

КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Филиппенко Н.Г., Поветкин С.В.

**МЕТОДОЛОГИЯ КЛИНИКО-
ЭКОНОМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.
(фармакоэкономический анализ в таблицах и схемах)**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВРАЧЕЙ, ПРОВИЗОРОВ,
КЛИНИЧЕСКИХ ИНТЕРНОВ И ОРДИНАТОРОВ, АСПИРАНТОВ,
СТУДЕНТОВ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВУЗОВ.**

КУРСК – 2005.

УДК:

ББК:

Филиппенко Н.Г., Поветкин С.В. Методология клинико-экономического исследования (фармакоэкономический анализ в таблицах и схемах).

Курск: КГМУ, 2005.- 29 с.

В методических рекомендациях Филиппенко Н.Г., Поветкина С.В. «Методология клинико-экономического исследования (фармакоэкономический анализ в таблицах и схемах)» изложены основные подходы и методы проведения одного из важных направлений научно-исследовательской деятельности – фармакоэкономического анализа.

Методические рекомендации предназначены для врачей, провизоров, клинических интернов и ординаторов, аспирантов, студентов медицинских и фармацевтических вузов.

Рецензент: заведующая кафедрой экономики и управления здравоохранением КГМУ, профессор Дремова Н.Б.

Издание осуществлено по решению Центрального методического совета Курского государственного медицинского университета.

ISBN

ОГЛАВЛЕНИЕ.

	Стр.
Введение	4
Методология выполнения фармакоэкономического анализа.	8
Характеристика параметров, используемых при проведении фармакоэкономического анализа.	13
Стратегия клинико-экономического анализа.	17
Дополнительные методы клинико-экономического анализа.	19
Фармакоэкономические принципы оптимизации лечения больных с артериальной гипертонией и хронической сердечной недостаточностью.	21
Литература.	29

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в клинической медицине, в целом, и клинической фармакологии, в частности, широко используется понятие «рациональное использование лекарств», которое включает в себя три тесно связанных аспекта: клиническую эффективность, безопасность и экономическую эффективность лечения. Разработкой последнего аспекта занимается фармакоэкономика — наука, целью которой является экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на фармакотерапию, другие медицинские и фармацевтические услуги.

Развитие фармакоэкономики идет содружественно с внедрением «медицины, основанной на доказательствах». При этом научной основой для принятия решений становятся данные методически правильно проведенных исследований (отвечающих критериям «доказательной медицины») в соответствии с подходами клинической эпидемиологии с привлечением экономического анализа, психологии и других областей научных знаний.

В последние годы появились альтернативные методы фармакотерапии, большое количество новых лекарственных препаратов, существенно отличающихся друг от друга по стоимости, повысились затраты на медицинские услуги, однако количество денежных средств, выделяемых на здравоохранение, по-прежнему ограничено. Этот факт является основой развития методов комплексного клинико-экономического анализа.

При проведении фармакоэкономических исследований могут использоваться различные варианты анализа (рис.1), которые различаются между собой по ряду параметров: цель и задачи применения метода, условия проводимого исследования, оцениваемые результаты, единицы измерения показателей и др. [1,2]. Дифференцированный выбор различных методов анализа представлен в таблице 1.



Рис. 1. Основные методы фармакоэкономического анализа.

Таблица 1.

ХАРАКТЕРИСТИКА РАЗЛИЧНЫХ ВАРИАНТОВ
КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Вариант анализа	Цель и условия анализа.
Анализ «затраты-эффективность» (cost-effectiveness)	<p>Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают различный (неравноценный) клинический эффект.</p> <p>Данный метод позволяет одновременно учесть и сопоставить как расходы, так и эффективность вмешательства, при этом одномоментно оценивает только один показатель эффективности. Затраты и эффективность оцениваются в различных единицах измерения. Затраты имеют денежное выражение, эффект - неценовой показатель (выраженный, например, в единицах снижения артериального давления, снижения смертности,</p>

	увеличения количества вылеченных больных или т.п.).
--	---

Таблица 1 (продолжение).

<p>Анализ прироста эффективности затрат</p>	<p>Метод аналогичен анализу «затраты-эффективность», но в отличие от последнего, позволяет оценивать оправданность использования какого-либо из альтернативных методов лечения, существенно различающихся друг от друга по экономическим затратам и по полученным эффектам.</p>
<p>Анализ «минимизации затрат» (cost-minimization analysis)</p>	<p>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 (является вариантом анализа «затраты – эффективность»).</p>
<p>Анализ «затраты-полезность (утилитарность)» (cost-utility)</p>	<p>Метод служит для определения эффективности медицинской помощи (является вариантом анализа «затраты – эффективность»). Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают различный клинический эффект. При указанном анализе результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи (больного), при этом наиболее часто используется интегральный показатель "сохраненные годы качественной жизни" (QALY).</p>
<p>Анализ «затраты-выгода (польза)» (cost-benefit)</p>	<p>Метод служит для определения эффективности медицинской помощи. Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают различный (неравноценный) клинический эффект. Имеется возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с результатами, выраженными в различных единицах. При данном анализе и затраты и результаты вмешательства (все имеющиеся выгоды, весь экономический эффект) оцениваются в денежном выражении.</p>

Таблица 1 (продолжение).

