

## ЛЕКЦИЯ

### СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ

М. А. Демидова, В. А. Слугина, Н. Н. Гладкова, Е. А. Афанасьева, Д. А. Попов<sup>1</sup>

Ограниченность материальных и финансовых ресурсов здравоохранения требует проведения наряду с клиническими исследованиями, основанными на принципах доказательной медицины, и экономической оценки эффективности лекарственной терапии. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии определяется соотношением трех факторов — терапевтической эффективности, безопасности и стоимости. Для проведения фармакологического анализа в настоящее время используют следующие методы: анализ стоимости болезни (cost of illness analysis); анализ “минимизации затрат” (cost — minimization analysis); анализ “затраты — эффективность” (cost — effectiveness analysis); анализ “затраты — полезность (утилитарность)” (cost — utility analysis); анализ “затраты — выгода” (cost — benefit analysis).

За последние десятилетия в медицинскую практику введено большое количество новых лекарственных препаратов. Существенное увеличение номенклатуры лекарственных средств, с одной стороны, расширяет возможности лекарственной терапии, а с другой — поднимает проблему рационального использования лекарств. К сожалению, в настоящее время в лечении больных нередко используются малоэффективные и устаревшие лекарственные средства, а также средства с недоказанной эффективностью; отмечается необоснованное назначение препаратов или напротив не применяются эффективные лекарственные средства [4, 9]. К числу ведущих принципов концепции рационального применения лекарств относятся: экономическая оправданность использования имеющихся финансовых/лекарственных ресурсов и доступность лекарств всем слоям населения, нуждающихся в медикаментозном лечении [9]. Вместе с тем, по данным ВОЗ, ни в одной стране мира нет достаточных финансовых ресурсов для покрытия потребностей национального здравоохранения, а оптимизация расходования средств на лекарственное обеспечение является всеобщей, мировой проблемой [8]. Ограниченность материальных и финансовых ресурсов здравоохранения требует проведения наряду с клиническими исследованиями, основанными на принципах доказательной медицины, и экономической оценки эффективности лекарственной терапии.

Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии определяется соотношением трех основных факторов — терапевтической эффективности, безопасности и стоимости. Изучением этих вопросов занимается *фармакоэкономика* [8]. Результаты фармакоэкономических исследований являются одними из критериев включения препаратов в Перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и в протоколы ведения больных, разрабатываемых в рамках системы стандартизации в здравоохранении [7]. В настоящее время фармакоэконо-

мика становится важным элементом управления качеством медицинской помощи в отечественном здравоохранении [1–3]. Общие требования к проведению экономической оценки эффективности лекарственной терапии утверждены приказом МЗ РФ № 163 от 27.05.2002 “Об утверждении отраслевого стандарта Клинико-экономические исследования. Общие положения” [6].

В настоящее время для проведения фармакоэкономического анализа используют следующие методы: 1) анализ стоимости болезни (cost of illness analysis); 2) анализ “минимизации затрат” (cost — minimization analysis); 3) анализ “затраты — эффективность” (cost — effectiveness analysis); 4) анализ “затраты — полезность (утилитарность)” (cost — utility analysis); 5) анализ “затраты — выгода” (cost — benefit analysis).

*Анализ стоимости лечения* представляет собой описательный анализ затрат на ведение больных, страдающих определенными заболеваниями, и основан на эпидемиологических данных. Этот метод допускает отсутствие альтернативы, методология его заключается в простом сложении всех затрат (прямых и косвенных) на ведение больных, в том числе затрат на лекарственную терапию. В результате таких исследований можно оценить во сколько (в денежном выражении) обходится обществу (пациенту, лечебному учреждению и т.д.) применение той или иной схемы лечения заболеваний. Этот метод является лишь стартовой точкой последующих фармакоэкономических исследований.

*Анализ минимизации затрат* (стоимости) заключается в сравнении затрат альтернативных методов лечения при условии их одинаковой эффективности. Это наиболее простой метод фармакоэкономических исследований, но возможности его применения ограничены, так как достаточно редко можно встретить альтернативные технологии, дающие идентичные клинические эффекты и отличающиеся исключительно стоимостью.

Наиболее часто метод минимизации затрат используют для сравнения стоимости применения одного и того же лекарственного препарата в разных условиях, а также для сравнения затрат при использовании различных ле-

<sup>1</sup> Кафедра управления и экономики фармации (зав. — проф. М. А. Демидова) Тверской государственной медицинской академии, Тверь, 170642, ул. Советская, 4.

