartojimas



Demencijai ir pažinimo funkcijų sutrikimų gydymui skiriamų vaistų ir maisto papildų suvartojimo išlaidos, mln. litais





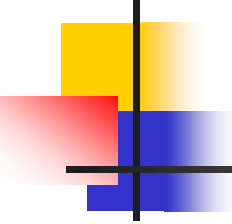
Praktinės rekomendacijos

- Bendras demencijai ir pažinimo funkcijų sutrikimų gydymui skiriamų vaistų ir maisto papildų suvartojimas sumažėjo nuo 26,33 DDD/1000 gyv/d 2006 metais iki 25,74 DDD/1000 gyv/d 2010 metais. 2010 m. daugiausia yra suvartojama [cinarizino ir nicergolino](#) preparatų, atitinkamai 7,27 ir 5,12 DDD/1000 gyv/d.
- Demencijos ir pažinimo funkcijų sutrikimų gydymui skiriamų vaistų ir maisto papildų suvartojimo išlaidos išaugo nuo 26,97 mln. litų 2006 metais iki 37,91 mln. litų 2010 metais ir didžiausios buvo [nicergolino 9,09 mln. litų.](#)



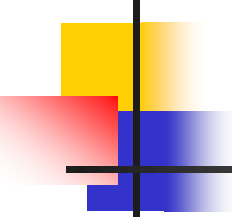
Praktinės rekomendacijos

- **Ilgalaikis** cinarizino vartojimas gali sukelti depresiją, mieguistumą ir net parkinsonizmą, todėl skiriant ilgesniam laikotarpiui gydytojai turėtų į tai atsižvelgti.
- Nepakanka duomenų apie ginkmedžio ir nicergolino preparatų veiksmingumą gydant pažinimo funkcijų sutrikimus, o nicergolino preparatai net nėra rekomenduojami Nacionalinio sveikatos ir klinikinės kokybės instituto bei Europos neurologijos draugijų federacijos gydymo rekomendacijose, todėl gydytojai ir vaistininkai turėtų atidžiau įvertinti šių preparatų skyrimo pagrįstumą.
- Kadangi maisto papildų yra įvairių pavadinimų, farmacinių formų ir stiprumų, todėl juos skiriant reikia labai atkreipti dėmesį į preparatų rekomenduojamas dozes, kad jos atitiktų nurodytas klinikiniuose tyrimuose ir gydymo rekomendacijose.



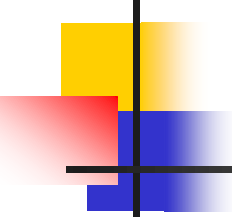
PSO: Racionalus vaistų vartojimo principai

- Saugumas



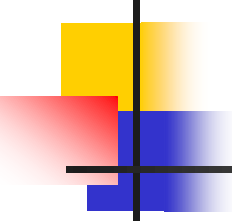
Prospektyvinis biomedicininis MMMH saugumo stebėjimo tyrimas

- Biomedicininio tyrimo tikslas - ištirti heparinų skyrimo tendencijas vidutinėje antrinio lygio klinikinėje
- Įvertintos 339 pacientų, kuriems buvo paskirtas heparinas vienerių metų laikotarpiu ligos istorijos



