

преднизолоном в дозе 500 мг в/в и трансфузии плазмы по 500 мл. С 1.06.98г. назначен преднизолон внутрь 50 мг/сутки, гемостатическая терапия, которую проводили в течение 8 дней.

На 2-е сутки купирован геморрагический синдром, положительная динамика в анализах крови отмечалась к третьим суткам, температура снизилась на 6-е сутки, стойкая нормализация уровня тромбоцитов и лейкоцитов на 8-е сутки.

При выписке из стационара девочка получала 45 мг/сут. преднизолона, дозу постепенно снижали по 1/4 таб. в 2 недели в течение 2 месяцев, затем 1/4 таблетки в неделю. За период с июня 1998 по апрель 1999г. сохранялись удовле-

творительное состояние больной, нормальная температура тела и стабильные гематологические показатели при отсутствии гормональной терапии в течение 2-х месяцев.

Заключительный диагноз: Геморрагический васкулит, токсико-аллергического генеза, с поражением кожи, гематологическими нарушениями (анемия, лейкопения). Острый ДВС-синдром.

Данный клинический случай интересен тем, что наглядно демонстрирует картину острого геморрагического васкулита, развившегося после вакцинации АДС-М и осложненного острым ДВС-синдромом.

Поступила 20.01.2000г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ В РЕВМАТОЛОГИИ

УДК: 616.72-00.77-003.1

О ВОЗМОЖНЫХ НАПРАВЛЕНИЯХ МЕДИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РЕВМАТОЛОГИИ.

О.М.Фоломеева.

Институт ревматологии

(директор – академик РАМН Насонова В.А.) РАМН

Происходящий в последние годы интенсивный процесс реформирования системы финансирования отечественного здравоохранения сделал остро актуальными проблемы медицинской экономики как науки, определяющей наиболее эффективные пути и методы использования ресурсов и средств здравоохранения. В рамках этой науки активно развивается фармакоэкономика (ФЭ), изучающая клинические и экономические преимущества тех или иных лекарственных препаратов и схем терапии.

Экономика здравоохранения, применяющая теории, концепции и средства экономики к проблемам медицины, включает в себя оценку стоимости заболевания и определение эффективности здравоохранительной деятельности по охране здоровья населения [2].

Поворот медицины в сторону экономики носит глобальный характер. Потребность в таких исследованиях и их актуальность отражается, в частности, в возрастающем в геометрической прогрессии количестве научных публикаций по различным проблемам ФЭ в информационной сети Medline: от 1500 в 1994г до 5000 в 1996г.[3].

Весь мир учится "считать" свои медицинские затраты, чтобы максимально сохранить здоровье населения при возможно оптимальных (минимальных) финансовых вложениях.

Причина универсального интереса к вопросам экономики обусловлена объективными тенденциями, характерными для современной системы здравоохранения практически во всех странах мира. Это прежде всего - неуклонное увеличение расходов на медицинскую помощь на фоне ограниченных или даже снижающихся возможностей финансирования потребностей здравоохранения. Его издержки растут намного быстрее, чем происходит прирост в других секторах экономики.

Адрес для переписки:
Фоломеева Ольга Михайловна
115522, Москва, Каширское шоссе, д. 34а
Институт ревматологии РАМН
Тел.: (095) 114-44-81

Такое “удорожание” здравоохранения связано как с ростом численности населения земного шара (особенно - в развивающихся странах), так и с изменением возрастных демографических пропорций за счет усиленного темпа роста количества пожилых людей, в большей степени отягощенных различными заболеваниями. Так, доля лиц старше 65 лет, проживающих в странах-членах ВОЗ, составляла в 1996г 7%, а по прогнозам к 2010г возрастет до 9%, что будет обусловлено приростом числа пожилых людей от 4 млн/год до 7 млн/год [7].

Последняя тенденция характеризует, в основном, страны с развитой экономикой, большинство из которых тратит на здравоохранение 10% и более от своего валового национального продукта. В США, например, расход государства на охрану здоровья одного гражданина приближается к 3000 долларов/год. В России на здравоохранение реально расходуется менее 1% федерального бюджета и подушевые затраты составляют 7 долларов/год, т.е. для отечественного здравоохранения проблемы экономики и экономии должны иметь особо важное значение.