Анализ «стоимости болезни»	Используется для расчета затрат, связанных с тем или иным заболеванием без соотнесения с результатами (эффективностью) вмешательства. Наиболее оправдан в рамках отдельных ЛПУ для определения тарифов на медицинскую помощь (оценивает затраты понесенные ЛПУ при проведении диагностики и лечения определенного заболевания). Является вспомогательным методом анализа.
-------------------------------	---

Фармакоэкономическое исследование может проводиться:

1. В рамках клинических исследований лекарственных средств или нелекарственных медицинских вмешательств одновременно с изучением их эффективности и безопасности.

2. Как самостоятельное исследование:

а) ретроспективное наблюдение - изучение медицинской документации, связанной с применением медицинского вмешательства;

б) проспективное наблюдение - изучение эффективности и безопасности применения медицинских технологий без влияния на тактику ведения больного лечащим врачом со стороны исследователя;

в) проспективное исследование - проведение исследования эффективности и безопасности медицинского вмешательства с одновременным экономическим анализом.

Клинико-экономическое наблюдение (ретроспективное или проспективное) не подразумевает дополнительного активного вмешательства на человеке. Назначение методов лечения проводится лечащим врачом независимо от исследователей; информация собирается путем выкопировки данных из медицинской документации или опроса (анкетирования, интервьюирования) пациентов, родственников пациентов, медицинских работников, иных субъектов в зависимости от поставленных задач.

Клинико-экономическое исследование подразумевает активное вмешательство исследователя в лечебно - диагностический процесс (внесение изменений и дополнений в обычную традиционную схему лечения). Под это определение подходят все исследования, в программу которых входит планирование медицинского вмешательства исследователем.

МЕТОДОЛОГИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Методология выполнения фармакоэкономического анализа, в целом, заключается в определении соотношения финансовых затрат к полученным результатам [1,2]. Более детально методика расчетов показателей наиболее часто используемых типов клинико-экономического анализа представлена в таблице 2.

Таблица 2.

МЕТОДИКА ОЦЕНКИ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ РАЗЛИЧНЫХ ВАРИАНТОВ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.

Вариант анализа	Методика расчета показателя
Анализ «затраты-эффективность»	$CEA = DC + IC / Ef$
Анализ прироста эффективности затрат (показатель приращения эффективности затрат)	$CEA = [(DC1+IC1) - (DC2+IC2)]/(Ef1 - Ef2)$
Анализ «минимизации затрат»	$CMA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2)$
Анализ «затраты-полезность (утилитарность)»	$CUA = [(DC1+IC1) - (DC2+IC2)]/Ut1 - Ut2$
Анализ «стоимости болезни»	$COI = DC + IC$

Примечание.

- СЕА - соотношение затраты - эффективность (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности) или показатель приращения эффективности затрат;
- СМА - показатель разницы затрат;
- СUA - соотношение затраты - полезность (т.е. стоимость единицы полезности, например, одного года качественной жизни);
- СОI - показатель стоимости болезни;
- DC - прямые затраты;

- IC - непрямые затраты;
- DC1 и IC1 - соответственно, прямые и непрямые затраты при применении 1-го метода лечения;
- DC2 и IC2 - соответственно, прямые и непрямые затраты при применении 2-го метода лечения;
- Ef - эффективность лечения (в выбранных единицах).
- Ef1 и Ef2 - соответственно эффекты лечения при использовании 1-го и 2-го метода терапии;
- Ut1 и Ut2 - утилитарность (например, QALY- сохраненные годы качественной жизни), полученная при 1-м и 2-м методах лечения.

Пояснения к проведению различных вариантов клинико-экономического анализа представлены в табл. 3 [3, 8, 9].

Таблица 3.

**ОСОБЕННОСТЬ ВЫПОЛНЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ТИПОВ
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.**

Тип анализа	Методологическая характеристика
Анализ «затраты-эффективность»	<p>Данный тип анализа предполагает расчет затрат, приходящихся на единицу клинической эффективности, которая может измеряться в виде непосредственных клинических параметров (уровень АД, гемоглобина) так и в виде показателя "лет сохраненной жизни". Более приемлемой с экономической точки зрения является та схема лечения, которая характеризуется меньшими затратами на единицу эффективности.</p> <p>В зависимости от целей исследования можно: а) оценивать стоимость курсового лечения и его эффективность различными методами на 100 больных (путем пересчета из числа больных, вошедших в группу вмешательства), б) оценивать стоимость 1мг лекарственного средства и величину его клинического эффекта.</p>

Таблица 3 (продолжение).

<p>Анализ прироста эффективности затрат</p>	<p>Указанный способ является вариацией метода «затраты-эффективность» и в ряде случаев помогает более объективно оценить сравниваемые лечебные технологии.</p> <p>Анализ прироста эффективности затрат под экономической эффективностью понимает получение дополнительных преимуществ за счет вложения дополнительных средств. При этом более экономически эффективным считается то вмешательство, которое:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Наиболее адекватными критериями для оценки рациональности дополнительных затрат считают: стоимость одной спасенной жизни в год и стоимость одного года продленной качественной жизни.</p> <p>Принято выделять несколько категории дополнительных затрат:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>Анализ «минимизации затрат»</p>	<p>В реальной практике вмешательства, оцениваемые абсолютно одинаково как с точки зрения эффективности, так и безопасности встречаются достаточно редко.</p> <p>Тем не менее, при сопоставимости результатов различных методов лечения, данный тип анализа позволяет оценить степень экономии денежных средств, получаемой при использовании наименее затратного</p>

вмешательства.

