

ПРИНЦИПЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ПЕДИАТРИИ

А.И. МЕДВЕДЕВ¹, С.О. КЛЮЧНИКОВ², А. КРАСНИКОВ³

¹*Институт фармакоэкономики, фармакотерапии и клинических исследований (Россия)*

²*Российский государственный медицинский университет,
г. Москва, Россия,*

³*Бизнес-школа Университета штата Южная Каролина (США)*

ВВЕДЕНИЕ

Развитие фармакоэкономики как научного и практического направления обусловлено возросшими требованиями к обоснованию экономической целесообразности новых методов терапии, которые не могут быть разрешены в рамках отдельной научной дисциплины, например экономики, фармацевтики или медицины. Несмотря на то, что фармакоэкономика использует многие методики, разработанные в рамках экономической теории, она принципиально отличается от признанного экономического анализа, в котором затраты (например, стоимость лечения) просто сравниваются с прибылью или выгодой, выраженными в денежном эквиваленте. Во-первых, с точки зрения классической экономики, здравоохранение является продуктом, на который есть спрос. Проблема, однако, состоит в том, что это очень упрощенный подход, в котором принцип баланса спроса и предложения работает далеко не всегда (например, в случае страховой медицины). Право на получение медицинской помощи является базовым правом человека, который переводится в экономических терминах в практически бесконечный спрос. Медицинская помощь представляет собой услугу или продукт (например, фармпрепараты), которые имеют ограниченное предложение, так как не обладают бесконечными ресурсами. Таким образом, экономика здравоохранения не может просто описываться динамикой спроса и предложения.

Тем не менее, в фармакоэкономике оценка затрат и результата терапии имеет первостепенное значение. В последние годы были разработаны методики и критерии оценки, с помощью которых исследователи могут определить качества результатов лечения. Целью данной статьи является краткий обзор наиболее распространённых методик и определение областей, в которых они могут быть наиболее утилизированы.

Во-первых, мы продемонстрируем, как рынок здравоохранения отличается от рынка товаров и средств производства, в которых доминирует свободная конкуренция. Во-вторых, мы покажем и обсудим различные подходы к определению экономических затрат применительно к здравоохранению. В-третьих, мы дадим определения различным методикам для анализа соотношения затраты/результат в медицине. И, наконец, мы предложим, как эти методики могут быть стилизованы в различных ситуациях.

КЛАССИЧЕСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ТЕОРИЯ И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Важной характеристикой большинства, если не всех, экономических теорий является свободная конкуренция. Тем не менее, эти теории имеют ограниченное применение для описания экономики медицины и здравоохранения. Например, в наиболее простом представлении рыночной экономики ни покупатели, ни производители не доминируют. Более того, потребители имеют полную информацию о предлагаемых продуктах или услугах, что позволяет им сделать наиболее обоснованный и рациональный выбор, т.е. с максимальной выгодой или полезностью для себя. С другой стороны, производители стараются увеличить свой доход, но должны устанавливать цены, которые принимаются рынком.

Вышеперечисленные характеристики практически не применимы для описания здравоохранения и поведения пациентов вследствие того, что рынок медобслуживания отличается от рынка со свободной конкуренции, по крайней мере, по трём основным параметрам: неполная информация, ограниченная конкуренция и разделение затрат.

1. Неполная информация

Классическая экономическая теория предполагает, что потребители имеют всю исчерпывающую информацию о товарах или услугах, поэтому они могут сделать рациональный (с наибольшей выгодой) выбор, который наиболее точно отражает баланс цены и свойств продукта (например, качество). Пациенты, которые являются потребителями услуг здравоохранения, не имеют полную информацию о тех или иных медицинских услугах, чтобы сделать наиболее оптимальный и рациональный выбор. Потом, ситуация, когда пациент решается выбрать то или иное лечебное учреждение не сопоставима с выбором телевизора или холодильника в магазине.

Пациенты не имеют всю информацию о лечении, необходимую для рационального выбора терапии, потому что для интерпретации этой информации необходимо специальное знание и навыки, которыми обладают врачи, но не пациенты. Более того, во многих ситуациях (например, скорая помощь, психические заболевания) пациенты просто не в состоянии сделать обоснованный выбор. В этой ситуации врач является проводником информации для пациента и зачастую принимает решения вместо пациента, выступая в качестве его агента.

