

**КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ.**

КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ.

**«Фармакоэкономика и
фармакоэпидемиология»**

**Цикл для ординаторов
«Основы доказательной медицины»**

ФАРМАКОЭКОНОМИКА

**Это наука, целью которой является
экономическая оценка эффективности
использования ресурсов
здравоохранения, направленных на
фармакотерапию, другие медицинские
и фармацевтические услуги.**

ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.



ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНЫХ МЕТОДОВ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Тип анализа	Цель и условия анализа.
<p data-bbox="19 656 579 1071">Анализ «затраты- эффективность» (cost- effectiveness)</p>	<p data-bbox="627 414 1893 1299">Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают различный (неравноценный) клинический эффект. При этом одномоментно оценивает только один показатель эффективности. Затраты и эффективность оцениваются в различных единицах измерения.</p>

ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНЫХ МЕТОДОВ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Тип анализа	Цель и условия анализа.
Анализ «минимизации затрат» (cost- minimization analysis)	Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают одинаковый (равноценный) клинический эффект. Данный анализ выявляет наиболее экономный метод вмешательства.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНЫХ МЕТОДОВ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Тип анализа	Цель и условия анализа.
Анализ «затраты- полезность (утилитарность)» (cost-utility)	При данном анализе результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности». Наиболее часто используется интегральный показатель "сохраненные годы качественной жизни" (QALY).

ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНЫХ МЕТОДОВ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Тип анализа

Цель и условия анализа.

**Анализ «затраты-
выгода
(польза)»
(cost-benefit)**

Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают различный (неравноценный) клинический эффект.

При данном анализе и затраты и результаты вмешательства (все имеющиеся выгоды, весь экономический эффект) оцениваются в денежном выражении.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНЫХ МЕТОДОВ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Тип анализа	Цель и условия анализа.
Анализ «стоимости болезни»	<p>Используется для расчета затрат, связанных с тем или иным заболеванием без соотнесения с результатами (эффективностью) вмешательства.</p> <p>Является вспомогательным методом анализа.</p>

АНАЛИЗ ПРИРОСТА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЗАТРАТ.

(показатель приращения эффективности затрат)

Данный метод под экономической эффективностью понимает получение дополнительных преимуществ за счет вложения дополнительных средств. При этом более экономически эффективным считается то вмешательство, которое:

- требует меньше денежных средств, но при этом по меньшей мере является таким же эффективным;**
- является более эффективным, но более дорогим и его дополнительные преимущества оправдывают дополнительные затраты;**
- является менее эффективным, но менее дорогим, при этом дополнительные преимущества конкурирующего вмешательства не оправдывают дополнительных затрат.**

НАИБОЛЕЕ АДЕКВАТНЫМИ КРИТЕРИЯМИ ДЛЯ ОЦЕНКИ РАЦИОНАЛЬНОСТИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЗАТРАТ СЧИТАЮТ:

- стоимость одной спасенной жизни в год;
- стоимость одного года продленной качественной жизни.

КАТЕГОРИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЗАТРАТ.

- **Экономически эффективное (рентабельное) лечение**
— стоимость одного года сохраненной жизни
менее 20 тыс. \$ US.
- **Приемлемое лечение** - стоимость одного года
сохраненной жизни 20 - 40 тыс. \$ US.
- **Пограничное лечение** - стоимость одного года
сохраненной жизни 40 – 60 тыс. \$ US.
- **Дорогое лечение** - стоимость одного года
сохраненной жизни 60 – 100 тыс. \$ US.
- **Неприемлемое лечение** - стоимость одного года
сохраненной жизни более 100 тыс. \$ US.

МЕТОДОЛОГИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Анализ «затраты-эффективность»

$$CEA = DC + IC / Ef$$

где:

CEA - соотношение затраты - эффективность (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности);

DC - прямые затраты;

IC - непрямые затраты;

Ef - эффективность лечения (в выбранных единицах).

Анализ «минимизации затрат»

$$CMA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2),$$

где

CMA - показатель разницы затрат;

DC1 и IC1 - соответственно, прямые и непрямые затраты при применении 1-го метода

DC2 и IC2 - соответственно, прямые и непрямые затраты при применении 2-го метода.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПАРАМЕТРОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

- а) Прямые медицинские затраты
(включают в свой состав все издержки,
понесенные системой здравоохранения):**
- б) Прямые немедицинские затраты**
- в) Косвенные (альтернативные) затраты
(издержки упущенных возможностей):**
- г) Нематериальные (неосязаемые) затраты:**

Критерии эффективности медицинских вмешательств:

1. Окончательные, «жесткие» критерии

а) Изменение показателей здоровья в группе, на которую направлено действие лекарственного средства или нелекарственной медицинской технологии (смертность, выживаемость, продолжительность жизни, инвалидизация, число сохраненных лет без инвалидности и т.п.).

б) Изменение качества жизни, обусловленного здоровьем (например, число сохраненных лет качественной жизни (QALY)).

2. Промежуточные, «суррогатные» критерии

а) Прямые клинические эффекты (например, сдвиг физиологических и биохимических параметров, на изменение которых направлено действие лекарственного средства или нелекарственного метода лечения - снижение артериального давления, прирост гемоглобина, изменение симптомов заболевания; потеря или восстановление функций).

б) Опосредованные клинические эффекты (снижение частоты осложнений, сокращение числа повторных госпитализаций и т.п.).