Таблица 3 (продолжение).

<p>Анализ «затраты-полезность (утилитарность)»</p>	<p>Полезность (утилитарность) квалифицируется как предельная полезность, т.е. эффект терапии, оцененный в виде пользы для здоровья. В ходе выполнения анализа по критерию «затраты-полезность» предельная полезность в денежном выражении может представлять собой финансовые расходы, связанные с нахождением пациента в данном состоянии на протяжении одного цикла.</p> <p>В качестве оптимального показателя «полезности», характеризующего качество жизни пациента, используется QALY (quality-adjusted life-years) - количество приобретенных в результате медицинского вмешательства лет качественной жизни. Для расчета показателя QALY используют стандартные вопросники оценки качества жизни, в которых каждому вопросу (и, соответственно, каждому варианту ответа) присваивается ранговая величина и просчитывается совокупность рангов ответов. Качество жизни оценивают величиной от 0 до 1, где 0 соответствует смерти, а 1 - состоянию полного физического и психического благополучия. Весовые значения рангов определяются путем опроса больных относительно того, какие последствия они предпочитают, получая цену различных результатов медицинских вмешательств.</p> <p>Наряду с QALY во многих работах по оценке качества медицинской помощи используются расчеты показателя DALY (disability adjusted life years) - потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти. Этот метод придает неодинаковое значение возрасту и вводит понятие эквивалентных лет жизни. Метод расчета DALY отражает популяционные эффекты как от применения медицинских технологий, так и в результате воздействия на население экономических, социальных, и других неблагоприятных факторов. Поэтому этот критерий может быть использован для "глобальных" экономических расчетов, но не годится для проведения обычных фармакоэкономических исследований.</p>
--	---

Таблица 3 (продолжение).

<p>Анализ «затраты-выгода (польза)»</p>	<p>Данный метод строится на оценке соотношения затрат и экономического эффекта от использования медицинских технологий, представленного в денежном выражении. Результаты анализа "затраты - выгода" представляются в форме абсолютной разницы между затратами и выгодой в денежном выражении от применения технологии или лекарственного средства по сравнению с альтернативным методом, либо в форме коэффициента соотношения затрат и достигнутого эффекта в денежном выражении. Одним из способов указанного анализа является опрос пациентов с выяснением того, как много они могут заплатить (гипотетически) для того, чтобы избежать определенного риска смерти.</p>
<p>Анализ «стоимости болезни»</p>	<p>Сущность данного метода заключается в расчете затрат, связанных с тем или иным заболеванием без соотнесения с результатами. По этой причине (отсутствие анализа результатов) данная методика не может, по мнению многих авторов, считаться полноценным клинико-экономическим анализом. Тем не менее, в условиях российского здравоохранения, в котором до сих пор не известна истинная стоимость лечения, профилактики, реабилитации, размер экономического ущерба в связи с заболеваемостью и смертностью, этот вид экономической оценки также представляет существенный методологический интерес. Выполнение таких расчетов, в первую очередь, оправдано в рамках отдельных медицинских учреждений для определения тарифов на медицинскую помощь.</p> <p>В литературе при проведении анализа «стоимости болезни» встречается два подхода к расчету затрат:</p> <ul style="list-style-type: none"> - incidence-подход - учет всех затрат, связанных со случаем заболевания от момента его возникновения до окончательного разрешения (выздоровления или смерти), позволяет получить более точные результаты и используется преимущественно для оценки стоимости острых заболеваний; - prevalence-подход - учет затрат, связанных с заболеванием, на конкретный момент времени, независимо от того, на какой стадии находится болезнь у пациента; указанный подход во многом основан на предположениях и более приемлем для экономической оценки хронических

	заболеваний.
--	--------------

ХАРАКТЕРИСТИКА ПАРАМЕТРОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Оценка эффективности изучаемого метода терапии, как правило, проводится в сопоставлении с альтернативным вмешательством [5], которое представляет собой один из следующих вариантов – табл.4.

Таблица 4.

ВИДЫ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, С КОТОРЫМИ СРАВНИВАЕТСЯ ИЗУЧАЕМЫЙ МЕТОД ТЕРАПИИ.

Вид альтернативного вмешательства	Характеристика
«Типичная практика»	Вмешательство, чаще всего используемое по аналогичным показаниям
Оптимальный метод	Вмешательство, являющееся наиболее эффективным на современном уровне развития медицины среди используемых по аналогичным показаниям (при этом для определения оптимальных, наиболее эффективных вмешательств применяются результаты научных исследований, выполненных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии, вмешательства, рекомендуемые стандартом, иным нормативным документом)
Наименее затратный метод лечения	Наиболее дешевое вмешательство среди используемых по аналогичным показаниям
Отсутствие терапии	Отсутствие вмешательства (лечения) в тех случаях, когда оно может иметь место в клинической практике

При проведении расчетов параметров любого варианта фармакоэкономического анализа, определяют величину экономических потерь [5], которая складывается из нескольких составляющих (табл. 5).

Таблица 5.

ВИДЫ ЗАТРАТ И ИХ ХАРАКТЕРИСТИКА.