2. Ограниченная конкуренция

Медицинские учреждения не конкурируют между собой также как и компании, которые работают на свободном рынке (например, FMCG). Классическая экономическая теория предполагает, что производители/компании стараются максимизировать доходы путём удовлетворения спроса, т.е. предоставляя товар, удовлетворяющий нужды клиентов, по наименьшей цене. Особенности функционирования медицинских провайдеров во многом отвергает возможность свободной конкуренции в здравоохранении. Во-первых, некоторые специализированные услуги могут оказываться только в одном лечебном учреждении в данной местности, поэтому это учреждение выступает в роли монополиста. С другой стороны, определённые виды лечения подразумевают наличие специального и, как правило, дорого оборудования, поэтому экономически может быть не целесообразно дублировать эти услуги у нескольких провайдеров.

Во-вторых, не смотря на наличие нескольких учреждений, оказывающих схожие медицинские услуги, пациент не имеет право выбора, потому что он/она должен обращаться в заранее определённое учреждение. Например, участковые поликлиники действуют по такому принципу, т.е. пациенты приписаны к определённой поликлинике или больнице.

В-третьих, многие провайдеры не заинтересованы в увеличении своих доходов, особенно в странах, в которых развита государственная поддержка здравоохранения. В США большое количество госпиталей имеют некоммерческий статус. Отсутствие свободной конкуренции не приводит к снижению затрат и улучшению качества. В целом, медицинские учреждения заинтересованы поддерживать затраты на высоком уровне, что позволит им увеличить собственное финансирование.

3. Разделение затрат

Развитие системы медицинского страхования также отрицательно влияет на желание провайдеров конкурировать. В целом, система медицинского страхования способствует тому, что пациенты или медицинские учреждения не выбирают метод лечения, основываясь только на цене. Пациенты больше озабочены стоимостью самой страховки, чем стоимостью медицинских услуг, на которые распространяется эта страховка.

Государство также выступает в роли плательщика и регулирующего механизма в системе здравоохранения. Во-первых, государство отражает интересы общества, что касается улучшения и развития здравоохранения. Во-вторых, оно обеспечивает равный доступ к медицинской помощи и наблюдает, чтобы отказ или недостаточное оказание этой помощи был продиктован экономическими соображениями. В-третьих, государство выступает основным плательщиком в определённых видах помощи, на которые обычно не распространяются услуги страховых компаний (например, психиатрические лечебницы).

ПОНЯТИЕ ЭКОНОМИЧЕСКИХ ЗАТРАТ ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

В контексте экономики здравоохранения цена или затраты определяются как стоимость ресурсов, которые были потеряны или истрочены во время заболевания. Таким образом, стоимость заболевания равна стоимости ресурсов потраченных во время нетрудоспособности, на лечение, и

недополученных доходов из-за нетрудоспособности. Также, различают между прямыми и косвенными затратами в фармакоэкономике. Под прямыми затратами понимают стоимость ресурсов, потраченных на лечение, например, стоимость медицинских препаратов и услуг. Косвенные затраты представляют собой ресурсы, которые были потеряны из-за болезни, например, произведённая продукция, выплата больничных компенсаций и т.д.

Одним из центральных понятий в экономике является opportunity cost или цена шанса или альтернативные затраты. В фармакоэкономике она представляет стоимость ресурса при его наиболее адекватном альтернативном использовании. Несмотря на то, что цена шанса широко используется в экономике, в прикладных исследованиях часто возникают проблемы по алгоритму расчёта ОС. Во многих исследованиях ОС определяется из непосредственного расчёта материальных затрат на лечение. Как было отмечено ранее, пациенты часто не платят полную стоимость лечения, поэтому суммы, заплаченные во время лечения, не могут представлять альтернативные издержки.