Еще одной объективной причиной роста стоимости здравоохранения является, как это ни кажется парадоксальным, технический прогресс: медицина активно вооружается передовыми научно-техническими разработками, создающими высоко эффективные средства и методы диагностики и лечения, многие из которых оказываются весьма дорогостоящими и нередко просто недоступными для основных категорий населения. Поэтому когорта лиц, обладающих правом принятия решений по вопросам строительства системы здравоохранения, должна обеспечивать эффективное распределение имеющихся ресурсов (в современной России - весьма ограниченных) с учетом существующих приоритетов, сложившихся традиций и с обязательным анализом таких новых для отечественной медицины понятий как стоимость (цена) болезни, минимизация затрат, затратная эффективность, “цена пользы” и “цена выгоды” и др.

Все сказанное выше имеет прямое отношение к заболеваниям ревматического круга, объединенным в XIII классе МКБ - Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (БКМС). Они находятся в ряду наиболее распространенных хронических заболеваний современного человека. Так, число американцев, страдающих той или иной формой “артрита”, составляло в 1995г 40 млн. чел (15% населения США), а

по прогнозу к 2020г достигнет 59,4 млн. чел (18,2% популяции). При этом подчеркивается, что ревматические болезни (РБ) наносят существенный ущерб не только качеству жизни больных и членов их семей, но и ресурсам здравоохранения страны и ее национальной экономике в целом [10].

В России, по данным государственной статистики, также происходит постоянный рост числа обращающихся за медицинской помощью больных БКМС. Так, количество зарегистрированных больных этого класса в 1998г достигло 11,8 млн. чел, увеличившись за 10 лет более чем на 42%. По нашим данным, через 10 лет число больных РБ в стране превысит 20 млн. чел.

Среди неуклонно стареющего населения преобладают дегенеративно-дистрофические поражения суставов и позвоночника, приобретающие из-за высокой распространенности характер “эпидемии”.

Воспалительные ревматические заболевания, как известно, развиваются преимущественно у лиц молодого, трудоспособного возраста. Большинство из них также склонны к хронизации и прогрессированию. Установлено, что доля последних среди всех регистрируемых по обращаемости в поликлиники России ревматологических больных приближается к 18%, тогда как дегенеративные РБ составляют более 74% от всех БКМС [5].

Постоянная боль, симптомы воспаления, нарастающая потеря двигательной функции, а также - нередкое поражение внутренних органов (сердце, сосуды, почки, легкие, ЦНС и др.), присущие большинству хронических РБ, являются причинами значительных временных и стойких трудовых потерь, а также - преждевременной смерти [10]. БКМС в России стабильно находятся на 2-м месте по частоте случаев и на 3-м месте по числу дней нетрудоспособности на 100 работающих среди других причин временной нетрудоспособности.

По показателю первичного выхода на инвалидность РБ занимают 5-е место среди всех причин инвалидности. Так, общее количество инвалидов ревматологического профиля достигло в 1997г почти 260 тыс чел, или 18,1 на 10 000 населения [6].

Известно, что большинство хронических РБ требуют длительного, часто пожизненного лечения такими дорогостоящими препаратами как соли золота, глюкокортикостероиды, иммунодепрессанты, хондропротекторы, современ-

ные нестероидные противовоспалительные препараты, средства профилактики и лечения остеопороза и др. Значительные затраты связаны также с использованием необходимых методов консервативной и хирургической ревмоортопедии, включая эндопротезирование суставов.

Достаточно дорогостоящими являются и методы диагностики, используемые в ревматологии: рентген, компьютерная томография и ЯМР, иммунодиагностика, гисто- и иммуноморфология, биохимия и др.

Для того, чтобы определить стоимость РБ, необходимо оценивать все выше указанные факторы. Наиболее определенными представляются прямые затраты на какое-либо ревматическое заболевание, складывающиеся из бюджетных и небюджетных средств. Прямые затраты суммируют государственные расходы на медикаменты, цену койко - дня, заработную плату медицинского персонала, стоимость консультаций, лабораторных и инструментальных исследований, ортопедических приспособлений и операций, а также расходы, связанные с болезнью, которые несут сами больные и их семьи. В прямые расходы включаются не только средства на диагностику и лечение самой РБ, но и связанных с нею осложнений. В частности, у больных хроническими РБ, длительно находящихся на терапии противовоспалительными, обезболивающими и болезнью - модифицирующими препаратами, большую опасность представляют частые осложнения со стороны верхних отделов ЖКТ [1].

При подсчете прямых затрат полезно использовать различные нормативные документы, например, Классификатор "Простые медицинские услуги" (ХП.1998), Государственный реестр цен РФ (IX.1999) и др.

В последние годы в России происходит значительное повышение стоимости заболеваний, в т.ч. ревматических, прежде всего из-за резкого роста цен на лекарства и медицинские услуги. За счет этого сокращаются реальные бюджетные расходы государства и, при существующем несовершенстве государственного медицинского страхования, растет бремя небюджетных расходов на пациента и его семью.