MMMH saugumo stebėjimo tyrimas

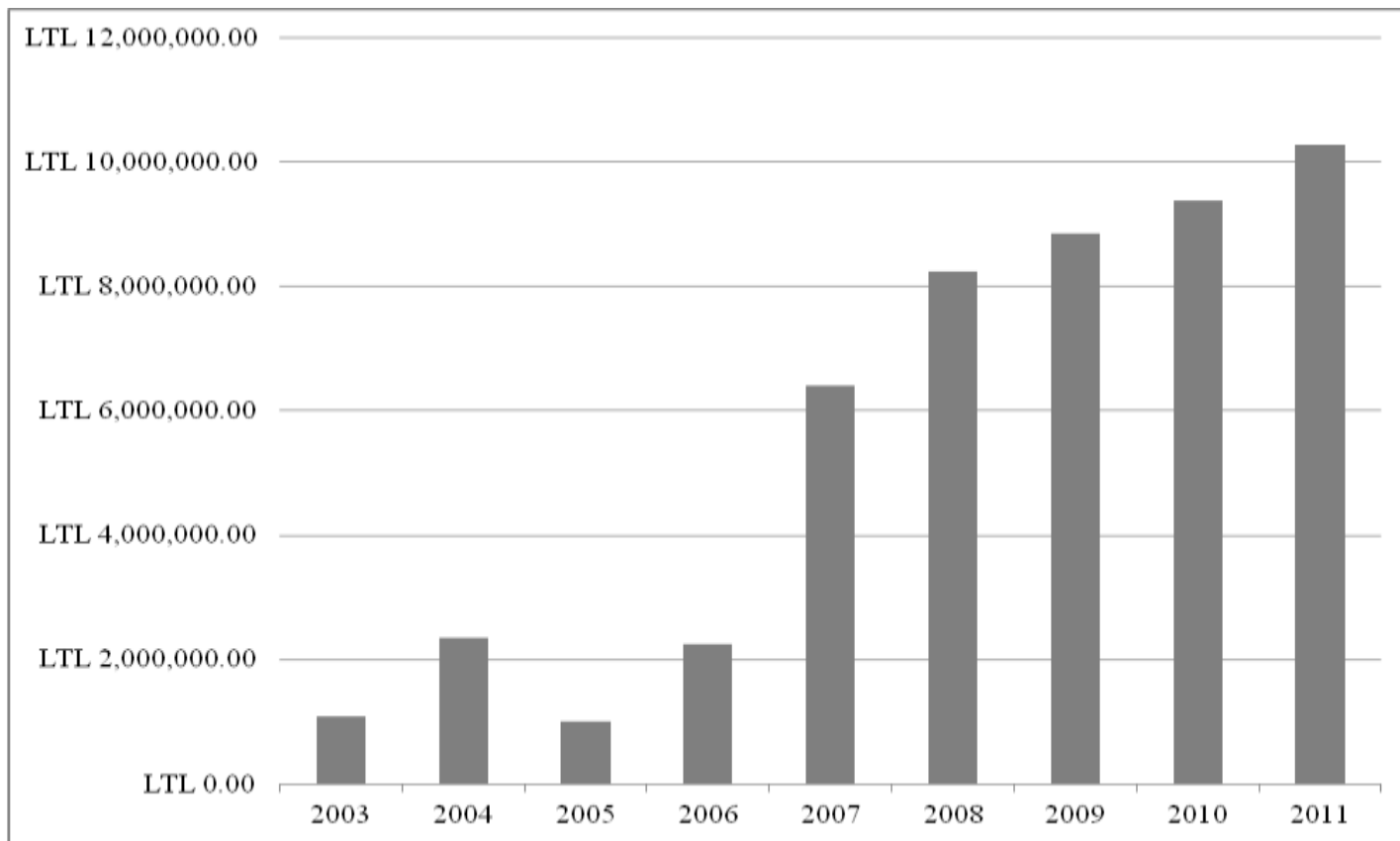
Pacientų saugumo stebėjimo reikalavimai		Kasdieninės praktikos atitikimas tarptautinėms gairėms
Reliatyvių kontraindikacijų vertinimas	Senyvas amžius	223 iš 339 (65,78%)
	Mažas kūno svoris	339 iš 339 (100%)
	Inkstų funkcijos nepakankamumas	89 iš 339 (26,25%)
	Kraujavimo rizika	0 iš 339 (0%)
VTE rizikos vertinimas		0 iš 339 (0%)
Gretutinių vaistinių preparatų, kurie veikia trombocitų funkciją, vertinimas		0 iš 339 (0%)
Gretutinių susirgimų vertinimas		0 iš 339 (0%)
Dozės korekcija, atsižvelgiant į reliatyvias kontraindikacijas		0 iš 339 (0%)
Laboratorinių parametrų stebėjimas hospitalizuojant		133 iš 339 (39,23%)
Laboratorinių parametrų stebėjimas hospitalizacijos metu		183 iš 339 (53,98%)