Другой подход к расчёту ОС подразумевает оценку стоимости времени, которое понадобилось для проведения терапии. Такой подход позволяет обобщить разные затраты, например, не только стоимость медикаментов и оплата труда персонала, но и время потраченное родственниками пациента на уход за ним/ней во время болезни. В рамках временных затрат выделяют два основных метода подсчёта затрат. Во-первых, Human Capital (человеческий фактор) подразумевает, что экономическая стоимость времени равна стоимости произведённой продукции данным индивидуумом за этот промежуток времени. Этот подход практически уравнивает затраты и производительность труда. Необходимо отметить недостатки данного подхода. Во-первых, рост затрат на Human Capital производится исходя из размеров оплаты труда, что не всегда является адекватной его оценкой. Например, стоимость заботы не работающих домохозяек достаточно затруднителен и широко варьирует в рамках одного социально-культурного контекста. Во-вторых, тяжесть заболевания во многом определяет интенсивность и объём усилий по уходу за больным. Поэтому, во многих случаях Human Capital подход используется как вспомогательный метод расчёта цен. Тем не менее, в последние годы отмечен значительный прогресс в разработке алгоритмов, базирующихся на этом подходе (Koopmanschap & Van Ineveld, 1992).

Другой подход к определению затрат здравоохранения называется готовность к оплате (Willingness to Pay). В общих чертах, в рамках этого подхода устанавливается сумма в денежном эквиваленте, которую пациент готов заплатить за своё лечение. Этот метод позволяет более точно установить ОС чем HC подход, потому что он учитывает влияние таких субъективных факторов как боль, дискомфорт, плохое самочувствие, которое трудно измерить объективными методами. Расчёт цены по WTP подходу основывается на непосредственных субъективных оценках больных и на анализе информации по занятости на профессиях, сопряжённых с рисками для здоровья.

Тем не менее, данный подход нельзя считать наиболее оптимальным для фармакоэкономики, потому что он приводит к большему разбросу значений ОС (выраженных в стандартном отклонении), чем рассчитанные по HC подходу. Дело в том, что контекстные факторы, такие как социоэкономический статус и, особенно, доход сильно влияют на субъективные оценки пациентов о стоимости лечения (Lubeck & Yelin, 1988). Также, WTP во многом базируется на использовании интервью и анкетировании пациентов. Во многих случаях, эти методики проблематично использовать, потому что пациенты часто не желают делиться информацией о своём физическом состоянии.

В заключении, можно предположить, что экономическая теория не предлагает единое измерение ОС, которое могло бы быть применено в различных контекстах и для различных медицинских состояний. Два основных подхода к расчёту ОС базируются на определении человеческого фактора и денежного эквивалента, который пациент готов заплатить за терапию.

РАЗНОВИДНОСТИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Экономический анализ в здравоохранении базируется на определении соотношения затрат определённых видов терапии и их результатам. Основные различия между разными видами анализа связаны с использованием альтернативных систем координат, которыми измеряются либо затраты, либо результат терапии, либо оба этих показателя (табл. 1).

Таблица 1

Таблица 1 – Сравнительная характеристика четырёх методов анализа затрат и результатов

Метод	Затраты	Результат	Показатели
Анализ затраты-результат (CBA)	Денежный экв.	Денежный экв.	-Чистая выгода -Отношение результат/затр.
Анализ затраты-эффективность (CEA)	Денежный экв.	Эффективность терапии	-Предельное отношение затр./эффективность -Коэффициент затраты/эффективность
Анализ затраты – действенность	Денежный экв.	Не измеряется	-Разница затрат
Анализ затраты – полезность (CUA)	Денежный экв.	Качество жизни	-Отношение затраты/QALY

В целом, в литературе выделяется 4 основных вида экономического анализа результатов терапии:

- Анализ затраты-результат (Cost-Benefit Analysis)
- Анализ затраты-эффективность (Cost-Effectiveness Analysis)
- Анализ затраты-действенность (Cost-Efficiency Analysis)
- Анализ затраты – полезность (Cost-Utility Analysis)

Кроме этого, большое значение в фармакоэкономике и анализе клинических исследований имеют такие виды анализа как анализ уменьшения затрат, сравнение стоимости альтернативных видов терапии, измерение чувствительности и т.д.

