

ВОПРОСЫ МЕТОДОЛОГИИ

НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Ш. Эрдес

ГУ Институт ревматологии РАМН, Москва

"Следовать моде – смешно, отставать от нее – глупо"
Гегель

В Приказе МЗ РФ "Об утверждении отраслевого стандарта "Клинико-экономические исследования. "Общие положения" от 27 мая 2002г №163, дается следующее определение понятия клинико-экономического анализа - "это методология сравнительной оценки качества двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного и взаимосвязанного учета результатов медицинского вмешательства и затрат на его выполнение". Фармакоэкономика (ФЭ) является частью клинико-экономического анализа, методологией его использования в области лекарственной терапии. Начало активного развития ФЭ относится к 70-м годам прошлого столетия, когда значительно возрос интерес к проблемам клинической эпидемиологии* и экономике здравоохранения [1], хотя первое документированное исследование в этой области относится к 17 столетию, когда W.Petty оценил стоимость человеческой жизни в 60-90 английских фунтов стерлингов. В 19 веке W.Farr рассчитал экономические выгоды от медицинской помощи, оказываемой рабочим во время эпидемий, на основе анализа потерь, связанных с недопроизводством продукции и отсутствием заработной платы в период болезни (много позднее этот подход в зарубежной литературе был усовершенствован и получил название "человеческого капитала"). Попытки использовать экономические методы анализа в медицине продолжались и в дальнейшем, но они не носили систематического характера.

По мере все большей социализации развитых стран, к середине прошлого века руководители здравоохранения стали понимать, что для полного удовлетворения потребностей каждого члена общества в необходимой квалифицированной медицинской помощи не хватит никаких средств у любого государства. Понимание этого стимулировалось бурным развитием новых, дорогостоящих медицинских технологий того времени. Встал вопрос о необходимости разработки объективных механизмов оценки и контроля эффективности медицинских вмешательств [1]. Такой "социальный заказ" заставил обратить серьезное внимание экономистов на проблемы здравоохранения. Появились первые работы, пытавшиеся перенести методы экономического анализа на медицинскую почву. Так, например, американские экономисты K.Aggow и M.Fridmann начали изучать возможность использования общей экономической теории в медицине и здравоохранении. Они видели два направления для практического применения экономических

знаний: в качестве информационной поддержки при принятии решений по распределению ресурсов и в качестве катализатора социальных реформ.

В эти же годы начали обсуждаться проблемы удешевления оказываемой медицинской помощи. Появился термин "экономическая эффективность", вначале подразумевавший простое сопоставление затрат на входе и результата на выходе (например, числа и соответственно стоимости койко-дней, приходящихся на 1 операцию). Эти исследования начали развиваться под воздействием понимания того факта, что низкокзатратная система льгот на лекарства, существовавшая в 60-е годы в развитых странах, оборачивается для государств колоссальными экономическими потерями. Руководители стран Западной Европы поняли, что применение дешевых, но малоэффективных лекарств, чревато длительными потерями, хронизацией болезни, необходимостью дорогостоящей госпитализации, которую можно избежать, если не "жадничать" с самого начала. Развитые страны решили отказаться от обременительной роли скупки, который платит дважды, и стали бороться за качество лекарств и медицинского обеспечения населения. Появилось новое направление – ФЭ, одна из задач которой заключалась в расчете максимально выгодного для государства соотношения цены и лечебных качеств льготных лекарств. В конечном итоге, она дала возможность получить строго обоснованную и долгосрочную, а не кажущуюся и одномоментную, экономию средств и ресурсов здравоохранения. Наибольшее развитие ФЭ исследования получили в США, Австралии, Франции, Италии, Германии [1].

Первые примеры экономического анализа, получившего позже название "анализ стоимости болезни", принадлежат американским ученым и были посвящены расчету стоимости "бремени болезней" для общества, в частности дорожно-транспортных травм, психических и инфекционных болезней. В 70-х гг экономисты стали предпринимать попытки адаптировать традиционно использующийся в экономике анализ "затраты-выгода" к потребностям и особенностям здравоохранения. Сущность анализа состоит в определении соотношения между затратами и полученным эффектом: экономически целесообразным считалось то, что приносило больше прибыли на вложенную денежную единицу.

Современный уровень социального и нравственного развития общества, наличие во многих странах законодательства, закрепляющего ответственность государства за здоровье нации, традиционные гуманистические идеалы медицины не позволяли откровенно жертвовать качеством медицинской помощи в пользу экономической выгоды и заставляли искать компромисс между качеством и стоимостью.