При подсчетах стоимости РБ рассматриваются также не прямые (косвенные) затраты. Последние определяются потерями, вызванными временной и стойкой нетрудоспособностью или преждевременной смертью пациента. Количественный подсчет косвенных затрат нередко

представляет значительные трудности. Одним из способов выражения не прямых потерь в денежном эквиваленте является их определение через "цену человека", когда стоимость потерянной трудоспособности (смерти) приравнивается к заработной плате, которую общество готово было заплатить человеку за работу, которую бы он выполнил, оставаясь работоспособным (живым). Понятно, что при таком подходе из расчетов выпадают большие категории ревматологических больных: дети, пенсионеры, надомные рабочие и др., т.е. лица, не находящиеся на постоянной оплачиваемой работе и не производящие какую-либо продукцию. Кроме того, при существующей социально-экономической системе величина зарплаты подвержена значительным, подчас трудно объяснимым колебаниям и далеко не всегда соответствует денежному эквиваленту выполненной работы. Поэтому некоторые экономисты придерживаются мнения об отсутствии реальной возможности определения "цены человека" и о целесообразности ее исключения из стоимостного анализа [9].

Имеются и другие методы оценки косвенных затрат, например, подсчет через "готовность к оплате", когда определяется стоимость потерянных возможностей, исходя из оценки суммы, которую люди готовы заплатить, чтобы избежать болезнь, беспомощность и преждевременную смерть. Представляется, что для отечественных больных хроническими РБ этот метод малоприменим.

И совсем трудно выражаемыми в цифрах оказываются т.н. дополнительные ("неуловимые" психосоциальные) затраты, влияющие на больного человека, его семью и общество в целом. Они определяются болью, страхом перед болезнью и будущим, беспокойством, раздражительностью и др. психоэмоциональными переживаниями, ухудшающими качество жизни пациента - человека, вынужденного постоянно жить с хронической РБ. Для оценки этих затрат применимы специальные опросники и шкалы, позволяющие условно выразить "неуловимые" потери в денежном эквиваленте.

В результате оценки вышеуказанных затрат (либо всех типов, либо только одного из них, например, прямых потерь) получается величина стоимости РБ (обозначаемая английской аббревиатурой COL). Она может использоваться, прежде всего, как аргумент для ассигнования на конкретную болезнь или группу, или весь класс заболеваний. Объем и характер расчета

стоимости зависит от конкретных задач, они могут быть как весьма конкретными, так и носить обобщающий характер. Может возникнуть, например, потребность рассчитать, какова годовая стоимость ("цена") классического серопозитивного ревматоидного артрита (РА). При этом величина стоимости, скорее всего, окажется различной в зависимости от сроков заболевания: она будет выше в первый год, когда осуществляется диагностика и подбор необходимой терапии, снизится в период проведения поддерживающего лечения в условиях диспансерного наблюдения в поликлинике и вновь может подняться в продвинутой стадии РА из-за затрат на возможные осложнения, в т.ч. - медикаментозные. Располагая репрезентативной выборкой однотипных больных, можно определить усредненную стоимость этого варианта РА. Используя данные о количественном распределении различных вариантов заболевания в популяции больных и эпидемиологическими сведениями о его распространенности можно установить общую годовую стоимость РА (или другой РБ). Суммация показателей стоимости основных хронических РБ даст представление о "цене" всего класса БКМС.

Отметим, что метод определения COL является безальтернативным, не требующим проведения каких-либо сравнений. Другие существующие методики ФЭ - анализа предполагают наличие как минимум двух альтернативных препаратов, схем, методов и т.п. лечения, которые сравниваются не только по стоимости, но и по полученному эффекту, т.е. измеряется цена данного эффекта. Большинство методов ФЭ - анализа включают в себя характеристику стоимости [2].

Простейшим является метод минимизации затрат, или анализ сведения к минимуму затрат (СМА), когда сравниваются, например, два нестероидных противовоспалительных препарата с равным финальным результатом их применения - как в отношении эффективности, так по числу и выраженности побочных реакций. Естественно, что в такой ситуации предпочтение получит более дешевое и доступное средство. Экономическая эффективность (в рублях) при этом будет соответствовать разнице между прямой (или прямой + косвенной) стоимостью рассматриваемых препаратов. Если же препараты оказались равными по эффективности, но различающимися по частоте и тяжести осложнений, то в расчетах должны быть учтены и различия в обусловленных ими затратах.

