

Казахский национальный медицинский университет им. С.
Д.Асфендиярова

**Значение фармакоэкономических
исследований для эффективного
использования и рационального
расходования ЛС.**

Доцент кафедры фармакологии
Сатбаева Э.М.

Алматы, 2012 г.

Принципы рациональной фармакотерапии

В настоящее время повсеместно наблюдается рост цен на медицинские услуги и ЛС. И это привело, по мнению экспертов ВОЗ, к такой ситуации, когда ни в одной стране мира **нет достаточных средств на здравоохранение.**

Одной из составных частей эффективного управления финансовыми средствами системы здравоохранения является **рациональное использование ЛС** при проведении фармакотерапии в дозах, соответствующих индивидуальным особенностям больного, в течение должного времени и **по самой низкой стоимости, при сохранении должной эффективности.**

Формулярная система

- Проблема рациональной фармакотерапии - одна из сложных задач **клинической практики**.
- Одним из наиболее перспективных направлений в оптимизации фармакотерапии и рационализации использования финансовых средств является внедрение **формулярной системы**.
- Формулярная система позволяет **управлять расходами** при проведении лекарственной терапии и ее **качеством**.

Формулярная система

- Обеспечение рациональности решений, принимаемых при составлении формуляров, реализуется посредством проведения всестороннего исследования аспектов, связанных с использованием того или иного ЛС. Базой для проведения таких исследований являются методы **фармакоэпидемиологии** и **фармакоэкономики**.

Фармакоэкономика

- Это новая самостоятельная наука, которая изучает в сравнительном плане соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) заболевания.
- Комплексный подход к оценке целесообразности применения медицинских технологий предполагает взаимосвязанную оценку последствий (результатов) и стоимости медицинских вмешательств. Наиболее принципиальным в данном определении является именно взаимосвязанная оценка, то есть речь идёт не просто о сравнении затрат, а об оценке соотношения между затратами и полученными результатами.

Фармакоэкономика

- — это экономическая оценка фармацевтических и биоинженерных продуктов, когда измеряют и сравнивают результаты лечения и затраты, интерпретируют их при принятии решений:
-
- **на уровне государства** — для рационального использования ресурсов здравоохранения для обеспечения здоровья населения страны;
-
- **при создании национальных рекомендаций** для внедрения и реализации эффективных, безопасных лекарственных средств;
-
- **при создании формуляров** для больниц, практикующих врачей с целью обеспечения рациональной фармакотерапии.

Основные области применения методов фармакоэкономического анализа:

- **организация здравоохранения** - определение бюджетных и страховых затрат при формировании бюджета здравоохранения в условиях конкретной финансово-экономической ситуации, т.е. анализ затратной эффективности как метод контроля за расходами средств, обеспечивающий их наиболее рациональное использование;
- **фармацевтический сектор** - сравнение цены одной дозы, упаковки лекарственных средств разных производителей и стоимости полного курса лечения этими ЛС, а также оценка пределов стоимости при государственной регистрации и перерегистрации ЛС и отборе их при закупках;

Основные области применения методов фармакоэкономического анализа:

- **лечебно-профилактические организации:**
- а) выбор одного из методов лечения, позволяющих добиться неодинаковых клинических результатов, т.е. анализ стоимости и эффективности;
- б) сравнение стоимости различных методов лечения при условии их равной эффективности и безопасности, т.е. анализ минимальной стоимости;
- в) уточнение стоимости лечения до достижения определенного терапевтического эффекта (выздоровление, улучшение состояния пациента), т.е. анализ уточнения стоимости;
- г) сравнение альтернатив лечения в разрезе расходов и исходов заболевания (уменьшение смертности, снижение заболеваемости), т.е. анализ пользы и ценности;
- д) рациональная фармакотерапия и оптимизация лечебного процесса - вычисление ожидаемой прибыли, т.е. экономии от вложенных средств, внедрение метода лечения лекарственным препаратом, т.е. анализ рентабельности.

Основные области применения методов фармакоэкономического анализа:

- **Клиническое испытание новых препаратов** - оценка пределов их стоимости, за рамками которого они теряют свою привлекательность, а также инкрементальную (добавочную) стоимость, измеренную в годах качественной жизни, что позволяет определять преимущества нового лекарственного средства, т.е. анализ полезности затрат.

Использование результатов фармакоэкономического исследования

- Продвижение на рынок более перспективного лекарственного препарата по сравнению с используемыми на практике.
- Поддержка больниц, государственных медицинских учреждений и организаций медицинского обслуживания в принятии необходимых решений по формированию формуляров лечения.
- Обеспечение отдельных лиц и организаций, осуществляющих закупку лекарственных средств, необходимыми данными по вопросам ценообразования.
- Установление приемлемых цен на лекарственные средства в странах, имеющих органы ценообразования.