Виды затрат	Характеристика затрат
<p>Прямые медицинские затраты (включают в свой состав все издержки, понесенные системой здравоохранения)</p>	<ul style="list-style-type: none"> •затраты на диагностические, лечебные, реабилитационные и профилактические медицинские услуги, манипуляции и процедуры, в том числе оказываемые на дому (включая оплату рабочего времени медицинских работников); •затраты на лекарственные препараты [для оценки структуры затрат на лекарства и услуги используются ABC анализ (группа А - 80% затрат; группа В - 15%; группа С - 5%), VEN анализ (V - важные, E - необходимые, N - второстепенные для изучаемой патологии), анализ частоты применения медицинских вмешательств]; •затраты на содержание пациента в лечебном учреждении; •затраты на транспортировку больного санитарным транспортом; •плата за использование медицинского оборудования, площадей и средств (распределение фиксированных затрат из статей бюджета), и др.
<p>Прямые немедицинские затраты</p>	<ul style="list-style-type: none"> •наличные («карманные») расходы пациентов (например - оплата сервисных услуг в медицинском учреждении); •затраты на немедицинские услуги, оказываемые пациентам на дому (например, услуги социальных

	<p>служб);</p> <ul style="list-style-type: none"> •затраты на перемещение пациентов (личным транспортом, общественным - не санитарным) и т.п.
--	--

Таблица 5 (продолжение).

Косвенные (альтернативные) затраты (издержки упущенных возможностей)	<ul style="list-style-type: none"> •затраты за период отсутствия пациента на его рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность, включая затраты на оплату листков нетрудоспособности, пособия по инвалидности и иные социальные выплаты, предусмотренные действующим законодательством; •«стоимость» времени отсутствия на работе членов его семьи или друзей, связанные с его болезнью; •экономические потери от снижения производительности на месте работы; •экономические потери от преждевременного наступления смерти.
Нематериальные (неосязаемые) затраты	<ul style="list-style-type: none"> •затраты, связанные с болью, страданиями, дискомфортом, которые испытывает пациент вследствие проходимого им курса лечения. Для оценки нематериальных издержек как правило используют анализ качества жизни.

Примечание. Для определения размера прямых затрат на медицинские вмешательства в денежном выражении рационально использовать следующие источники информации: 1) тарифы на медицинские услуги, действующие в регионе в рамках системы обязательного медицинского страхования; 2) бюджетные расценки на медицинские услуги, действующие в конкретном учреждении; 3) цены на платные медицинские услуги, в том числе в рамках добровольного медицинского страхования или иной коммерческой

деятельности; 4) усредненные тарифы нескольких медицинских учреждений (не менее 3-5 с обоснованием их выбора); 5) результаты собственных экономических расчетов цен на медицинские услуги (с описанием методики расчета). При определении размера прямых затрат на лекарственные средства в денежном выражении используют: 1) розничные цены на лекарственные средства в аптечной сети (при анализе расходов на амбулаторное лечение, а также в случаях, когда лекарственные средства приобретаются непосредственно пациентом); 2) оптовые цены фирм - дистрибьюторов при анализе расходов на лечение в стационаре (не менее 3-5 дистрибьюторов с обоснованием выбора). Предпочтительно использовать усредненные показатели цен.

Расчет затрат (определение размера расходов) в процессе экономического анализа осуществляется в четыре этапа: 1) идентификация и описание использованных ресурсов (перечень методов диагностики и лечения, лекарственных средств, времени затраченного медицинским, административным и вспомогательным персоналом, койко - дни в отделении определенного профиля и др.); 2) количественная оценка указанных ресурсов в физических единицах (число койко - дней, сделанных хирургических операций, число посещений врачом больного и число дополнительных консультаций специалистов, инструментальных и лабораторных тестов, сестринских манипуляций и т.д.); 3) оценка каждого из использованных ресурсов в денежном выражении (затраты на 1 день содержания койки, штатов, проведение лабораторного или инструментального теста); 4) внесение поправок на неопределенность и время (дисконтирование). Рекомендуемый уровень дисконтирования без учета инфляции - 5% в год.

Второй частью формул, необходимой для расчета исследуемых фармакоэкономических показателей, являются результаты вмешательства (полученная польза), которые могут оценивать по различным критериям (табл.6).

Предпочтительным является оценка с использованием критериев первой группы (окончательные, «жесткие» критерии), однако при отсутствии подобных

данных допускается использование критериев второй группы (промежуточные, «суррогатные» критерии) [5].

Таблица 6.

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ.

Виды критериев	Характеристика критериев
Окончательные, «жесткие» критерии	<p>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.).</p> <p>б) Изменение качества жизни, обусловленного здоровьем [например, число сохраненных лет качественной жизни (QALY)].</p>
Промежуточные, «суррогатные» критерии	<p>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).</p> <p>б) Опосредованные клинические эффекты (снижение частоты осложнений, сокращение числа повторных госпитализаций и т.п.).</p>

Порядок проведения клинико-экономического анализа представлен на рис. 2.

Оценка полученных результатов исследования, строится не только исходя из характера изучавшихся критериев эффективности медицинских вмешательств, но и с учетом соответствия выполненного исследования принципам медицины, основанной на доказательствах [1,2,5].





Рис.2. Основные этапы клинико-экономического анализа

Значимость оценок эффективности и безопасности зависит от типа проведенных исследований и последовательно снижается в ряду:

- доказательства, полученные при проведении систематического обзора;
- доказательства, полученные в проспективных рандомизированных исследованиях;
- доказательства, полученные в больших проспективных, сравнительных, но не рандомизированных исследованиях;
- доказательства, полученные в ретроспективных сравнительных исследованиях на большой группе;
- доказательства, полученные в несравнительных исследованиях или исследованиях на ограниченном числе больных;
- доказательства, полученные на отдельных больных;
- формализованное мнение экспертов (например, полученное дельфийским методом).