Таким образом, две основные мировые тенденции привели к формированию потребности в развитии методов комплексного клинико-экономического анализа в медицине: 1- растущая стоимость медицинской помощи (за счет глобального старения населения, постоянного появления новых, все более дорогостоящих технологий и возросших ожиданий пациентов) при ограниченных возможностях

*-Клиническая эпидемиология – наука, позволяющая осуществлять прогнозирование для каждого конкретного пациента на основании изучения клинического течения болезни в аналогичных случаях с использованием строгих научных методов изучения групп больных для обеспечения точности прогноза.

финансирования; 2 - нерациональное использование ограниченных ресурсов (за счет выполнения вмешательств без должных показаний, применения малоэффективных и небезопасных технологий и т.д.).

Сложная экономическая ситуация в отечественном здравоохранении обуславливает необходимость рационального расходования ресурсов еще в большей степени, чем в других странах. Между тем при постоянной нехватке средств в России широко распространено применение малоэффективных и устаревших лекарственных препаратов и лечебных вмешательств, дублирование диагностических исследований при переводе больного из поликлиники в стационар, нередкое необоснованное использование дорогостоящих технологий диагностики и лечения, свидетельствующие о неэффективном расходовании ограниченной ресурсной базы.

Но только ли государству нужны результаты ФЭ исследований? На Западе в последнее время о самолечении говорят как об одной из составляющих системы здравоохранения. Сегодня концепцию самопомощи обсуждают и отечественные врачи. Следует отметить, что около 59% россиян занимается самолечением и приобретает лекарства без назначения специалиста, в то же время примерно две трети врачей негативно относятся к такой инициативе, но и оставшаяся треть согласна с тем, что лекарства все-таки можно продавать без рецепта и некоторые из них - принимать самостоятельно [2]. В этом заключается смысл концепции самопомощи. Но как ее осуществить правильно?

Сегодня на российском рынке представлено такое количество лекарств, что глаза разбегаются. Какое выбрать? Ответ на это вопрос не только для больного, но порой и для врача не прост. В этом сложном процессе принятия решения могут помочь результаты правильно проведенных ФЭ анализов.

Методы фармакоэкономического анализа

Основная задача современной фармакотерапии - выбор наиболее эффективных и безопасных по результатам проведенных клинических испытаний лекарственных средств, а ФЭ задача - отбор среди наиболее эффективных и безопасных - наименее дорогих.

Клинико - экономический, в том числе ФЭ, анализ может проводиться с разных позиций:

- ▮ - экономических интересов общества в целом (включая не только систему здравоохранения, но и социальные службы и другие задействованные сферы);
 - - экономических интересов системы здравоохранения на федеральном уровне;
 - - экономических интересов системы здравоохранения субъекта РФ;
 - - экономических интересов отдельного учреждения, оказывающего медицинскую помощь или ответственного за ее организацию, или частнопрактикующего медицинского работника;
- ▮ - экономических интересов отдельного пациента или его семьи;
- ▮ - экономических интересов страховых медицинских организаций, фондов обязательного медицинского страхования и других учреждений.

Все ФЭ исследования, как указывалось выше, основываются на анализе издержек при изучении сравниваемых, в т.ч. альтернативных, методов лечения (профилактики, схем ведения больных, и т.д.).

В медицинских исследованиях выделяют три категории издержек:

1. прямые
2. косвенные
3. неосязаемые.

Прямые издержки разделяют на медицинские и немедицинские.

Прямые медицинские издержки связаны с лечебно-диагностическими мероприятиями в стационарных и амбулаторных условиях, задействованными в связи с основным и сопутствующими заболеваниями, а также при развитии осложнений. Сюда включаются стоимость консультаций, проводимых лечебных и диагностических процедур, медикаментов, пребывания в стационаре и др.

Прямые немедицинские издержки включают транспортные расходы, обучение обслуживающего персонала, издержки на социальное обеспечение, наличные ("карманные") расходы пациентов и др.

Косвенные издержки (издержки "упущенных возможностей") обусловлены снижением производительности труда, выплатами по больничным листам, инвалидизацией и преждевременной смертью больного.

Неосязаемые (нематериальные) издержки отражают ухудшение качества жизни пациентов и членов их семей.