Методология фармакоэкономического анализа

- При планировании исследования необходимо учесть:
- 1. формулировка цели исследования;
- 2. выбор позиции исследования;
- 3. разработка дизайна исследования;
- 4. выбор метода фармакоэкономического анализа;
- 5. выбор и обоснование вмешательства (медикаментозного препарата) и альтернативы;
- 6. выбор критериев эффективности.

Выбор позиции исследования

- Макроэкономический уровень анализа (с позиции государства в целом),
- Мезоэкономический уровень анализа (с позиции системы здравоохранения),
- Микроэкономический уровень анализа (с позиции отдельного учреждения конкретного ЛПУ, страховой компании, предприятия-работодателя),
- Уровень отдельного человека (врача, пациента).

Критерии эффективности с позиции разных субъектов

- Для государства - профилактика временной и стойкой нетрудоспособности и снижение смертности.
- Для страховой компании - снижение затрат на лечение.
- Для врача - устранение симптомов заболевания, предупреждение конкретного случая смерти и предупреждение побочных эффектов терапии.
- Для пациента - устранение симптомов заболевания, улучшение качества жизни, профилактика временной и стойкой нетрудоспособности и др.

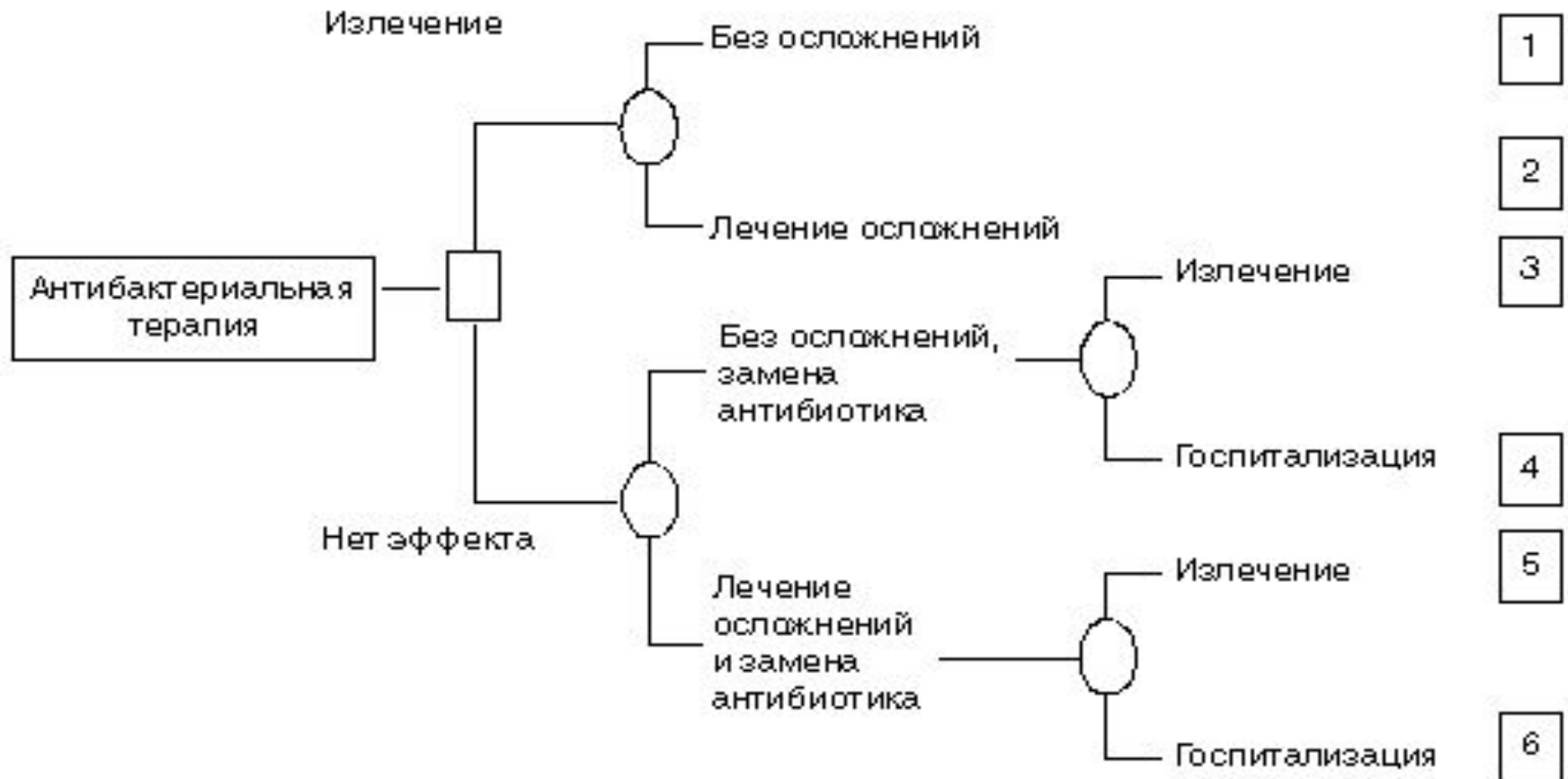
Дизайн исследования

- 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:**
- ретроспективное наблюдение — изучение медицинской документации, связанной с применением медицинского вмешательства;
- проспективное наблюдение — изучение эффективности и безопасности применения медицинских технологий без влияния на тактику ведения больного лечащим врачом со стороны исследователя;
- проспективное исследование — проведение исследования эффективности и безопасности медицинского вмешательства с одновременным экономическим анализом.
- **3. Клинико-экономический анализ с применением моделирования.**

Дизайн моделей.

- «Дерево решений».
- Модель «дерево решений» обычно используется для описания процесса лечения острого заболевания. Данный вид моделей подразумевает наличие нескольких альтернатив с различной вероятностью исходов. При этом, известна вероятность каждого из исходов и известна или возможно рассчитать стоимость каждого исхода.

«Дерево решений»