Клинико-экономическое исследование может базироваться на ниже стоящих в ряду доказательствах только при отсутствии более ценных вышестоящих доказательств.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕТОДЫ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Моделирование - способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) и его динамику при использовании медицинских вмешательств.

Моделирование проводится при невозможности получить реальные данные, необходимые для проведения клинико - экономических расчетов в исследовании или наблюдении.

Моделирование может использоваться:

- в случае, когда в клинических исследованиях не изучались опосредованные и отдаленные результаты лечения - результаты клинических исследований дополняются данными из других источников (нерандомизированные исследования, исследования - наблюдения, экспертное мнение и др.);

- при использовании результатов исследований, проведенных в других странах, для принятия клинических и управленческих решений в России:

- при необходимости сделать заключение о целесообразности применения лекарственных средств, схем и методов лечения у групп пациентов, не включавшихся ранее в исследования (например, пациенты с осложненным течением заболевания);

- при необходимости учесть различия в потреблении ресурсов в исследовании и на практике.

Наиболее часто используются следующие виды моделирования:

- построение дерева решений;
- модель Маркова.

При представлении результатов клинико - экономических расчетов, основанных на моделировании, исследователи должны обосновать необходимость выбора этого типа анализа, сформулировать все условия построения модели (допуски, гипотезы), описать и обосновать выбор литературных источников, данные которых были положены в основу анализа.

Результаты экономического анализа, основанного на моделировании, рассматриваются как предварительные, однако они могут использоваться для обоснования экономической целесообразности применения лекарственных средств, схем и методов лечения при отсутствии исследований или наблюдений [1,2,5].

Анализ чувствительности - анализ, направленный на определение того, в какой степени будут меняться результаты исследования при изменении исходных параметров (колебаниях цен на лекарственные препараты, изменении показателей эффективности, частоты побочных эффектов и т.п.).

Дисконтирование - введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора: затраты, которые предстоит понести в будущем, менее значимы, чем понесенные сегодня; выгода, приобретенная сегодня, более ценна, чем предстоящая в будущем.

Практическое применение различных методов фармакоэкономического анализа представлено в следующем разделе на примере важных заболеваний сердечно-сосудистой системы – артериальной гипертензии и хронической сердечной недостаточности.

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНИЕЙ И ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ.

Одной из актуальных проблем современной медицины является оценка экономической эффективности лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Это обусловлено тем, что расходы на лечение указанной патологии занимают важное место в структуре затрат на здравоохранение: в некоторых странах они составляют 12-13% всех затрат на здравоохранение [7]. Так в США, одной из наиболее экономически состоятельной стране мира, из 1 триллиона долларов, расходуемых на медицинскую помощь, 178 млрд. \$ (16,8% от всех расходов) приходится на лечение всех сердечно-сосудистых заболеваний и 102 млрд. \$ (9,6% от всех расходов) на лечение только заболеваний сердца [6].

Одной из ведущих проблем фармакоэкономики в кардиологии является оценка экономической эффективности лечения артериальной гипертонии (АГ) – одного из самых распространенных заболеваний сердечно–сосудистой системы. Известно, что популяционная частота АГ среди взрослого населения в различных странах составляет 15–20%, при этом АГ является основным фактором риска развития ряда серьезных сердечно–сосудистых осложнений, таких как инфаркта миокарда, инсульт и др., лечение которых требует значительных денежных затрат.

Ряд клинико–экономических исследований, проведенных среди больных с АГ, позволил выявить факторы, определяющие экономическую эффективность лечения АГ [3,4]. Среди них:

- Выбор конкретного антигипертензивного препарата (по данным ряда исследований наилучшее соотношение затраты/эффективность отмечено у диуретиков и бета-адреноблокаторов. Однако рентабельность лечения АГ определяется, в конечном итоге, не классом используемых гипотензивных средств, а конкретным препаратом);

- Исходный уровень диастолического артериального давления (более высокий уровень диастолического АД повышает рентабельность лечения);

- Возраст больных (чем старше пациенты, тем выше рентабельность лечения АГ)

- Использование амбулаторного суточного мониторирования артериального давления (с целью оптимального подбора гипотензивной терапии, а также для снижения денежных затрат на лечение гипертонии «белого халата»)

- Приверженность к лечению, т.е. степень, с которой реальный режим приема препарата соответствует предписанному (в ряде исследований показано, что низкая приверженность к гипотензивной терапии приводит к увеличению частоты госпитализаций, их длительности, и, следовательно, увеличению расходов);

- Влияние пола больных на экономическую эффективность лечения АГ противоречиво (по данным ряда исследователей независимо от исходного

уровня диастолического АД, в возрасте до 70 лет стоимость одного года спасенной жизни у мужчин в 2–3 раза ниже, чем у женщин).

При прочих равных условиях определяющее влияние на экономическую эффективность терапии АГ оказывает выбор конкретного гипотензивного препарата. Последние различаются между собой как по стоимости, так и по фармакодинамическим эффектам. Среди ведущих требований, предъявляемых к современным антигипертензивным средствам, на первое место можно поставить выраженность и длительность гипотензивного действия.