карственных форм одного и того же препарата. Нередко этот метод применяют при проведении сравнительной клинико-экономической оценки оригинальных препаратов и более дешевых дженериков. К результатам таких исследований нужно относиться весьма осторожно, так как первоначально должна быть доказана биоэквивалентность сравниваемых препаратов. Ценность этого метода ограничивает также отсутствие оценки отдаленных результатов. Расчет минимизации затрат проводится по формуле:

$$CMA = DC_1 - DC_2$$

или

$$CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2),$$

где CMA — показатель разницы затрат;  $DC_1$ ,  $DC_2$ ,  $IC_1$  и  $IC_2$  — соответственно прямые и косвенные затраты при применении первого и второго методов лечения.

*Анализ затраты – эффективность* является одним из наиболее популярных клинико-экономических методов и предполагает сравнение соотношений затрат на альтернативные лечебные мероприятия к соответствующим количественным результатам их использования.

При проведении анализа для каждой схемы лечения рассчитывают соотношение затраты – эффективность по формуле:

$$CEA = (DC + IC)/Ef,$$

где DC и IC — соответственно прямые и непрямые затраты; Ef — эффект.

CEA показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности (например, на 1 год сохраненной жизни). Более приемлемой с клинико-экономической точки зрения является та схема, которая характеризуется меньшими затратами на единицу эффекта.

При внедрении в практику новых лекарственных средств и методов лечения желательно решить: “Какие дополнительные преимущества будут получены при использовании новых медицинских технологий? Каковы будут дополнительные расходы?”.

Для ответа на эти вопросы наиболее часто используют расчет коэффициента приращения эффективности затрат R (incremental cost — effectiveness ratio) по формуле:

$$R = (\check{C}_1 - \check{C}_2)/(\bar{E}_1 - \bar{E}_2),$$

где  $\check{C}_1$ ,  $\check{C}_2$  и  $\bar{E}_1$ ,  $\bar{E}_2$  — соответственно значения затрат и эффектов при применении первого и второго методов лечения.

При использовании этого метода сравнивают чистые затраты и чистую выгоду (достижение определенного эффекта). Чистые затраты рассчитывают как сумму прямых затрат (затраты для обеспечения лечения) плюс затраты на устранение побочных эффектов терапии минус сэкономленные ресурсы за счет улучшенного здоровья. Эффективность лекарственной терапии оценивают различными медико-биологическими или медико-социальными критериями, которые можно выразить в числовом значении, например: число лет сохраненной жизни, снижение смертности, увеличение выживаемости пациентов, снижение артериального давления, изменение размеров опу-

холи и т.д. Этот метод позволяет также оценить стоимость устранения побочных эффектов терапии. Анализ по принципу “затраты – эффективность” используют при сравнении альтернативных вариантов лечения одного и того же заболевания с позиции их стоимости и эффективности, а интерпретацию результатов проводят по схеме (таблица) [5].

Если в результате исследования окажется, что какой-либо вариант не только более эффективен, но и обходится дешевле, то его можно определить как “доминирующая альтернатива”.

К сожалению метод “затраты – эффективность” дает возможность сравнения затрат, связанных с изменением только какого-то одного количественного показателя терапии. Однако результат лечения многих заболеваний (особенно хронических) невозможно оценить одним показателем. Не менее актуальными являются также и качественные характеристики проводимой терапии.

Одновременно сравнить стоимость количественных и качественных результатов лечения позволяет *анализ затраты – полезность*.

Данный анализ позволяет оценить стоимость не только сохраненных лет жизни пациента, но и качество его жизни. Качество жизни - это совокупность параметров, отражающих изменения течения жизни в период развития заболевания и его лечения с оценкой физического состояния, психологического, социального и духовного благополучия, включая социальные отношения и функциональные способности. Для определения качества жизни используют стандартные вопросники. В международной практике подобные вопросники по качеству жизни разработаны для многих заболеваний. В нашей стране применяют адаптированные версии признанных вопросников. Оценка качества жизни, даваемая самим пациентом, является субъективной, поэтому при разработке вопросников необходимо тщательно взвесить содержательную часть вопроса, восприятие вопроса больным человеком, оценить точность и воспроизводимость ответов на вопросы.

В клинико-экономическом анализе для оценки полезности лечения используют специальные утилитарные показатели. Наиболее применимым является показатель QALY (quality adjusted life years), характеризующий годы сохраненной качественной жизни.

#### Интерпретация результатов анализа “затраты – эффективность”

Соотношение затраты – эффективность	Знак R	Результат
$C_1 > C_2$ и $E_1 > E_2$	+	Схема 1 более эффективна и более затратна
$C_1 < C_2$ и $E_1 > E_2$	–	Схема 1 более эффективна и менее затратна (наилучший вариант)
$C_1 < C_2$ и $E_1 < E_2$	+	Схема 1 менее эффективна и менее затратна
$C_1 > C_2$ и $E_1 < E_2$	–	Схема 1 менее эффективна и более затратна (наихудший вариант)

Расчет коэффициента “затраты – полезность” проводят по формуле:

$$K_{C/U} = (\text{cost}_1 - \text{cost}_2) / (U_{t_1} - U_{t_2}),$$

где  $\text{cost}_1$  и  $\text{cost}_2$ ,  $U_{t_1}$  и  $U_{t_2}$  — соответственно затраты и полезность при первом и втором методах лечения.