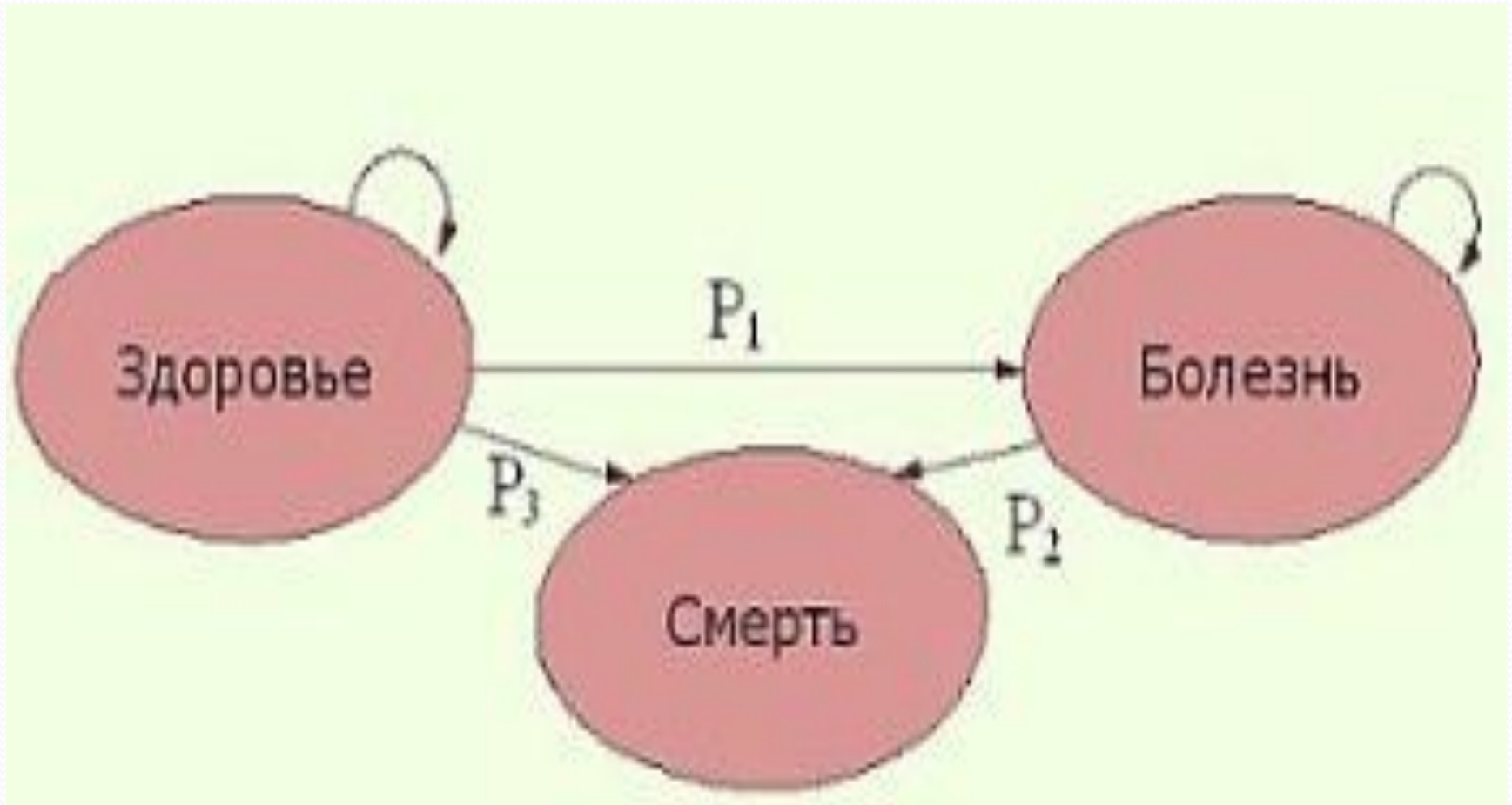
Дерево решений



Дизайн моделей.

- «**Модель Маркова**».
- Марковские модели строятся из состояний и вероятностей перехода из одного состояния в другое в течение данного временного интервала (Марковского цикла).
- Имеются несколько состояний: «Здоровье», «Болезнь», «Смерть» и известна вероятность перехода из одного состояния в другое на протяжении определенного временного периода.
- Длительность временных циклов зависит от особенностей болезни и предлагаемого лечения.

Модель Маркова



Выбор альтернативы

- Выбор медикаментозного препарата для сравнения зависит от позиции исследования, целей и задач исследования и должен быть обоснован исследователем.
- При проведении фармакоэкономического анализа **сравнение** исследуемого препарата **можно производить**:
- с препаратами, чаще всего используемыми по аналогичным показаниям (с «типичной практикой» ведения больных с данным заболеванием);
- с препаратами, являющимися на современном уровне развития медицины оптимальными (наиболее эффективными) среди используемых по аналогичным показаниям;
- с наиболее дешевыми препаратами среди используемых по аналогичным показаниям;
- с препаратами, рекомендуемыми стандартом, иным нормативным документом;
- с отсутствием применения какой-либо препарата в тех случаях, когда оно может иметь место в практике здравоохранения.

Критерии оценки эффективности и безопасности медицинских технологий

- Выбор критериев клинической эффективности основан на учете особенностей:
 - - изучаемого медикаментозного препарата
 - - позиции исследования
 - - симптоматики, течения и прогноза
 - - характеристики групп пациентов.
 -

Критерии эффективности или конечные точки

Долгосрочные
(для оценки этих исходов