Интегральным показателем равномерности действия препарата служит отношение остаточного и максимального эффектов, регистрируемых на протяжении интервала дозирования препарата («through-to-peak ratio» - Т/Р). Важность оценки данного показателя обусловлена тем, что сердечно-сосудистые катастрофы обычно происходят в утренние часы, поэтому сохранение эффекта препарата, принятого накануне, до утра следующих суток в значительной степени определяет его защитные эффекты.

В качестве примера использования показателя Т/Р для фармакоэкономической оценки целесообразности применения некоторых гипотензивных средств может быть использована работа [11], в которой проводился расчет экономической эффективности антигипертензивного лечения одним из трех препаратов - периндоприлом (престариум), лозартаном (козаар) и рамиприлом (тритаце), имеющих различную величину коэффициента Т/Р. В таблице 7 представлены результаты этого расчета.

Таблица 7.

**СООТНОШЕНИЕ ВЕЛИЧИНЫ Т/Р И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ ПЕРИНДОПРИЛОМ, ЛОЗАРТАНОМ И
РАМИПРИЛОМ.**

Препарат	Through-to-peak ratio (Т/Р)	Экономия средств (в \$ US на 1 пациента в год)	
	Среднее значение (%)	За счет предупреждения ИБС	За счет предупреждения мозгового инсульта
Периндоприл	87,5	45,76	21,64
Лозартан	75,0	43,47	20,77

Рамиприл	55,0	38,47	18,76
----------	------	-------	-------

У периндоприла отмечена более высокая величина Т/Р, и, соответственно, большая экономия средств за счет предупреждения осложнений артериальной гипертонии - ИБС и мозгового инсульта. Наименее выражена была экономия средств в процессе лечения рамиприлом, обладающим наименьшим показателем Т/Р. Лозартан занимал промежуточное положение между указанными препаратами, как по показателю Т/Р, так и по степени экономии финансовых средств. Данный факт может быть обусловлен тем, что препараты с высоким показателем Т/Р в большей степени сохраняют антигипертензивное действие через сутки после приема и, следовательно, обладают большей способностью предупреждать сердечно-сосудистые события в утренние часы - период, когда риск развития осложнений АГ наиболее высок [10].

По данным литературы, одной из наиболее экономически рентабельных групп гипотензивных средств являются диуретики. Демонстрацией применения метода «затраты-эффективность» с использованием различных критериев эффективности антигипертензивной терапии может служить работа О.Д. Остроумовой и соавт. [4], в которой проводилось сравнительное изучение современного диуретика – индапамида (арифон-ретард) с представителями других классов гипотензивных средств.

В основную группу были включены пожилые больные (102 чел., возраст 60-74 года) с 1-2 степенью АГ. Препаратами сравнения служили: фозиноприл (моноприл, 10-40мг/сут), амлодипин (норваск, 5-10мг/сут), метопролол (беталок ЗОК, 50-200мг/сут). Длительность лечения составляла 24 недели. В качестве критериев эффективности лечения использовали следующие показатели: достижение целевого артериального давления (АД), регресс гипертрофии левого желудочка (ЛЖ), улучшение качества жизни по шкале DISS.

В результате проведенного исследования установлено, что арифон-ретард превосходил препараты сравнения по числу больных, у которых было

достигнуто целевое АД. Наиболее выраженный эффект арифона-ретард был получен у больных с систоло-диастолической АГ (табл.8).

Таблица 8.

ЧАСТОТА ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕВОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ У БОЛЬНЫХ С АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИЕЙ.

Препараты	Больные с изолированной систолической АГ	Больные с систоло-диастолической АГ
Арифон-ретард	72,7%	100%
Моноприл	60%	30%
Норваск	50%	81,2%
Беталок ЗОК	70,6%	29,4%

Известно, что гипертрофия ЛЖ является независимым фактором риска сердечно-сосудистых осложнений у больных с АГ. В связи с этим, одной из целей антигипертензивной терапии является достижение регресса гипертрофии ЛЖ. Сравнение изучаемых препаратов по величине затрат на снижение индекса массы миокарда ЛЖ (ИММЛЖ) представлено на рис.3. Наименьший показатель затрат был характерен для арифона-ретард.

