

Оглавление

Предисловие к изданию на русском языке	8
Предисловие к изданию на английском языке	10
Благодарности	12
Список сокращений и условных обозначений	13
Глава 1. Введение в фармакоэкономику	14
Глава 2. Дисконтирование	22
Глава 3. Анализ минимизации затрат	24
Глава 4. Анализ эффективности затрат	28
Глава 5. Анализ выгоды затрат	44
Глава 6. Анализ чувствительности	51
Глава 7. Моделирование и анализ принятия решений	58
Глава 8. Общие понятия об управляемой медицинской помощи	62
Глава 9. Работа с лекарственными формулярами	68
Глава 10. Комитет по использованию медицинских препаратов	77
Глава 11. Понятия работы и отношений с фармацевтической промышленностью	81
Примеры задач	91
Виды затрат	91
Перечень затрат для классификации	91
Анализ минимизации затрат	91
Антибиотики	91
Антигипертензивные средства	92
Противовирусные препараты	92
<i>Clostridium difficile</i> -ассоциированная диарея	93
Инъекции при сахарном диабете	93

Метаанализ	94
Анемия, вызванная химиотерапией	94
Морщины	95
Анализ эффективности затрат	95
Выбор блокатора рецепторов ангиотензина II для лекарственного формуляра	95
Приют для животных	96
Формуляр антибиотиков	97
Препараты против отторжения	97
Курс подготовки к профессиональному экзамену	98
Лечение рака молочной железы	99
Анализ эффективности затрат повторных тестов	100
Анализ применения детской вакцины с общественной точки зрения	100
Эффективность или неэффективность затрат	100
Квадранты эффективности затрат	101
Стоматологическая задача	101
Определение показателя полезности	102
Диабет	102
Базисные средства	102
Острая помощь в психиатрии в отделении неотложной психиатрии	103
Фибромиалгия	104
Ненавистная ротация	104
ВИЧ	104
Комбинация анализа эффективности затрат и анализа полезности затрат при лечении грибка ногтей	105
Альтернативные издержки на «ярмарке здоровья»	106
Комбинация анализа эффективности затрат и анализа полезности затрат при использовании пробиотика ...	106
Показатель продолжительности жизни QALYs для обучения и определения года жизни с поправкой на качество при обучении	107
Вакцина от опоясывающего лишая	108
Диаграмма полезности	108
Дисконтирование	109
Покупка дивана	109
Текущая стоимость зарплаты	109
Анализ выгоды затрат	109
Клиника для лечения астмы	109
Аптека на рабочем месте	110

Сравнение услуг	111
Компьютеризированная система ввода заказов врачей	112
Вакцинация против гриппа	112
Сердечная недостаточность	113
Сокращение повторных госпитализаций	113
Анализ принятия решений	114
Дерево принятия решений	114
Маркетинг препаратов	114
Препарат PenUltimate	115
Рецидивы заболевания (проведение анализа чувствительности)	116
Ответы к задачам	117

Введение в фармакоэкономику

- Фармакоэкономика — это полезный и действенный инструмент, позволяющий облегчить принятие решений относительно выбора лекарственных препаратов (*Davey P., 1996*).
- Это экономический анализ фармакотерапии, позволяющий оценить и определить эффективность использования или «освоения» бюджета, израсходованного на организацию и проведение лечебного процесса.

Фармакоэкономика используется для облегчения принятия решений по выбору лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи. В статье, опубликованной на сайте Агентства по исследованиям и оценке качества медицинской помощи США, Л.Б. Рассел описывает использование анализа затратной эффективности и анализа затрат и выгоды для распределения ограниченных ресурсов системы здравоохранения [1]. Различные страны принимают решения о государственных расходах при совокупном учете социальных и культурных ценностей общества, научных доказательств результатов клинических исследований и возможностей финансирования. Регуляторные органы учреждают свои организации для оценки и принятия таких решений. Например, к числу таких организаций относятся Консультативный комитет по фармацевтическим льготам в Австралии, Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям в области здравоохранения и Национальный институт здравоохранения и совершенствования в области здравоохранения и медицинской помощи в Великобритании.