необходимы многолетние
исследования)

- Мягкие конечные точки (инфаркт, инсульт и др.)
- Продолжительность жизни
- Число сохраненных лет без инвалидности
- **Сохраненные годы качественной жизни (QALY)**
- Частота выхода на инвалидность
- Летальность

Краткосрочные
(или суррогатные)

- Непосредственные клинические эффекты (изменение уровня АД)
- Частоту осложнений (например, снижение частоты гипертонических кризов при АГ)
- Число предотвращенных отрицательных исходов (например, развитие гипертрофии левого желудочка при АГ)
- Изменение качества жизни

Область клинического применения Лечение:	Исследуемый показатель эффективности
Гипертонии	Уменьшение АД, мм рт. ст.
Гиперхолестеринемии	Уменьшение фракций холестерина или липопротеидов низкой плотности, %
Бронхиальной астмы	Уменьшение числа приступов или увеличение числа дней межприступного периода
Эпилепсии	Снижение числа приступов
Пневмонии, других инфекций	Снижение числа дней лихорадки, сокращение сроков нормализации показателей клинического анализа крови

Оценка затрат

- **Прямые медицинские затраты** (включают в свой состав все издержки, понесенные системой здравоохранения), например:
- 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;
- 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.

Оценка затрат

- **Прямые немедицинские затраты:**
- расходы пациентов (например — оплата сервисных услуг в медицинском учреждении);
- затраты на не медицинские услуги, оказываемые пациентам на дому (например, услуги социальных служб);
- затраты на перемещение пациентов (личным транспортом, общественным — не санитарным) и т. п.

Оценка затрат

- **Косвенные (альтернативные) затраты** (издержки упущенных возможностей):
- 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.