В зависимости от принципа действующего в стране медицинского обслуживания или от интересов заказчика ФЭ исследования в анализ включаются те или иные виды издержек. Для примера можно рассмотреть два крайних варианта, когда заказчиком является государство. При первом варианте государство максимально социализировано и готово оплачивать все возможные варианты лечебных и диагностических мероприятий для достижения краткосрочных и долгосрочных эффектов лечения, для того чтобы все члены общества максимально длительный время были здоровыми. В таком случае, чтобы узнать, какие расходы потребуются от государства, оно будет стремиться определить все издержки - медицинские прямые и непрямые, косвенные и даже нематериальные. С другой стороны, если государство финансирует медицину по остаточному принципу, то оно не заинтересовано в установлении действительных экономических потерь, и экономические расчеты, в лучшем случае, будут включать только прямые медицинские издержки.

Другой возможный заказчик - фармакологические компании. Их, в первую очередь, интересует эффективность вложенных средств, и соответственно они будут прежде всего рассматривать медицинские затраты, в основном - прямые (иногда непрямые), которые могут доказать непосредственно больному или его лечащему врачу, насколько данный препарат лучше, чем другой - альтернативный.

Теоретически заказчиком ФЭ анализа может выступать больной или общество больных. Для них, в первую очередь, важно знать, насколько будут результативны их медицинские расходы (издержки на лечение) в долгосрочном плане, как они повлияют на качество их жизни (неосязаемые расходы) и работоспособность (косвенные затраты), от которых зависит их финансовое и социальное благополучие.

Рассмотрев основные изучаемые при ФЭ исследованиях категории издержек, можно перейти и к тем методам анализа, при которых они используются. Но перед этим следует подчеркнуть, что метод, используемый при ФЭ анализе, сильно зависит от характера анализируемой проблемы и сравнимости эффектов изучаемых лекарств. При этом оценить данную эффективность терапии можно в натуральных величинах (число болезненных или воспаленных суставов, СОЭ, сокращение времени стационарного лечения и др.), субъективных величинах (боль по ВАШ), в комбинированном понятии полезности (эквивалентные годы здоровья, возвращенные годы качественной жизни и т.д.) и в денежном выражении. Все зависит от цели и задач.

В собственно ФЭ анализе выделяют основные и вспомогательные методы.

Основные методы фармакоэкономического анализа

Анализ стоимости болезни. Метод основывается на учете затрат, понесенных медицинскими учреждениями при проведении диагностических и лечебных мероприятий как на стационарном, так и амбулаторном этапах. Данный вид

анализа относительно широко распространен в нашей стране, особенно в рамках функционирования ОМС и при определении размеров бюджетного финансирования. Следует отметить, что этот анализ не учитывает конечные результаты оказываемых медицинских услуг, что является его основным слабым местом. В этом виде анализа особенно ярко может проявиться влияние "заказчика" - инициатора его проведения. Анализ, при котором конечный результат не связан с вложенными средствами, не дает возможности оценить реальную стоимость того, что мы хотим определить. Вследствие этого, с одной стороны, мы имеем "смешные", необоснованно низкие расценки по ОМС, которые к тому же загоняют врача в слабо обоснованные временные рамки и часто не дают возможности провести необходимые диагностические и лечебные мероприятия. С другой стороны, если стоимость болезни определять по ценам платных медицинских услуг, может быть получен результат на порядок выше. И всем ясно почему. Наверно истина, как всегда, находится где-то посередине.

Таким образом, этот метод анализа не дает возможности экономически влиять на качество оказываемых медицинских услуг, не позволяя оценивать альтернативные медицинские технологии, имеющие разную эффективность и/или стоимость.

Отмеченные слабые стороны приведенного метода можно избежать с помощью

- анализа минимизации затрат и
- анализа эффективности затрат.

Анализ "минимизации затрат" - частный случай анализа "затраты - эффективность", при котором проводят сравнительную оценку двух и более вмешательств, характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью. Иногда этот метод еще называют анализом всех издержек. При нем определяются наименьшие

и стоимостью, но при которых преследуется одна и та же лечебная цель, т.е. результаты измеряются в одних и тех же единицах (миллиметры ртутного столба, концентрация гемоглобина, число болезненных или воспаленных суставов, годы сохраненной жизни и т.п.). Этот метод позволяет ответить на вопрос, какие клинические преимущества будут получены при использовании исследуемого метода и каковы будут размеры дополнительных расходов. Математически анализ строится на разнице всех издержек двух альтернативных методов лечения деленной на разницу в их эффективности. При этом эффективность можно определять при помощи клинических (симптомы, синдромы, фазы болезни), социально-демографических (заболеваемость, смертность, продолжительность жизни) и математических (QALY - количество качественных лет жизни, DALY - потери лет здоровой жизни из-за нетрудоспособности) показателей.