АНАЛИЗ ЗАТРАТЫ-РЕЗУЛЬТАТЫ (COST-BENEFIT ANALYSIS)

Анализ затраты-результаты является наиболее старым и универсальным методом экономического анализа, применяемого не только в здравоохранении, но и в формулировании социальных проектов. Основной отличительной чертой CBA является то, что и результат, и затраты оцениваются в едином денежном эквиваленте. Такой подход позволяет определить соотношение между затратами и результатом и выбрать проект, который имеет наибольшее соотношение. В рамках CBA в основном рассчитываются два численных показателя: чистая прибыль и соотношение затраты-результат. Первая характеристика представляет разницу между результатом и затратами, а вторая отношение между результатом и издержками. Соответственно, обязательным (но не достаточным) критерием выбора проекта является положительная чистая прибыль или коэффициент отношения результатов к затратам больше 1. Необходимо отметить несколько положительных характеристик CBA. Во-первых, использование общей метрики для расчёта и результата, и затрат позволяет проводить достаточно простое сравнение альтернатив.

Во-вторых, этот подход позволяет проводить анализ порой несопоставимых по другим признакам альтернатив. Например, в здравоохранении основной упор делается на профилактику заболеваний, чем на их лечение. Стоимость лечения и профилактики достаточно легко сопоставимы и по затратам, и по результатам, что и делается в рамках CBA. Наибольшее применение CBA получил в анализе крупных социальных проектов. Например, стоимость строительства атомной электростанции противопоставляется стоимости электорэнергии, которую она производит. Тем не менее, CBA до недавнего времени не применялся широко в здравоохранении, потому что, как было отмечено ранее, стоимость и результат медицинских услуг не всегда легко определить. Пример расчёта затрат и результата приведен в таблице 2.

Таблица 2 – Пример затрат и результатов для проведения
СВА в случае программ иммунизации детей

Затраты	Результаты
Стоимость вакцины	Несостоявшиеся затраты
Зп медперсонала	Стоимость пребывания в стационаре
Образовательная программа	Консультация педиатра
Освещение иммунизации в СМИ	Стоимость медикаментов
	Отпуск по уходу за больным ребёнком

Прогресс в методологии оценки субъективных факторов, которые определяют отношение пациентов к затратам на лечение позволил расширить сферу применения СВА. Так, широко стали применяться различные методики, базирующиеся на WTP (willingness-to-pay), которые позволяют достаточно точно определить как пациенты оценивают терапию. Также, применение нескольких различных методик позволяет повысить достоверность полученных данных, например, объединённый анализ (conjoint analysis). СА – достаточно новая техника в экономике, хотя она применяется в маркетинге с 1960-ых годов. Это методика позволяет определить какие характеристики продукта или услуги покупатель считает наиболее важными. Более того, она позволяет ранжировать атрибуты продукта по степени важности и создавать профили «идеальных» продуктов с учётом этих характеристик. СА в экономике здравоохранения позволяет расширить возможности WTP подхода к определению цены шанса.

АНАЛИЗ ЗАТРАТЫ – ЭФФЕКТИВНОСТЬ (COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS)

В отличие от СВА, в котором и затраты, и результат измеряются в денежном эквиваленте, Cost-Effectiveness Analysis использует иные, неденежные измерения результата, например, снижение артериального давления у пациентов с гипертонией, изменение уровня холестерина, изменение картины крови и т.д. Большинство учёных считают, что СЕА отличная методика от СВА (Garber & Phelps, 1997), потому что она не требует чёткое определение результата в денежном эквиваленте. Следующий пример продемонстрирует использование СЕА. Предположим, что мы хотим представить стоимость лечения в виде уравнения, в котором затраты C пропорциональны виду терапии D , тяжести заболевания S , длительности лечения T и месту оказания медицинской помощи P (например, амбулаторно vs. в стационаре). Тогда это уравнение имеет вид:

$$C = b_0 + b_1 \cdot D + b_2 \cdot S + b_3 \cdot T + b_4 \cdot P + u$$

В уравнение (1) коэффициенты $b_0 - b_4$ определяются в рамках регрессии, а параметр u представляет собой ошибку или вариацию в затратах C , которая не объясняется с помощью вышеприведенных переменных. В данном простом примере мы предполагаем, что эти затраты пропорциональны этим показателям, и в нашей модели нет модераторов, описываемых произведением двух или более переменных. Эта модель позволяет рассчитать, как изменится цена если изменится один или несколько параметров. Например, увеличение тяжести заболевания на 1 единицу повлечёт возрастание затрат на величину, равную b_2 .