Анализ затратной эффективности, или анализ эффективности затрат (СЕА)-наиболее часто используется в ФЭ - исследованиях. Он позволяет сравнить (оценить) результаты лечения, выраженные в обобщающих единицах, таких, например, как стоимость сэкономленных дней нетрудоспособности, продолжительности достигнутой ремиссии, добавленных лет жизни и т.п. При расчете эффективности затрат в качестве единицы измерения часто используется стоимость 1-го года качественной жизни (QALY). Последняя оценивается пациентом по шкале от 1 до 0, где 1 соответствует полному здоровью, а 0 - смерти. Таким образом, результат СЕА представляется в виде отношения разницы стоимости при использовании двух различных препаратов (методов, схем лечения) к разнице в их эффективности, выраженного в рублях. Например, стоимость интенсивного программного лечения волчаночного нефрита составляет (сугубо условно!) 1млн руб/год, а стоимость традиционной гормонально-цитотоксической терапии - 400 тыс руб/год. Но первая обеспечивает больным 10 лет качественной жизни, а вторая лишь 2 года. Отсюда, затратная эффективность первого метода по сравнению со вторым будет составлять 75 тыс руб (1млн-400 тыс: 10-2).

Следующим методом ФЭ - анализа является определение цены пользы, или анализ полезности затрат (СВА).

Последняя определяет, например, сравнительную для двух препаратов (методов, схем лечения и т.п.) стоимость пользы для общества (произведенный продукт, выплаченные налоги, сэкономленные средства здравоохранения и др.) каждого дня (месяца, года) сохраненной жизни (трудоспособности) пациента. В формулу расчета СВА входит отношение разницы "польз" к разнице затрат, выраженное в рублях. Метод направлен на нахождение путей увеличения этого отношения, т.е. способов при равных (или меньших) затратах получать большую пользу.

И, наконец, ФЭ оперирует еще одним понятием - "цена выгоды для больного" (CUA). Это - методически сложный анализ, предполагающий активное участие пациента, которому представляется возможность выбора в отношении конкретных исходов своего заболевания в обычных для медицины условиях неопределенности (практически никогда и никто не может гарантировать больному тот или иной исход его заболевания, особенно хронического). Сама "выгодность" имеет количественное выражение,

отражающее степень (силу) предпочтений индивидуумом одного из исходов.

Она представлена как отношение разницы затрат к разнице "выгод". Для проведения подобного анализа необходимо, прежде всего, определить набор "состояний здоровья", представляющих интерес для пациента (например, для больного РА-боль в суставах, трудоспособность, способность самообслуживания, осложнения заболевания и переносимость лекарств, сохранение жизни и др.). Далее следует отобрать пациентов для получения их суждений и оценок "выгодности" каждого из выбранных состояний здоровья. И, наконец, необходимо собрать и обобщить полученные данные для определения шкалы количественных значений для каждого состояния [8].

Существует ряд специальных методов для проведения CUA-анализа, находящихся на вооружении современной ФЭ, в основном - зарубежной. Это - стандартный спекулятивно-азартный способ, сравнения временных затрат, способ, основанный на готовности платить, рейтинговые шкалы. Каждый из указанных методов имеет свои недостатки и преимущества, открывающиеся при непосредственной работе по ФЭ-программам. Одно из необходимых условий успешности проведения исследований по одному из названных методов - понятные для пациента формулировки вопросов анкеты, готовность его участвовать в своеобразной "игре", где используются понятия "выгода", "компромисс", "сделка" и т.п., плохо знакомые, по известным причинам, большинству отечественных больных, особенно в применении к состоянию собственного здоровья. Кроме того, не всегда достаточно этичными для русского врача представляются сами вопросы, которые он ставит перед своим пациентом. Например, просит больную активной СКВ сделать выбор между сохранением ей 5 лет жизни, но при условии, что она - на фоне стандартной гормональной терапии - останется нездоровой, и азартной игрой с выбором между выживанием в течение того же срока при хорошем состоянии с полным сохранением трудоспособности - после проведения ей в течение первого года интенсивного программного лечения (75% вероятность) или смертью (25% вероятность).

Или просит больную гонартрозом оценить в рублях, сколько она "готова платить" за возможность с 50% вероятностью жить без болей в суставах и свободно передвигаться.

При проведении подобных исследований часто возникает проблема "информированного согласия" больного, нередко расходящаяся с принятым в отечественной медицине щадящим подходом к пациенту со скрыванием от него ряда возможных негативных и даже смертельных результатов лечения или нелечения его заболевания.

В общем, методы, используемые для определения цены выгоды для больного, должны адаптироваться в соответствии с ментальностью населения и существующими этическими традициями общества.