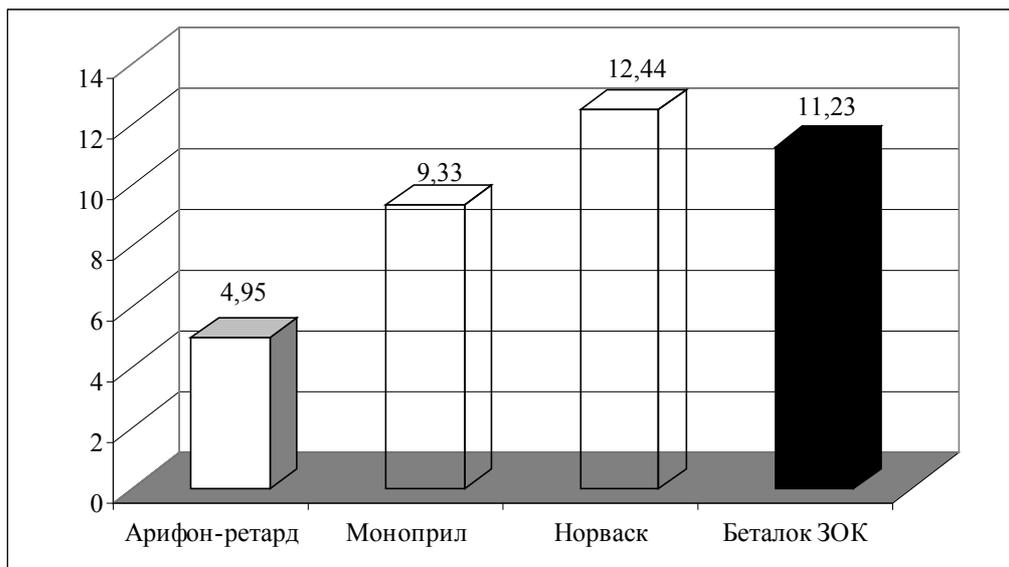
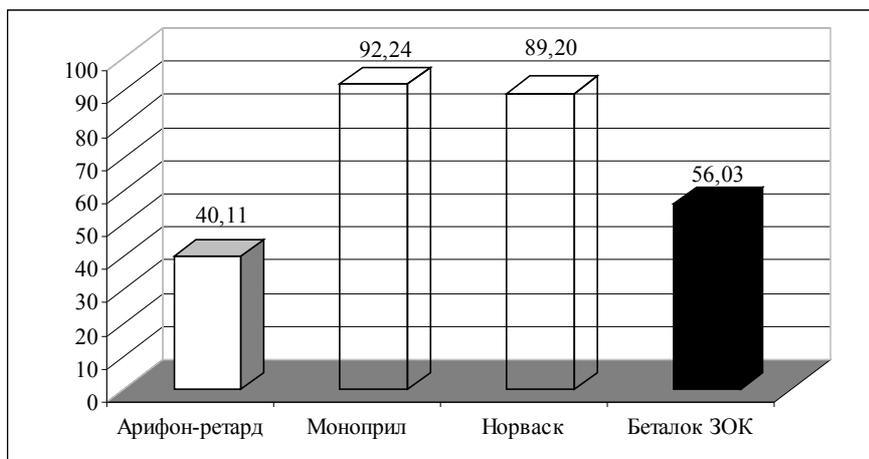


Рис. 3. Стоимость (\$ US) снижения ИММЛЖ на $1\text{г}/\text{м}^2$ на одного больного при терапии гипотензивными препаратами различных классов.

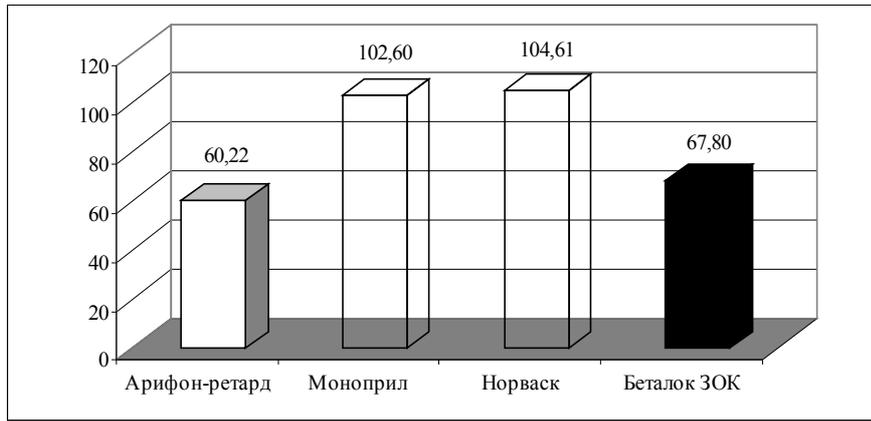
Одним из принципов фармакотерапии больных с АГ является положительное влияние проводимого лечения на качество жизни пациентов. В разбираемой работе, исследуемые препараты улучшали показатели качества жизни больных, но наиболее экономически рентабельным было использование арифона-ретард (рис.4).

Таким образом, анализ литературных данных позволяет сделать вывод о том, что определение экономической эффективности гипотензивной терапии является одной из важных задач современной кардиологии, позволяющей рационально использовать имеющиеся ограниченные финансовые ресурсы здравоохранения.

Шкала «Работа».



Шкала «Социальная жизнь».



Шкала «Личная жизнь».

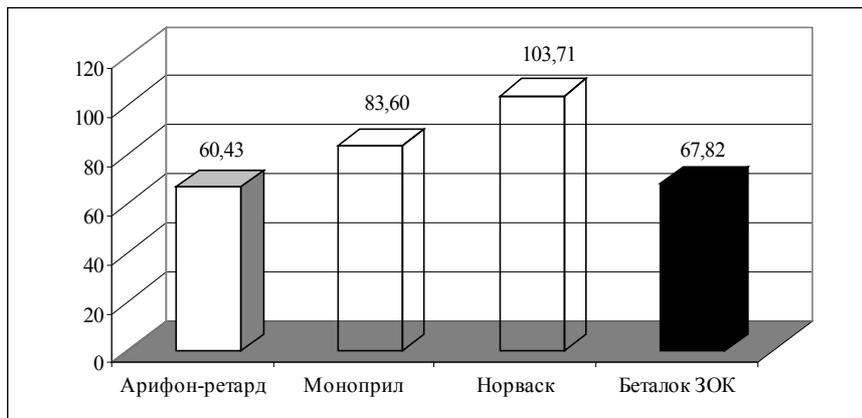


Рис. 4. Стоимость улучшения качества жизни больных с АГ (в \$ US на 1 балл шкалы DISS) при терапии гипотензивными препаратами различных классов.