Теперь предположим, что мы можем измерить эффективность E данной терапии. Как было отмечено ранее, результат измеряется в неденежных единицах, например, снижение летальности или частоты осложнений, улучшение биохимических характеристик и т.д. Таким образом, мы можем считать, что эффективность терапии определяет функцию затрат C . Мы можем определить

производную $\frac{\partial C}{\partial E}$, которая представляет предельное значение изменения стоимости при предельном изменении эффективности. То есть теоретически мы можем определить насколько

изменится эффективность терапии при изменении затрат. Данная производная $\frac{\partial C}{\partial E}$ получила название предельного коэффициента затраты - эффективность (ICER - Incremental Cost-Effectiveness Ratio). Индекс ICER рассчитывается как отношение предельного изменения затрат к

предельному изменению эффективности. Предельная стоимость или затраты означают дополнительные затраты, которая сопровождается оказанием дополнительной единицы медицинской помощи, или, проще говоря, назначение данного вида терапии у одного дополнительного пациента. Предельная эффективность равна дополнительной эффективности, полученной от использования дополнительной объёма медицинской помощи. В некоторых случаях (например, замена старого препарата новым) предельная/дополнительная стоимость (более высокая стоимость препарата) может быть прямо пропорциональна полученному результату. Таким образом, назначение нового препарата 10 или 100 пациентам имеет одинаковую эффективность в расчёте на одного пациента. В других случаях, переход на новую терапию сопровождается изначальными фиксированными или неподвижными затратами (fixed costs). Таким образом, назначение этой терапии каждому дополнительному пациенту будет сопровождаться уменьшением общих затрат на пациента и увеличением эффективности.

Пример расчёта предельного коэффициента затраты – эффективность приведена в исследовании Oddone et al, 1993. Они измерили эффективность назначения вакцины от гепатита В пациентам, проходящим диализ. Они использовали 2 x 2 дизайн в следующих ситуациях:

1. Вакцина назначена перед началом диализа vs. вакцина не назначена
2. Вакцина назначена в ходе выполнения диализа vs. вакцина не назначена

Таблица 3 – Анализ затраты – эффективность для разных схем назначения вакцины от гепатита В

Схемы назначения	Стоимость вакцины на одного пациента	Предельная эффективность (Кол-во предотвращённых инфекций)	Предельная стоимость / предельная эффективность (на один предотвращённый случай)
Назначена перед диализом versus не назначена вообще	\$140	0.0045	\$31 111
Назначена во время диализа versus не назначена вообще	\$81	0.0032	\$25 313

Как показано в таблице 3 в случае назначения вакцины перед диализом дополнительная стоимость лечения, которая сохранена в результате предотвращения одной инфекции составляет \$31,111 (предельная стоимость поделенная на предельную эффективность). В данном случае, результат измерялся как количество предотвращённых инфекционных осложнений.

С другой стороны, назначение вакцины в течение диализа обходится меньше, но и выше вероятность развития инфекции. В результате, ICER для вакцинации во время диализа составляет \$25 313. Результаты разных схем назначения вакцины могут быть сравнены только при условии, что наблюдаемые эффекты не зависят от количества вакцинируемых пациентов, т.е. эффективность не может варьировать в зависимости от количества пациентов, проходящих данную терапию. В данном случае, назначение вакцины от гепатита В перед диализом сопровождается меньшим количеством осложнений, чем во время диализа.

Необходимо отметить недостатки коэффициента ICER. Во-первых, во многих случаях расчёта ICER используются предположения об определённой форме функций затрат С и эффективности Е. В вышеприведённом примере предполагается, что затраты являются линейной функцией характеристик заболевания и терапии. В самом общем случае, это не так, потому что затраты могут варьировать для определённого вида терапии в зависимости от интенсивности заболевания, т.е. функция С может быть криволинейной функцией, следовательно ICER будет варьировать в достаточно широких пределах для данной терапии в зависимости от сопутствующих факторов. Во-вторых, при сравнении нескольких видов лечения ICER не всегда даёт однозначный ответ. Например, мы хотим сравнить два вида терапии: новую и широко применяемую. После подсчёта может оказаться, что новая терапия имеет ICER индекс чуть выше чем традиционный вид лечения. Перед специалистами возникает вопрос насколько экономически оправдана новая терапия,

потому что незначительные различия в эффективности не всегда могут оправдать полномасштабное внедрение новой и отказ от традиционной терапии.