Ниже приведена схематичная иллюстрация использования этих методов в ревматологической практике.

Например, известно, что по клинической эффективности (влияние на боль и воспаление, другие эффекты рассматриваются в данном случае как равные) практически сходны (эквивалентны) такие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), как найз и нимесулид в дозе 200 мг/сут, диклофенак 100мг/сут, мовалис 15мг/сут, индометацин 150мг/сут и напроксен 800-1000мг/сут. Наша задача выяснить, какое из лекарственных средств в клиническом и экономическом планах предпочтительнее.

В первую очередь, следует определить, во что обойдется курс лечения перечисленными выше альтернативными лекарственными средствами. Хотя, конечно, "курс НПВП", при хронических суставных заболеваниях понятие относительное, однако его можно рассчитать на определенный период времени с условием, что лекарство принимается ежедневно в реко-

Таблица

СРАВНИТЕЛЬНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ НПВП

Токсичность			
Минимальная			Максимальная
Целекоксиб (низкие дозы) Рофекоксиб	Найз (нимесулид) Мелоксикам Аспирин (высокие дозы) Набуметон Этодолак	Ацетилсалициловая кислота Ибупрофен Кетопрофен Диклофенак Напроксен Лорноксикам? Дифлунисал	Индометацин Пироксикам Флорбипрофен

(по данным сайта <http://www.nycomed.ru> с дополнением; статья "Фармакотерапия боли в ревматологии")

затраты на реализацию одного из двух или более альтернативных методов терапевтического воздействия. Обязательным условием является эквивалентность (сходство клинических эффектов) исследуемых лекарственных средств. Это условие резко ограничивает возможность его применения, т.к. практически нет абсолютно одинаковых по клиническим характеристикам лекарственных средств. И даже использование его, как это рекомендовано в приказе МЗ РФ №163, при сравнительном исследовании разных форм или разных условий применения одного и того же лекарства может оказаться неэффективным, т.к. известно, что действие одного и того же препарата при разных способах применения или введения может быть различным. Ярким примером является сульфат магния, который при парентеральном применении оказывает гипотензивное действие, а при приеме внутрь - слабительное.

Анализ "затраты - эффективность" - наиболее часто используемый метод ФЭ анализа. При этом методе анализа проводят сравнительную оценку затрат и результатов при двух и более вмешательствах с разной эффективностью

междуемых производителем дозах. Такого рода подсчет для вышеперечисленных НПВ показал, что средневзвешенная стоимость на 3-месячный "курс" выстраивает эти лекарства в следующем порядке (начиная от самого дешевого): индометацин - найз - напроксен - диклофенак - нимесил - мовалис. При этом стоимость первого и последнего лекарственных средств в этом ряду разнится практически в 60(!) раз. Если брать за основу только такой расчет, то окажется, что в первую очередь следует назначать лекарства, чья цена ниже, в данном случае - индометацин. Однако известно, что помимо необходимого в определенной терапевтической ситуации лечебного действия, все препараты имеют и побочные эффекты, которые могут сильно ограничить возможность их применения. В контексте рассматриваемых лекарств это может проявиться отрицательным влиянием на желудочно-кишеч-

* Пример, стоимость НПВП-гастропатий, по предварительным данным ГУ Институт ревматологии РАМН, составляет от 760 руб/случай до 1290руб/случай и складывается из диагностических и лечебных мероприятий.

ный тракт (ЖКТ), кроветворные органы, сердечно-сосудистую систему и др., что, в лучшем случае, может потребовать просто отмены лекарства, а в худшем - привести к тяжелым осложнениям, вплоть до летальных исходов. Поэтому, анализируя стоимость курса лечения, необходимо учитывать, с одной стороны факты отмены и перехода на другое лекарство (обычно более дорогое), а с другой - цену диагностических и лечебных мероприятий при развитии нежелательных побочных явлений, среди которых наиболее частые и серьезные - поражения ЖКТ, которые и приводят наиболее часто к т.н. нежелательным явлениям.

В таблице представлено распределение некоторых хорошо известных НПВП в зависимости от степени их безопасности (токсичности). Видно, что наименьшее число побочных эффектов имеют ингибиторы ЦОГ-2, в первую очередь найз (нимесулид). Поэтому, если в дальнейшем рассчитать стоимость 3-хмесячного курса лечения, провести анализ прямых и не прямых медицинских расходов с учетом стоимости диагностики и курации побочных явлений*, а за эффективность принять обратный коэффициент частоты побочных явлений, окажется, что этот ряд перестраивается в зависимости от эффективности затрат. Экономически наиболее выгодным становится найз (нимесулид), затем следуют диклофенак, мовалис, нимесил, напроксен и заключает ряд - индометацин, который вызывает наибольшее число серьезных побочных эффектов.

