

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

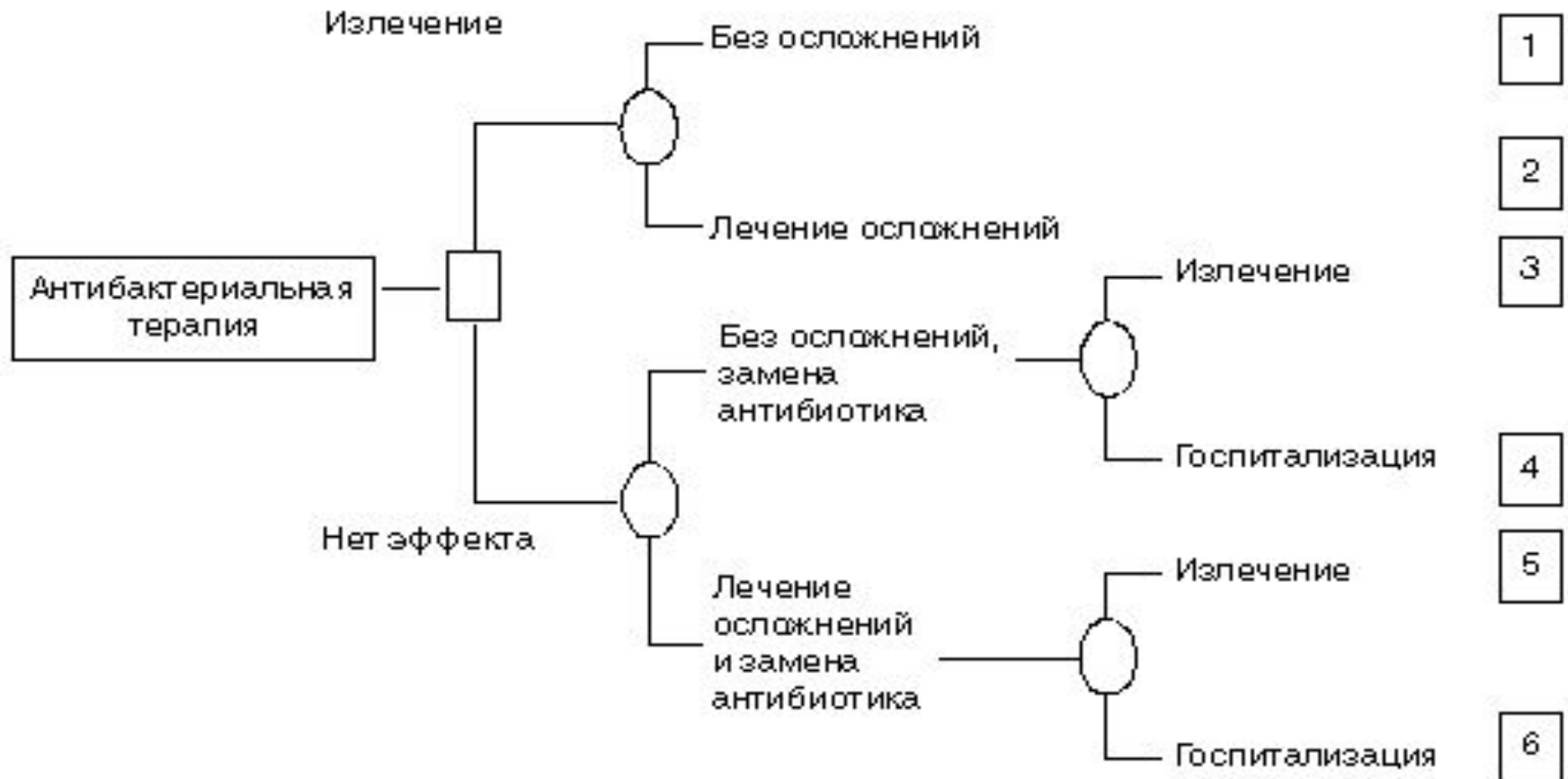
- Фармакоэкономическое исследование может проводиться:
- **1. В рамках клинических исследований** лекарственных средств или нелекарственных медицинских вмешательств одновременно с изучением их эффективности и безопасности.
- **2. Как самостоятельное исследование:**
- ретроспективное наблюдение — изучение 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