Международное общество фармакоэкономических исследований и оценки результатов (ISPOR) считается ведущим профессиональным объединением в области экономики здравоохранения и исследований исходов (HEOR). Недавно ISPOR опубликовало результаты исследований, проведенных несколькими рабочими группами, в журнале *Value in Health*. Это издание является «международным индексируемым журналом, публикующим оригинальные исследования и статьи о политике в области

здравоохранения для развития экономики здравоохранения и исследования результатов с целью помощи руководителям сферы здравоохранения в принятии научно обоснованных решений» [2]. Упомянутые рабочие группы ISPOR [3–10] рассмотрели роль фармакоэкономики в контексте современных решений в области здравоохранения и сформулировали рекомендации по дальнейшему использованию фармакоэкономических данных. ISPOR стремится распространять знания о HEOR, чтобы предоставить лицам, принимающим решения в области здравоохранения, возможность сравнения пользы и затрат различных вариантов лечения, в том числе с учетом использования лекарственных средств, медицинских изделий, услуг, хирургических операций или комбинации этих вмешательств [11]. Организация также публикует список 10 наиболее важных тенденций ISPOR в области HEOR [12] и «Фармакоэкономические рекомендации для всего мира» [13].

В США фармакоэкономические данные используются Агентством по исследованиям и оценке качества медицинского обслуживания, Институтом медицины, Центрами по контролю и профилактике заболеваний, а также другими организациями. В Институте клинического и экономического анализа (США) была создана система оценки стоимости, которая призвана «помочь в эволюции США к системе здравоохранения, которая обеспечивает устойчивый доступ всех пациентов к медицинской помощи с высокой ценностью» [14].

В своем учебнике по основам фармакоэкономики Раскати [15] использует диаграмму, которая устанавливает связь между затратами и результатами терапевтического вмешательства. Для более глубокого понимания этой связи можно рассмотреть шкалу, взвешивающую результаты и затраты на вмешательство, с целью достижения подходящего баланса для лиц, принимающих решения, плательщиков и пациентов (**рис. 1.1**).

В конце 1990-х годов Вермюлен, Бейс и Кано выступили с несколькими докладами, в которых предлагали использовать результаты исследований в процессе принятия решений о применении лекарственных средств. Они также рекомендовали исключить из рассмотрения индивидуальные финансовые решения в области здравоохранения, принимаемые отдельными учреждениями или группами населения, и вместо этого оценивать общую картину. В результате в 2000 г. появилась публикация, в которой авторы заявили следующее: «Модель, которая используется для учета результатов лечения с целью улучшения процесса принятия решений о применении лекарственных средств, опирается на ряд базовых допущений. Во-первых, процесс принятия решений о применении лекарственных средств является несовершенным. Во-вторых, решения о распределении ресурсов системы здравоохранения часто принимаются



Фармакоэкономика – это метод, с помощью которого лица, принимающие решения, определяют оптимальный баланс между затратами и результатами при терапевтических вмешательствах.

Rascati KL. Essentials of Pharmacoeconomics. 2nd ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2014:2.

Рис. 1.1. Баланс затрат и результатов

без наличия подтверждающих доказательств; это относится к принятию клинических решений (например, решений о назначении определенного лекарственного средства), решениям о включении препаратов в лекарственный формуляр и распределении кадровых ресурсов» [16].

Показано, что использование новых технологий и лекарственных средств способно снизить другие затраты системы здравоохранения. Научно обоснованный фармакоэкономический анализ позволяет определить оптимальное распределение ресурсов системы здравоохранения в целом.

Однако до сих пор идут дискуссии о нецелесообразности изолированной оценки последствий применения лекарственных средств.

Представители общественности и даже другие поставщики медицинских услуг часто связывают фарминдустрию с высокой стоимостью лекарственных препаратов, вне зависимости от результатов лечения пациентов. Поэтому дискуссии между представителями общественности, поставщиками медицинских услуг и производителями лекарственных препаратов могут принимать острый характер, если наиболее важным результатом при принятии решения является оптимальный исход лечения для пациента. В таких ситуациях необходимо использовать фармакоэкономический анализ для определения относительной ценности альтернативных

вариантов лечения или вмешательства, либо даже полного отказа от вмешательства, указав на связь изменения результатов с изменением затрат. Такое разъяснение анализа обеспечит прозрачность принимаемых решений для пациентов при выборе одного из возможных вариантов вмешательства. Лица, принимающие решения, могут использовать фармакоэкономический анализ для распределения ограниченных ресурсов с целью получения оптимальных результатов лечения. Одним из наиболее важных аспектов фармакоэкономики является понятие учета позиции исследования. В зависимости от того, чья позиция анализируется, оцениваются те или иные затраты, а также определяются те или иные результаты.