В рамках СЕА широко используется сравнение двух и более видов терапии, имеющие разную цену и эффективность. Например, мы хотим сравнить два вида лечения, имеющие затраты и эффективность C_1, C_2, E_1 и E_2 , соответственно. В случае, когда $E_1 = E_2$ выбор делается в пользу терапии, которая имеет наименьшие затраты. Если же и затраты, и эффективность варьируют, то используется коэффициент или индекс затраты – эффективность, который рассчитывается по следующей формуле:

$$R = \frac{C_1 - C_2}{E_1 - E_2}$$

Этот коэффициент имеет положительный знак, если один из видов лечения требует большие затраты, но и имеет большую эффективность, чем другой (например, $C_1 > C_2$ и $E_1 > E_2$). С другой стороны, R может быть отрицательным в двух случаях: 1) когда один вид терапии стоит меньше и имеет большую эффективность (например, $C_1 < C_2$ и $E_1 > E_2$), 2) когда один вид терапии стоит больше и имеет меньшую эффективность ($C_1 > C_2$ и $E_1 < E_2$).

В качестве примера, мы покажем расчёт коэффициента затраты – эффективность, который приведён в Hargreaves, et al, 1998. Стоимость общепринятой терапии психиатрическим пациентам составляет \$2000 в год и сопровождается улучшением индекса Global Assessment Scale с 35 до 37 единиц (возрастание на 2 единицы) в первый год. Новая терапия обходится в \$5000 в год и в среднем демонстрирует улучшение у пациента с 35 до 45 единиц (возрастание на 10 единиц), измеренных по Global Assessment Scale. Коэффициент затраты-эффективность равен

$$R = \frac{C_1 - C_2}{E_1 - E_2} = \frac{\$5000 - \$2000}{10 - 2} = \frac{\$3000}{8} = \$375$$

Данное значение может быть интерпретировано следующим образом: средняя стоимость улучшения состояния пациента на 1 единицу возрастает на \$375 при переходе от традиционной к новой терапии. С другой стороны, этот результат указывает, что состояния пациента улучшается

на $\frac{\$375}{1000000} = 0.000375$ единиц больше при использовании новой терапии вместо традиционной.

Наконец, в экономике используется дисконтирование цен, особенно если затраты происходят в течение длительного промежутка времени, и если затраты и результаты терапии разделены по времени. Дисконтирование базируется на предположении, что пациенты желают получить медицинскую помощь и результат как можно скорее и оесуосы, потраченные на лечение могут быть потрачены на другие проекты, которые могут принести выгоду в будущем. Такая же логика применима к измерению эффективности в СЕА. Следовательно, проект который позволит достичь оптимального результата в течение длительного промежутка времени будет менее привлекателен чем проект, позволяющий достичь того же результата быстрее при прочих равных условиях.

Примером дисконтирования в СЕА может служить исследование условий проживания группы пациентов, страдающих деменцией, описанных Wimo et al., 1995. Как показано в этом исследовании, без дисконтирования стоимость ухода за этими пациентами в течение 8 лет составила \$172 852 для проживающих в группах и \$215 022 для проживающих дома. Эффективность была измерена в QALY единицах. Среднее значение улучшения жизни было 3.267 для проживающих в интернатах и 2.985 для проживающих в домашних условиях. Таким образом, без дисконтирования стоимость 1 единицы QALY составляла \$52 908 для интерната и \$72 034 для домашних условий, и разница между разными условиями проживания составляла \$19 126 на единицу QALY.

Далее, Wamo et al., 1995 использовали 10 % учётную ставку для расчета вышеприведённых показателей. Так, общая стоимость за 8 лет после дисконтирования составила \$144 760 для проживающих в интернате и \$176 278 для проживающих дома. Также, они применили 10 % ставку для дисконтирования QALY, поэтому этот показатель сократился до 2.76 и 2.54 для этих двух категорий пациентов. В результате, стоимость 1 единицы QALY сократилось до \$52 449 для

проживающих в интернате и до \$69 400 для находящихся в домашних условиях. Соответственно, сократилась и разница до \$16 951 per QALY между категориями.