Таким образом, схематично представленный анализ показал, что при выборе препарата следует ориентироваться не только на его цену, но и на клиническую эффективность и безопасность. Как оказалось, наиболее оптимальное соотношение цены и эффективности из приведенного ряда имеет препарат найз (нимесулид).

Анализ "затраты - полезность (утилитарность)" - некоторыми авторами считается вариантом анализа "затраты - эффективность", при котором результаты вмешательства оцениваются не столько по достижению тех или иных клинических эффектов, сколько по мнению пациента о достигнутых результатах с точки зрения их полезности, т.е. по предпочтению пациентом тех или иных результатов лечения. Анализ используется редко, т.к. слабо разработаны математические модели его использования, в частности при хронических заболеваниях.

Анализ "затраты - выгода" - тип анализа, при котором как затраты, так и результаты представлены в денежном выражении. Это дает 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 де-

тей, рожденных с низкой массой тела). Однако, этическая сторона оценки состояния здоровья (общего самочувствия) человека в денежном выражении резко тормозит использование этого метода.

Вспомогательные виды фармакоэкономического анализа

Анализ "стоимости болезни" упоминался нами в основных видах ФЭ анализа, однако там отмечались те его стороны, которые подвергают сомнению возможность его использования в том контексте. В то же время метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных на определенном отрезке времени или на всех этапах оказания медицинской помощи, когда не предполагается сравнение эффективности медицинских вмешательств, может применяться для изучения типичной практики ведения больных с конкретным заболеванием и использоваться для достижения определенных задач, таких как планирование затрат, определение тарифов для взаиморасчетов между субъектами системы здравоохранения и медицинского страхования и т.п.

Моделирование - способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) и его динамику при использовании медицинских вмешательств.

Анализ чувствительности направлен на определение степени изменения результатов исследования при искусственном изменении исходных параметров (колебаниях цен на лекарственные препараты, изменениях показателей эффективности, частоты побочных эффектов и т.п.).

Дисконтирование - введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора: затраты, которые предстоит понести в будущем, менее значимы, чем понесенные сегодня, и выгода, приобретенная сегодня, более ценна, чем предстоящая в будущем.

Таким образом, еще раз следует подчеркнуть, что конкретный выбор основного метода клинико - экономического анализа (в узком смысле слова - ФЭ) зависит от цели исследования; экономической позиции исследования; заказчика, для которого выполняется данное исследование; характера исследуемой медицинской технологии и от конечного клинического результата ее применения.

Поступила 9.09.04

ЛИТЕРАТУРА

1. <http://www.rspor.ru/farm.php>; История клинико-экономических исследований
2. <http://etver.ru>
3. <http://www.nucomed.ru> (Профессиональный медико-фармацевтический портал фирмы Никомед)
4. <http://rheumatology.ourjournals.org> (сайт Британского журнала ревматологии)
5. <http://www.rlsnet.ru> (сайт РЛС)
6. <http://www.vidal.ru> (сайт фармакологического справочника VIDAL)
7. <http://www.mediasphera.ru> (сайт Международного журнала медицинской практики)
8. <http://www.gmj.ru> (сайт Русского медицинского журнала)
9. <http://www.dreddys.ru> (сайт Российского представительства Компании "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд")
10. <http://www.consilium-medicum.com> (сайт журнала доказательной медицины для практикующих врачей Consilium medicum)
11. <http://www.medlinks.ru> (сайт по всем вопросам медицины)
12. <http://www.painstudy.ru> (сайт о всех аспектах боли)
13. <http://www.rheumatolog.ru> (сайт ГУ Института ревматологии РАМН и Ассоциации ревматологов России)
14. Планирование и проведение клинических исследований. Под ред. Белоусов Ю.Б.; М.: Изд. Общества клинич. исслед., 2000, 579 с.
15. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. С-Петербург, "Олма-Пресс", 200, 314 с.
16. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии. Руководство для практикующих врачей. Под.ред. Ю.Б.Белоусова, М.В.Леоновой. М., "Бионика", 2002, 357 с.
17. Рациональная фармакотерапия ревматологических заболеваний. Рук. для практик. врачей. Под ред. В.А.Насоновой и Е.Л.Насонова. М., Литера, 2003, 507 с.