Четыре основных вида затрат, описанных в фармакоэкономической литературе:

- *прямые медицинские затраты.* **Расходы системы здравоохранения, связанные с обеспечением непосредственно лечебного процесса.** Эти затраты наиболее просты для понимания. Прямые медицинские затраты включают в себя стоимость рентгенологических или лабораторных анализов, посещения врача, отделения неотложной помощи или стоимость лекарственного средства;
- *прямые немедицинские затраты.* **Расходы для создания условий, обеспечивающих возможность проведения лечебного процесса,** не являются затратами на само лечение. В качестве примеров можно привести затраты на транспортировку в клинику, уход за ребенком в случае необходимости госпитализации родителя или расходы на питание и проживание, возникшие в результате лечения пациента;
- *косвенные затраты.* Один из самых запутанных терминов для изучающих экономику. Обычно под косвенными затратами понимают накладные расходы или административные издержки. В фармакоэкономическом анализе они также не связаны с самой терапией. К косвенным затратам могут относиться: потеря производительности труда в результате **потери трудоспособности пациента, инвалидизации или смерти;** стоимость зарплаты, выплачиваемая другому лицу для замещения пациента; **а также производственные потери, связанные с членами семей, осуществляющих уход за больным;**
- *нематериальные затраты.* С трудом поддаются количественной оценке и охватывают переживаемые пациентом боль, страдания, отсутствие радости от жизни, усталость или тревогу.

В зависимости от позиции исследования, с которой проводится анализ, в нем учитываются различные затраты. Например, при анализе, проводимом с точки зрения страховой компании, не рассматриваются расходы на уход за детьми или транспортировку в клинику. Однако эти затраты

будут учитываться в случае проведения анализа с точки зрения пациента. Во многих случаях анализ проводится с точки зрения общества в целом. В такой ситуации учитываются все затраты, которые несет государство и общество.

Необходимо тщательно подходить к определению затрат, подлежащих учету при проведении анализа. Например, экономия трудовых ресурсов не учитывается в ходе анализа при неизменной стоимости рабочей силы. Экономия прямых затрат на выплату заработной платы сотруднику больницы происходит только в ситуации, когда он не работает. Косвенные затраты могут варьироваться, если человеку могут поручить выполнение другой работы в том же учреждении. При этом важно уметь последовательно распределять затраты между альтернативными вариантами.

При рассмотрении результатов в фармакоэкономическом анализе используется термин ЕСНО (Economic, Clinical and Humanistic Outcomes). В идеале для принятия решения необходимо проанализировать конечные клинические результаты. Однако на практике в конкретной ситуации при определении оптимальной альтернативы учитываются такие суррогатные исходы, как показатели лабораторных анализов, артериального давления, уровня глюкозы в крови и т.д. Для оценки гуманитарных результатов используются опросы или анкеты пациентов.

В ходе анализа «затраты—последствия» рассматривается таблица с представлением всех возможных затрат и последствий, связанных со всеми рассматриваемыми альтернативными вариантами. Такая таблица обеспечивает простой способ предоставления информации лицу, принимающему решение. Чаще всего для установления связи между затратами и результатами проводится один из видов фармакоэкономического анализа. Существует четыре основных вида анализа: минимизации затрат; эффективности затрат; полезности затрат; затрат и выгоды. Однако в обзорах литературы отмечается, что опубликованные статьи часто не соответствуют критериям фармакоэкономических исследований [17, 18]. Во многих статьях, опубликованных в медицинской литературе, приводится простая оценка затрат, хотя эти работы представлены как фармакоэкономический анализ. В следующих главах будут рассмотрены критерии проведения каждого из указанных видов анализа.

Фармакоэкономическая оценка рекомендуется в тех случаях, когда существуют по крайней мере два альтернативных варианта медицинского вмешательства, имеется информация о затратах и исходах, а также необходимость обоснованного выбора. Ниже приведены основные шаги, которые необходимо выполнить при проведении фармакоэкономического анализа [18].