АНАЛИЗ ЗАТРАТЫ – ДЕЙСТВЕННОСТЬ (COST-EFFICIENCY ANALYSIS)

Данный вид анализа часто называется анализом уменьшения затрат, потому что изначально предполагается, что разные виды терапии одинаково эффективны, т.е. отпадает необходимость измерения эффективности и результата разных подходов к лечению. Таким образом, анализ просто сводится к сравнению затрат на разные виды терапии. Такой подход может применяться для сравнения затрат на покупку оригинального препарата и его дженерического двойника. Анализ затраты – действенность представляет частный случай анализа затраты – эффективность, потому что сводится к сравнению затрат при одинаковом результате.

АНАЛИЗ ЗАТРАТЫ – ПОЛЕЗНОСТЬ (COST-UTILITY ANALYSIS)

Данный вид анализа расширяет возможности и является продолжением анализа затраты – эффективность, потому что инкорпорирует различные подходы к измерению полезности результата для формирования единого индекса качества жизни, который наиболее часто выражается в единицах QALY (Quality Adjusted Life Year). Использование полезности результата обусловлено тем, что во многих случаях выбор вида терапии основывается на разных критериях для разных слоёв населения.

Основой QALY является система пропорций или весов, которые представляют относительное уменьшение качества жизни в течение года, связанное с заболеванием. Соответственно, если у человека нет жалоб на здоровье в течение года, то данный год оценивается как 1 согласно QALY подходу. Если же, у него были жалобы на здоровье, то этот год оценивается меньше 1. Анализ затраты – полезность позволяет ответить на вопрос какие медицинские затраты позволяют добиться адекватного качества жизни (QALY=1).

В наиболее простой форме QALY рассчитывается на основе батареи вопросов, которые оцениваются пациентами между 0 и 1 для данного медицинского состояния. Обычно, 0 соответствует смерти, а 1 – оптимальному здоровью и продолжительной жизни. Затем, ответы пациентов стандартизируются и умножаются на время, в течение которого у пациента было данное заболевание, на основании которого и рассчитывается значение QALY для данного диагноза. К настоящему времени разработаны различные методики определения качества жизни на индивидуальном и групповом уровне и с учётом возраста пациентов. Заинтересованные читатели могут ознакомиться с обзором этих методик у Patrick and Erickson, 1993.

Несмотря на то, что анализ затраты – полезность широко применяется и в теоретических, и в прикладных исследованиях в экономике здравоохранения и медицины, многие авторы (например, Blomqvst, 2002, Garber & Phelps, 1997, Hargreaves et al., 1998) высказывают сомнения в достоверности определения качества жизни, используя субъективные оценки пациентов. Во-первых, строго говоря, в CUA нельзя сравнивать разные терапии, если качество жизни было рассчитано с помощью разных методик измерения предпочтений у пациентов (Gafni & Birch, 1995). В самом общем случае, для того, чтобы заключить, что измерение качества жизни достоверно, один и тот же пациент должен пройти несколько видов терапии и сравнить их. В реальности такого практически никогда не бывает, поэтому трудно аргументировать, что эта достоверная методика.

Во-вторых, методика определения качества жизни с помощью QALY больше подходит к оценке хронических состояний, которые присутствуют в течение длительного времени. Однако, Loomes & McKenzie, 1989 указывают на недопустимость QALY для анализа медицинского состояния, которое может значительно измениться в течение жизни. В-третьих, для определённых состояний (например, психические заболевания) использование калибровочных состояний смерть (0) и полное здоровье (1) не допустимо, поэтому измеренные значения QALY могут не отражать действительности.

ДИСКУССИЯ

В предыдущих разделах была сделана попытка осветить наиболее известные методы экономического анализа применительно к здравоохранению и фармацевтике. Несмотря на то, что нельзя считать какой-либо метод более или менее универсальным, можно смело утверждать, что имеется огромный потенциал использования этих методик в отечественном здравоохранении. По мнению авторов, существуют несколько областей, в которых эти методы наиболее востребованы.