Несмотря на сложность, этот метод начинает все чаще использоваться фармацевтическими компаниями при планировании длительных клинических исследований. Результаты такого исследования могут продемонстрировать комплексные преимущества препарата. Этот метод, в первую очередь, имеет несомненную ценность для врача и пациента, ориентированных на достижение лучших результатов лечения. Он наглядно показывает экономическую составляющую дополнительных клинических преимуществ лекарственного препарата.

Кроме того, общество, взвесив свои возможности, может определиться: до достижения какого уровня качества жизни пациента оно готово нести финансовые затраты. В этом случае оно может принять решение о включении лекарственного препарата в льготную систему лекарственного обеспечения [3].

*Анализ затраты – выгода* — вид анализа, используемый чрезвычайно редко не только в нашей стране, но и за рубежом.

Затраты и результаты альтернативных методов лечения при использовании этого вида анализа должны быть выражены в денежных единицах. При этом учитывают прямые и непрямые затраты. Перевести в денежное выражение результаты терапии — процесс сложный и кропотливый, требующий вовлечения социальных структур. Экономические выгоды лечебной программы обычно делят на прямые, непрямые и неосязаемые [5]. Прямые выгоды — экономия средств за счет предотвращения траты ресурсов благодаря конкретной лечебной программе. Непрямые выгоды — потенциально увеличенный заработок или приобретенная продуктивность в результате реализации программы лечения. В этом случае оценивают жизнь на основании ее экономической продуктивности. Для этого определяют валовый дисконтированный доход (стоимость человеческого капитала). Неосязаемые выгоды, например, удовлетворенность жизнью и здоровьем, имеют психологический характер. Для их оценки существуют специальные методики.

Следует отметить, что анализ стоимость – выгода является наиболее перспективным экономическим методом, позволяющим оценить возможности различной те-

рапии для государства и общества в целом. Этот метод наиболее приемлем при стратегическом планировании бюджета здравоохранения страны, области и города [3].

При расчетах используют коэффициент отношения выгоды к стоимости программы лечения (benefit – to – cost ratio) —  $K_{B/C}$ .

$$K_{B/C} = \sum_{t=1}^n [B_t / (1+r)^t] / \sum_{t=1}^n [C_t / (1+r)^t],$$

где  $B_t$  — общие выгоды за период времени  $t$ ;  $C_t$  — общая стоимость за период времени  $t$ ;  $r$  — уровень дисконтирования;  $n$  — число временных периодов.

Критерии для оценки следующие:

$K_{B/C} > 1$  — выгода превосходит затраты и программа является выгодной;  $K_{B/C} = 1$  — выгода эквивалентна затратам;  $K_{B/C} < 1$  — выгода меньше затрат и, следовательно, программа не является выгодной.

Таким образом, в отечественном здравоохранении возросла потребность в экономической оценке лекарственной терапии, особенно при внедрении новых лекарственных средств. Использование фармакоэкономических методов в клинической практике позволит оптимизировать лекарственную терапию, так как результаты клинико-экономических исследований являются одним из важнейших критериев рационального выбора лекарственных препаратов.

## ЛИТЕРАТУРА

1. М. В. Авксентьева, *Проблемы стандартизации в здравоохранении*, № 1, 25 – 31 (2000).
2. М. В. Авксентьева, *Ремедиум*, № 9, с. 44 – 46 (2002).
3. А. Быков, *Ремедиум*, № 4, 36 – 39 (2002).
4. А. Воробьев, П. Воробьев, М. Сура, *Ремедиум*, № 9, 7 – 11 (2002).
5. Е. Б. Новожилова, О. А. Васнецова, *Фармация*, № 1, 44 – 46 (2003).
6. Приказ МЗ РФ № 163 от 27.05.2002 “Об утверждении отраслевого стандарта “Клинико-экономические исследования. Общие положения”.
7. А. В. Рудакова, *Новая аптека*, № 7, 17 – 22 (2001).
8. *Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ)*, П. А. Воробьев (ред.), Москва: Ньюдиамед (2000).
9. В. В. Юшков, *Экономический вестник фармации*, № 8, 66 – 69 (2001).

Поступила 04.09.03

## MODERN METHODS OF ECONOMIC EVALUATION OF THE EFFICACY OF PHARMACOTHERAPY

M. A. Demidova, V. A. Slugina, N. N. Gladkova, E. A. Afanas'eva, and D. A. Popov

Department of Pharmacy Management and Economics, Tver State Medical Academy, ul. Sovetskaya 4, Tver, 170642 Russia