PSO: Racionalus vaistų vartojimo principai

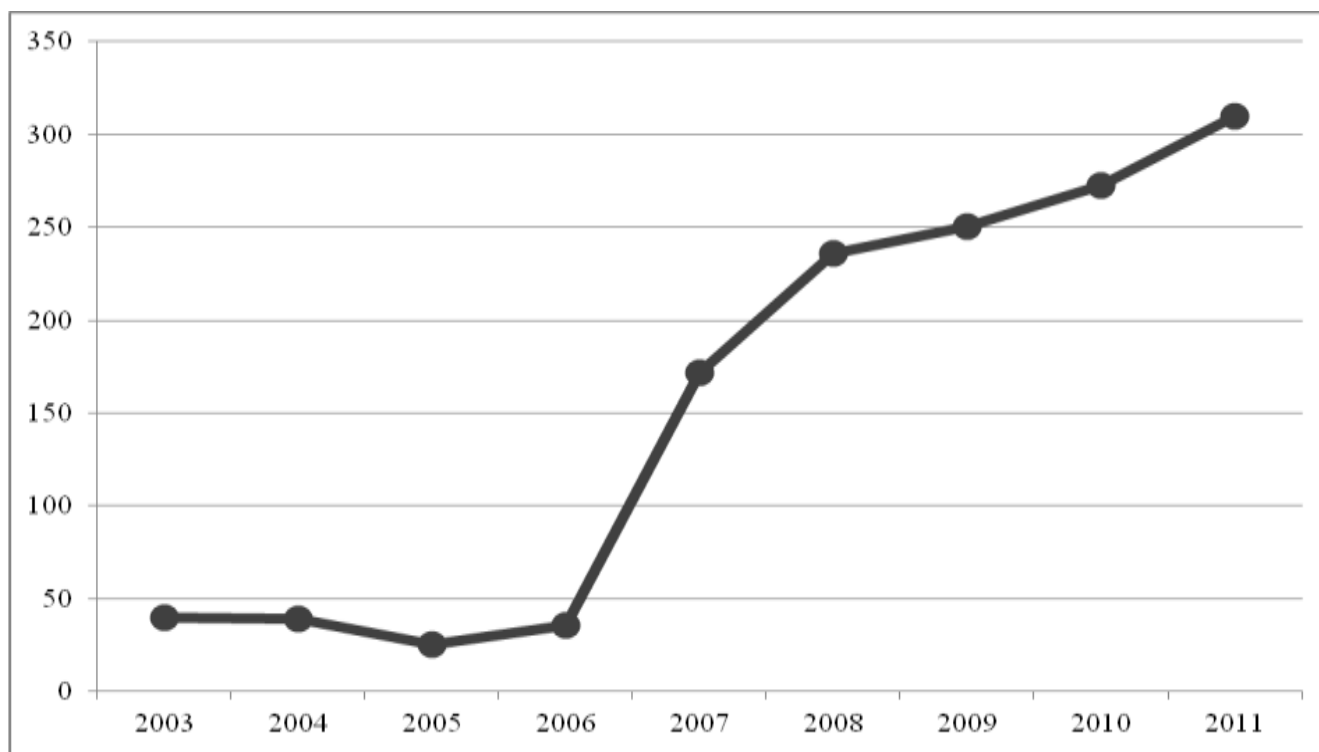
- Gydymo kaštai

Heparinų kaštų dinamika Lietuvoje 2003 – 2011 m.



Heparinų suvartojimo dinamika Lietuvoje 2003-2011 m.

(ADD / 1000 loyadientių)



Low-molecular-weight heparins: Pharmacoeconomic decision modeling based on meta-analysis data
Edmundas Kadusevicius and Gabriele Kildonaviciute and Birute Varanaviciene and Danguole Jankauskiene

International Journal of Technology Assessment in Health Care, Volume 26, Issue 03, July 2010, pp 272-279