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ ИЗУЧАЕМОГО МЕТОДА ТЕРАПИИ

Сравнение исследуемого вмешательства можно
производить:

- с «типичной практикой» - вмешательство, чаще всего использующееся по аналогичным показаниям;
- с оптимальным методом - вмешательство, являющееся наиболее эффективным на современном уровне развития медицины среди использующихся по аналогичным показаниям;
- с наиболее дешевым вмешательством среди использующихся по аналогичным показаниям;
- с отсутствием вмешательства (лечения) в тех случаях, когда оно может иметь место в клинической практике.

Фармакоэпидемиология

Фармакоэпидемиология изучает применение ЛС и их эффекты на уровне популяций или больших групп людей для рационального применения наиболее эффективных и безопасных ЛС.

Фармакоэпидемиология

Потребность в проведении фармакоэпидемиологических исследований, как правило, возникает после регистрации ЛС и связана с необходимостью определения соотношения пользы и риска при применении ЛС в реальной клинической практике.

Фармакоэпидемиология

Основные задачи фармакоэпидемиологических исследований:

- уточнение информации об эффективности ЛС, полученной в ходе рандомизированных клинических исследований;
- выявление новых, ранее неизвестных эффектов ЛС (как благоприятных, так и нежелательных) и определение взаимосвязи этих эффектов с приемом ЛС;
- оценка частоты и риска развития выявленных эффектов в популяции;
- изучение существующих моделей использования ЛС как в медицинской практике, так и в обществе с целью разработки мероприятий по улучшению фармакотерапии.

Фармакоэпидемиология

Методы фармакоэпидемиологических исследований.

Фармакоэпидемиологические исследования могут быть:

1. по источнику получаемой информации
 - описательными,
 - аналитическими
2. по отношению ко времени
 - проспективными,
 - ретроспективными,
 - одномоментными.

Фармакоэпидемиология

Описательные исследования.

- **Описание случая**, например сообщение о появлении у пациента после приема ЛС тех или иных симптомов, чаще нежелательных. Из всех эпидемиологических методов описание случая считается наименее достоверным, так как не позволяет установить причинно-следственную связь симптомов с приемом ЛС.
- **Исследование серии случаев** — сообщение о группе сходных клинических случаев у пациентов, принимавших определенный препарат. Серия одинаковых случаев повышает вероятность взаимосвязи явления с приемом ЛС.

Фармакоэпидемиология

- **Исследования «случай—контроль».** В ходе данного исследования сравнивают группу пациентов с уже развившимся исходом (симптомом, заболеванием, нежелательным явлением) с контрольной группой, не имеющей данного исхода, а затем оценивают частоту приема ЛС в каждой группе.

Фармакоэпидемиология

Аналитические исследования

В отличие от описательных они предусматривают контрольную группу, что позволяет выявлять и количественно оценивать связь между применением ЛС и определенными социальнозначимыми параметрами (заболеваемость, смертность, развитие НЛР и т.п.).

Фармакоэпидемиология

- В когортном исследовании отбирают группу (когорту) пациентов, использующую определенный вид лечения, и **прослеживают** ее до развития интересующего исхода. В дальнейшем оценивают частоту развития и относительный риск данного исхода в группе получавших лечение по сравнению с контрольной группой.

Фармакоэпидемиология

Исследования использования ЛС

оценивают количественные и качественные аспекты применения ЛС с точки зрения социальных, медицинских и экономических последствий. К качественным исследованиям использования ЛС относят:

- обзор использования ЛС и
- программу оценки использования ЛС.

Фармакоэпидемиология

- **Обзор использования ЛС** предназначен для анализа обоснованности и адекватности применения ЛС.
- **Программа использования ЛС** представляет собой долгосрочный проект, состоящий из нескольких этапов: сбор, анализ и интерпретация данных об использовании ЛС, разработка комплексной программы по рационализации использования ЛС (обучение врачей, образовательные программы для пациентов и т.п.), контроль эффективности проведенных мероприятий путем повторного анализа данных об использовании ЛС.

Фармакоэпидемиология

Объектом качественных исследований использования ЛС обычно являются дорогостоящие или часто применяемые ЛС, а также ЛС с узким терапевтическим диапазоном или группы ЛС с высокой частотой нерациональных назначений.

Фармакоэпидемиология

Исследования/обзоры потребления ЛС
позволяют получить количественные данные об использовании ЛС на разных уровнях (лечебно-профилактическое учреждение, регион, государство).

Для стандартизации исследований потребления ЛС разработана концепция DDD (Defined Daily Dose) - средняя поддерживающая доза ЛС при использовании по основному показанию у взрослых.

DDD — расчетная величина, которая определяется на основании информации о реально применяемых дозах ЛС.

Фармакоэпидемиология

Данные о потреблении ЛС обычно
представляют как:

- ⊙ DDD/1000 жителей в день или
- ⊙ DDD/житель в год (для ЛС, применяемых короткими курсами)
- ⊙ Для стационаров потребление ЛС обычно выражается в виде DDD/100 койко-дней.

Фармакоэпидемиология

Исследования потребления ЛС используют для выявления чрезмерного или, наоборот, недостаточного их применения; это хороший инструмент для контроля эффективности программ по улучшению лекарственной терапии. Данные о потреблении ЛС позволяют получить представление о распространенности ряда хронических заболеваний (сахарный диабет, бронхиальная астма и др.), определить перспективы производства и приоритетные направления продвижения ЛС на рынок, в сочетании с информацией об исходах лечения широко используются в аналитических исследованиях.