Источниками данных о затратах могут быть:

- розничные цены на лекарственные средства в аптечной сети (при анализе расходов на амбулаторное лечение, а также в случаях, когда лекарственные средства приобретаются непосредственно пациентом);
- оптовые цены фирм-дистрибьюторов при анализе расходов на лечение в стационаре.
- бюджетные расценки на медицинские услуги, действующие в конкретном учреждении;
- цены на платные медицинские услуги, в том числе в рамках медицинского страхования или иной коммерческой деятельности;
- усредненные тарифы нескольких медицинских учреждений;
- результаты собственных экономических расчетов цен на медицинские услуги (с описанием методики расчета).

Методы фармакоэкономического анализа

Основные

Позволяют решить задачу выбора экономически целесообразной альтернативы лечения:

1. Анализ минимальной стоимости (cost — minimization analysis).
2. Анализ стоимость — эффективность (cost — effectiveness analysis).
3. Анализ стоимость — польза (cost — utility analysis).
4. Анализ стоимость — преимущества (cost — benefit analysis).

Дополнительные

Служат для решения более узких и конкретных задач:

1. Анализ стоимости болезни (cost of illness).
2. ABC-анализ
3. VEN-анализ
4. Частотный анализ

Анализ минимальной стоимости (минимизации затрат)

- сравнение различных методов лечения при условии их равной эффективности и безопасности. Проводится оценка снижения общих расходов на лечение при использовании определенной медицинской программы или лекарственного средства по сравнению с эталонным средством. Этот тип анализа может проводиться при наличии четких доказательств одинаковой эффективности сравниваемых видов терапии, т.е. тождественность клинических результатов является очень важным условием. Результат метода выражается в денежных единицах.

Анализ минимальной стоимости

- Минимальные затраты рассчитывают по формулам:
-
- $SMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)$,
- где SMA — показатель разницы затрат,
- DC₁ — прямые затраты при применении 1-го метода,
- IC₁ — косвенные затраты при применении 1-го метода,
- DC₂ и IC₂ — прямые и косвенные затраты при применении 2-го метода.

«Затраты – эффективность»

- Анализ «затраты – эффективность» или анализ эффективности затрат (CEA – cost – effectiveness analysis) – один из видов полного экономического анализа, при котором оцениваются и стоимость, и результаты проводимого лечения до достижения определенного терапевтического эффекта.
- $CEA = DC + IC / Ef$, где:
- DC – прямые медицинские затраты;
- IC – прямые немедицинские затраты;
- Ef – эффективность лечения (в выбранных единицах).

Анализ «затраты-полезность»

- Анализ полезности затрат представляет собой тип клинического исследования по критерию эффективности затрат, который переводит клинический исход лечения в плоскость его полезности. Для измерения полезности затрат широко применяют критерий соотношения количества лет продлённой жизни к её качеству (Quality-Adjusted-Life-Years — QALY). Это позволяет охарактеризовать проводимое лечение путём прогнозирования особенностей и качества предстоящей жизни, которые можно ожидать в течение прогнозируемого срока выживания. Другими словами, это сопоставление количества лет жизни с уровнем её качества на данный срок.

Анализ «затраты-полезность»

- $CUA = (DC + IC)/U_t$,
- где CUA — показатель прироста затрат на единицу полезности, соотношение «затраты/полезность» (т.е. стоимость единицы полезности, например, одного года качественной жизни),
- DC и I — прямые и косвенные затраты
- U_t – утилитарность

- Затраты менее 20000\$/QALY-рентабельные
- 20 000\$/QALY до 40 000\$/QALY- приемлемые
- от 40 000\$/QALY до 60 000\$/QALY – пограничные
- 60 000\$/QALY до 100000\$/QALY – дорогие
- более 100 000\$/QALY - неприемлемые

Анализ «затраты-выгода»

- Тип клинико-экономического анализа, при котором как затраты, так и результаты представлены в денежном выражении. Это даёт возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с результатами, выраженными в различных единицах (например, программу вакцинации против гриппа с организацией системы интенсивной неонатальной помощи для выхаживания детей, рождённых с низкой массой тела).

Анализ стоимости болезни

- Метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных с определённым заболеванием как на определённом этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи, а также с нетрудоспособностью и преждевременной смертностью. Данный анализ не предполагает сравнения эффективности медицинских вмешательств, может применяться для изучения типичной практики ведения больных с конкретным заболеванием и используется для достижения определённых задач, таких как планирование затрат, определение тарифов для взаиморасчётов между субъектами системы здравоохранения и медицинского страхования и т. п.

Анализ стоимости болезни

- Стоимость затрат вычисляется по формуле:
- $COI = DC + IC$,
- где
- COI – показатель стоимости болезни,
- DC – прямые медицинские затраты,
- IC – прямые немедицинские затраты.



● Спасибо за внимание!