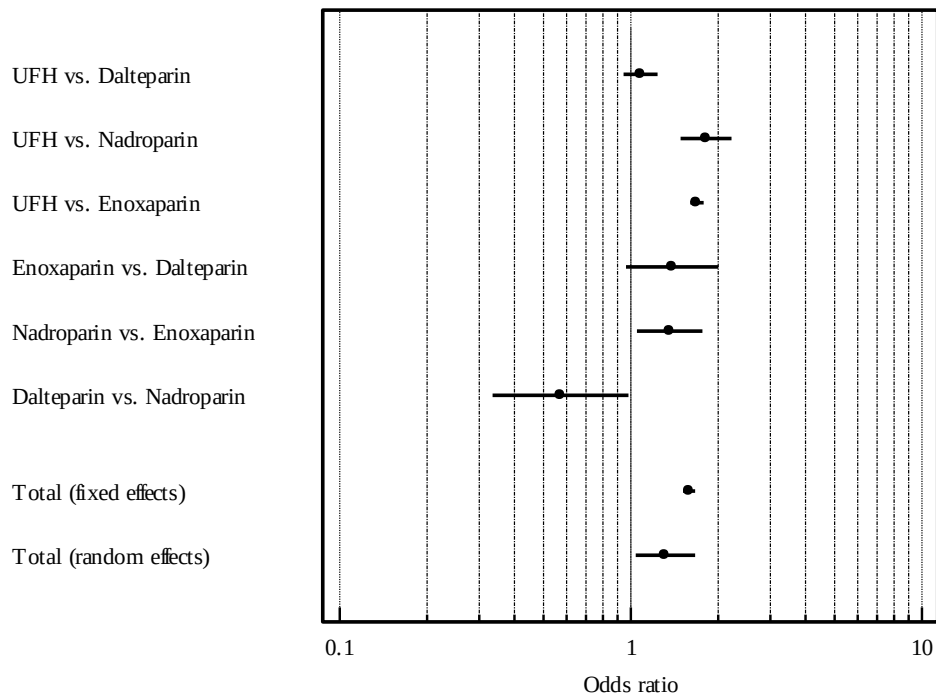


Table 1. Data from the Accomplished Meta-analysis Comparing LMWHs with Each Other, and UFH

Compared compounds	No. of studies	No. of subjects involved	End points occurred to the no. of subjects involved	Odds (fixed effects)	95% CI	Odds (random effect)	95% CI
UFH vs. dalteparin	12	3993	547/1846 (29.63%) <i>vs.</i> 603/2147 (28.09%)	1.024	0.750–1.397	1.141	0.952–1.368
UFH vs. nadroparin	9	8273	269/4123 (6.52%) <i>vs.</i> 154/4150 (3.71%)	0.481	0.285–0.812	0.487	0.393–0.604
UFH vs. enoxaparin	17	34801	4867/17454 (27.88%) <i>vs.</i> 3238/17347 (18.67%)	0.696	0.591–0.821	0.753	0.713–0.796
Enoxaparin vs. dalteparin	4	471	130/228 (52.02%) <i>vs.</i> 119/243 (48.97%)	1.447	0.957–2.281	1.470	0.949–2.277
Nadroparin vs. enoxaparin	3	1118	402/546 (73.63%) <i>vs.</i> 385/572 (67.31%)	1.36	1.050–1.762	1.352	1.028–1.779
Dalteparin vs. nadroparin	2	294	103/147 (70.07%) <i>vs.</i> 118/147 (80.27%)	0.577	0.337–0.988	0.626	0.219–1.789

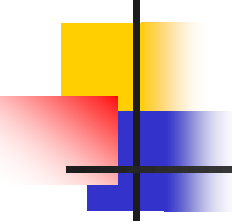
LMWH, low-molecular-weight heparin; UFH, unfractionated heparin; CI, confidence interval.

Low-molecular-weight heparins in Lithuania

Table 2. Pharmacoeconomic Calculations Based on the Utilization of LMWHs in Lithuania in 2007 and 2008 Suggesting Dalteparin Single DDD Price as the Reference

	Reference price in 2007 (LTL)	Reference price in 2008 (LTL)	Costs using reference price in 2007 (LTL)	Costs using reference price in 2008 (LTL)	Total savings in 2007 (LTL)	Total savings in 2007 (%)	Total savings in 2008 (LTL)	Total savings in 2008 (%)
Dalteparin (Fragmin)	4.93	4.88	486,041.05	769,864.83	—	—	—	—
Enoxaparin (Clexane)	4.93	4.88	1,630,568.67	2,321,479.82	468,894.69	22.33%	689,222.28	22.89%
Nadroparin (Fraxiparin)	4.93	4.88	468,894.69	1,910,201.12	1,361,551.25	43.40%	1,381,347.57	41.97%
Grand total	—	—	3,892,609.84	5,001,545.77	1,830,445.94	31.98%	2,070,569.85	29.28%

LMWH, low-molecular-weight heparin; LTL, Lithuanian litas.



Praktinės rekomendacijos

- Heparinų suvartojimas ir kaštai Lietuvoje reikšmingai didėjo, tai rodo, jog būtina taikyti farmakoekonominį modelį išlaidoms reguliuoti
- Heparinų efektyvumo ir saugumo monitoravimas tik maža apimtimi atitinka tarptautines rekomendacijas, todėl nacionalinės gydymo rekomendacijos ir gydymo auditas turėtų būti prioritetiniai siekiniai skatinant racionalų heparinų vartojimą

PINIGŲ DAUGIAU NĖRA
IR JŲ NEBŪS!

NORIM GYDYTIS TIK
GERAIS VAISTAIS



MINISTRAS

VLK

GERI VAISTAI TIK
BRANGŪS VAISTAI!



Ende.

FARMAKOŲ EKONOMIKA