Однако, тезис об объективно возникшей необходимости применения ФЭ - методов исследования в современной медицине, в т.ч. - ревматологии представляется неоспоримым. Нам необходимо знать не только, сколько ревматологических больных живет в стране (области, городе, на участке), но и сколько они "стоят" для государства, субъекта федерации, больницы и т.п. и во сколько болезнь "обходится" самому пациенту? Какой метод диагностики или лечения окажется не только наиболее информативным или клинически эффективным, но и менее затратным? Что "выгоднее": лечить хронического ревматологического больного в стационаре, добиваясь быстрого непосредственного эффекта, или систематически контролировать его состояние и корректировать терапию в условиях диспансерного наблюдения в поликлинике, не допуская развития обострения? Обосновано ли экономически ведение больного РА на всем протяжении болезни специалистом-ревматологом или последнему должна быть отведена роль консультанта при участковом или семейном враче? И т.д., вопросов масса, ибо сфера применения экономических подходов в ревматологии чрезвычайно широка.

Во всех видах ФЭ - исследований требуется достаточно большой объем данных (см., например, описание определения стоимости болезни). Не всегда они оказываются доступными, поэтому приходится делать определенные скидки и допущения в связи с отсутствующей информацией. Но в целом результаты правильно проведенного ФЭ - анализа становятся важным объективным критерием при формировании бюджета здравоохранения с целью совершенствования распределения ресурсов.

Одной из важных областей применения методов ФЭ - анализа в ревматологии является, помимо клинической, сравнительная экономическая оценка новых противоревматических пре-

паратов. В протоколах испытания должны най-ти отражение стоимостные характеристики. Например, новый дорогостоящий препарат может быть рекомендован к широкому применению, только если цена его эффективности существенно превышает величину затрат при сравнении с ранее известным и более дешевым противоревматическим средством. При этом -по большому счету -важно анализировать не только непосредственные показатели эффективности (боль, суставной счет, величина СОЭ и др. - в процессе испытания),но и длительность эффекта в днях (неделях, месяцах),число непосредственных и отдаленных осложнений и затраты на них, степень влияния на параметры качества жизни и т.д. Получив конечную цифровую оценку (в рублях),сравнительная эффективность и предпочтительность одного препарата перед другим станет очевидной.

В Программе работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении, принятой Министерством здравоохранения РФ 21.VII.1998г, и в Приказе N 303 от 3.VIII.1999г "О введении в действие Отраслевого стандарта "Протоколы ведения больных. Общие требования" также подчеркивается необходимость стоимостных оценок применительно к разрабатываемым протоколам больных и формулярам рекомендуемых лекарственных средств.

Отечественная экономика здравоохранения как наука делает первые шаги; появляющиеся работы относятся, в основном, к области онкологии и гематологии (4). Представляется, что ревматология должна активно включиться в новую для нее, интересную и очень важную область исследований, обосновывающую ее вы-

сокую не только медицинскую, но и экономическую эффективность и целесообразность.

ЛИТЕРАТУРА.

1. Каратеев Ф.Е., Насонова В.А., Муравьев Ю.В. Оценка влияния глюкокортикостероидов и нестероидных противовоспалительных препаратов на развитие эрозивно-язвенного поражения ЖКТ у больных ревматическими заболеваниями. Тер.архив,1999, 2, 26-30.
2. Кобелт Г. Основы экономической оценки. В кн. Фармакоэкономика в России. Первый опыт. М., 1998, 3-5.
3. Фармакоэкономика. Листовка фирмы "Рон-Пуленк",1998, 1-2.
4. Фармакоэкономика в России. Первый опыт. М., 1998, 1-18.
5. Фоломеева О.М., Амирджанова В.Н., Якушева Е.О. с соавт.Анализ структуры XIII болезней. Росс. ревматол., 1998, 1, 2-7.
6. Фоломеева О.М., Амирджанова В.Н., Якушева Е.О. с соавт. Инвалидность населения России, обусловленная ревматическими заболеваниями. Росс. ревматол., 1999, 3,70-79.
7. Экономика диабета и диабетической помощи. Арт-Бизнес-Центр., 1999, 11-12.
8. Экономические критерии оценки "полезности" в здравоохранении. Листовка фирмы "Рон - Пуленк", 1998, 1-2.
9. Drummond M. Cost of illness studies.A major headache? Pharmacoecon., 1992, 2, 1-4.
10. Lawrence R.C., Helmick Ch.G., Arnett F.C. et al. Estimate of the prevalence of arthritis and selected musculoskeletal disorders in the United States. Arthr. Rheum., 1998,41, 5, 778-799.

Поступила 18.02.2000г.