Во-первых, растущая значимость страховой медицины в отечественном здравоохранении требует научно-обоснованных методик расчёта страховых премий и компенсаций за определённые виды диагностики и терапии. В подавляющем большинстве случаев расчёт производится на основании день-койко-место или по тарифам за услугу (например, сканирование). В прошлогоднем послании президент РФ подчеркнул важность формирования более обоснованной системы оплаты медицинских услуг, основанной на тех же принципах, что и DRG (Diagnostic Related Groups). Использование анализа затраты-эффективность позволяет составить более точные оценки затрат и адекватно рассчитать страховые взносы.

Во-вторых, фармацевтические компании могут использовать эти методики для продвижения на рынке инновационных препаратов. Логика любого из вышеперечисленных видов анализа достаточно проста, и их результаты достаточно просто интерпретировать врачам и специалистам здравоохранения. В каждом случае стоимость терапии сравнивается с её результатами, будь то качество жизни в CUA или определённый эффект в SEA или CBA. Врачам и сотрудникам здравоохранения не нужно иметь специального экономического образования для восприятия результатов этих подходов. Более того, в период, когда здравоохранение переживает глубокую трансформацию и пациентам приходится платить самую большую часть медицинских расходов, проведение исследований, показывающих оптимальное соотношение между результатом и затратами, позволит вывести взаимоотношения с врачами и пациентами на новый уровень. Также, анализ затраты-эффективность (SEA) может быть хорошим подспорьем для определения перспективных рынков для разработки новых препаратов или производства дженериков.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной работе сделана попытка описать основные методики экономического анализа применительно к фармацевтике и здравоохранению, в целом. Было показано, что отличия экономики здравоохранения от рыночной экономики не способствует развитию конкуренции между медицинскими провайдерами. Экономический анализ в здравоохранении ограничен из-за трудности расчёта затрат на медицинские услуги. В статье обозначены два основных подхода к расчёту цены шанса в здравоохранении: человеческий фактор и готовность к оплате. Основываясь на подходах определения результатов терапии, мы обсудили 4 вида экономического анализа применительно к медицине. Наконец, мы обозначили те направления в отечественном здравоохранении, где эти методики могут наиболее полно использоваться.

ЛИТЕРАТУРА

1. Blomqvist, Ake (2002) "QALYs, standard gambles, and the expected budget constraints" *Journal of Health Economics*, Vol. 21, pp. 181-195
2. Gafni, A. & S. Birch (1995) "Preferences for outcome in economic evaluation: an economic approach to addressing economic problems" *Social Science and Medicine*, Vol. 40 pp. 767-776
3. Garber, Alan M. & Charles E. Phelps (1997) "Economic foundations of cost-effectiveness analysis" *Journal of Health Economics*, Vol. 16, pp. 1-31
4. Hargreaves, William A., Shumway, Martha, The-wei Hu, & Brian Cuffel (1998) *Cost-Outcome Methods for Mental Health*. San Diego, CA: Academic Press
5. Koopmanschap, M.A. & B.M. Van Ineveld (1992) "Towards a new approach for estimating indirect costs of disease" *Social Science and Medicine*, Vol. 34, pp. 1005-1010
6. Loomes, G & L. McKenzie, (1989) "The use of QALYs in health care decision making" *Social Science and Medicine*, Vol. 28, pp.299-308
7. Lubeck, D.P. & E.H. Yelin (1988) "A question of value: Measuring the impact of chronic disease" *The Milbank Quarterly*, Vol.66, pp. 444-464
8. Oddone, E., P. Cowper, J. Hamilton, & J. Feussner (1993) "A cost-effectiveness analysis of hepatitis B vaccine in predialysis patients" *Health Services Research*, Vol. 28, pp. 97-121

9. Patrick, D.L. & P. Erickson (1993) Health Status and Health Policy: Quality of Life in Health Care Evaluation and Resource Allocation. New York: Oxford University Press
10. Wimo, A., B. Mattson, I. Krakau, T. Erikson, A. Nelvig, G. Karrison (1995) "Cost-utility analysis of group living in dementia care" International Journal of Technology Assessment in Health Care, Vol. 11, pp. 49-65

Поступила в редакцию 15 октября 2009г.