В последнее десятилетие хроническая сердечная недостаточность (ХСН) привлекает к себе повышенное внимание кардиологов. Актуальность проблемы фармакотерапии хронической сердечной недостаточности обусловлена пятью основными причинами:

- 1) увеличением числа больных с ХСН;
- 2) плохим прогнозом заболевания;
- 3) увеличением числа госпитализаций из-за обострения ХСН;
- 4) неудовлетворительным качеством лечения;
- 5) ростом затрат на борьбу с ХСН.

Затраты на лечение больных с ХСН в экономически развитых странах составляют в среднем 1-2% бюджета здравоохранения. Прямые расходы на лечение пациентов с ХСН в США составляют от 10 до 30 млрд долларов в год. (согласно доклада Института сердца, легких и крови «В США 5 миллионов сердец больных с ХСН»)

Исходя из вышеизложенного можно заключить, что на современном этапе терапию ХСН необходимо строить не только на основе данных об эффективности и безопасности, но и с учетом экономических интересов.

В последние десятилетия «золотым стандартом» лечения больных ХСН является сочетание: ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (ИАПФ) + диуретик + сердечный гликозид + бета-адреноблокатор. Ведущее место в данном комплексе занимают ИАПФ. Основная роль ИАПФ в лечении ХСН (любой степени) обусловлена тем, что в многочисленных многоцентровых исследованиях, составляющих основу современной медицины, основанной на доказательствах. (CONSENSUS I, SOLVD, HOPE, SAVE, AIRE, TRACE и др.), был показан не только хороший клинический эффект, положительное влияние на гемодинамику и ремоделирование сердца, качество жизни больных с ХСН, но самое главное – значительное снижение смертности больных, уменьшение потребности в повторных госпитализациях.

В качестве примера использования экономической оценки целесообразности применения конкретного ИАПФ можно рассмотреть результаты исследования Воробьев П.А. и соавт., которые анализировали применение ИАПФ у больных с ХСН с помощью метода «затраты-эффективность».

Исследуемыми препаратами являлись: престариум, капотен, ренитек. Критерием эффективности терапии служило достижение целевой дозы ИАПФ. При отсутствии достижения целевой дозы назначали козаар. Учитывали все виды затрат.

Достижение целевой дозы было получено при применении капотена (каптоприл) – у 64% больных, ренитека (эналаприл) – у 66% больных, престариума (периндоприл) – у 90% больных.

Показатель «затраты-эффективность»:

Капотен – 4353,1 руб. за 6 месяцев на 1 больного

Ренитек – 3343,1 руб. за 6 месяцев на 1 больного

Престариум – 2120,1 руб. за 6 месяцев на 1 больного

Минимизация затрат при назначении престариума составила от 1223 до 2233 руб. на 1 больного на 6 месяцев.

Таким образом, престариум обладает наилучшим показателем «затраты-эффективность» в ряду рассматриваемых ИАПФ.

Приведенные примеры фармакоэкономического анализа лечения больных с артериальной гипертонией и хронической сердечной недостаточностью убедительно показывают преимущество и экономическую выгоду использования ряда препаратов, которые на первый взгляд по цене превышают стоимость других представителей.

ЛИТЕРАТУРА.

1. История клинико-экономических исследований. /Материалы web-сайта Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований»: www.rspor.ru/farm.php

2. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии./Под общ. ред. Ю.Б. Белоусова, М.В. Леоновой – М., 2002.- 357с.

3. Остроумова, О.Д. Фармакоэкономические аспекты лечения эссенциальной артериальной гипертонии./ О.Д. Остроумова, В.И. Мамаев.// РМЖ.-2002.-№19.-С.866-870.
4. Остроумова, О.Д. Что определяет эффективность лечения артериальной гипертонии?/ О.Д. Остроумова, С.Р. Гиляревский, В.И. Мамаев //Кардиология.-2003.-№12.С.86-90.
5. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.14.0001-2002 «Клинико-экономические исследования. Общие положения» / Под общ. ред. А.И. Вялкова, А.В. Катлинского. Приказ МЗ РФ №163 от 27.05.2002.
6. American Heart Association. Heart and stroke: statistical update.- Dallas., 1999.
7. Jonsson, B. Swedish viewpoint./ B. Jonsson //Cardiology.-1994.-№85 (Suppl. 1).-P.90-95.
8. Mark, D.B. Economics of treating heart failure./D.B. Mark.// Am. J. Cardiol.-1997.-№80.-P.33-38.
9. Massie, B.M. Analyses of cost-effectiveness in the management of essential hypertension: what they can and what they do not teach us./ B.M. Massie.// Clin. Cardiol.-1996.-№19.-P.810-816.
10. Meta-Analysis of the Morning Excess of Acute Myocardial Infarction and Sudden Cardiac Death./ M.C. Cohen, K.M. Rohtia, C.E. Lavery et al. //Am. Cardiol.-1997.-№79(11).-P.1512-1516
11. Roth, M.S., Assessing the economic value of antihypertensive medications./ M.S. Roth, R.C. Davenport, W. Simpson // Am. J. Manag. Care.-1998.-№4(9).-P.1267-1275