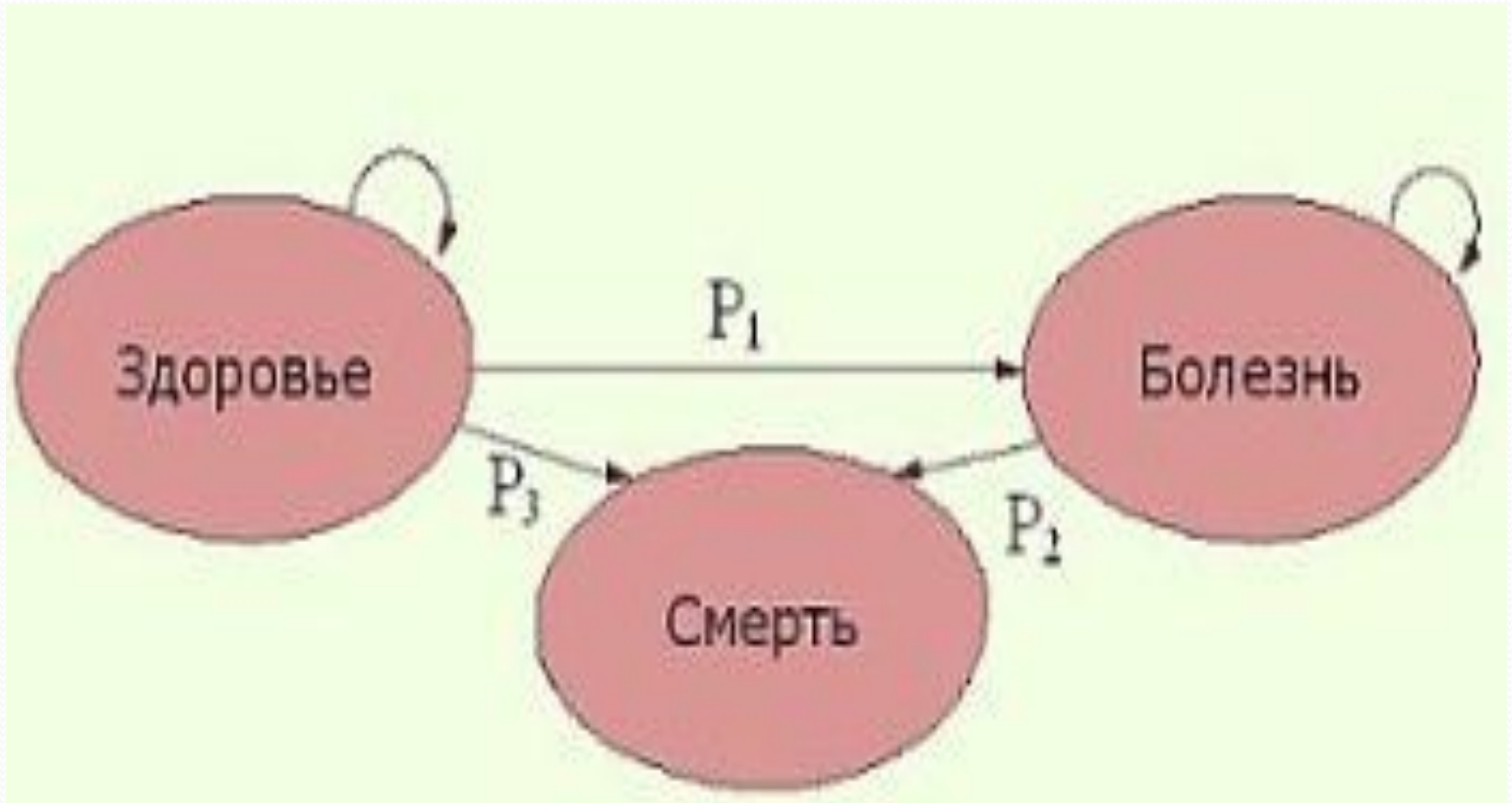


# Дизайн моделей.

- «**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



<b>Область клинического применения Лечение:</b>	<b>Исследуемый показатель эффективности</b>
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,
- DC<sub>1</sub> — прямые затраты при применении 1-го метода,
- IC<sub>1</sub> — косвенные затраты при применении 1-го метода,
- DC<sub>2</sub> и IC<sub>2</sub> — 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!