

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Уральский государственный медицинский университет»

Г. Н. Андрианова, А. А. Каримова, Ф. И. Бадаев

## **ФАРМАКОЭКОНОМИКА**

*Учебное пособие*

Екатеринбург  
Издательство УГМУ  
2017

УДК 615.1:656  
ББК 52.82:658  
А659

*Печатается по рекомендации  
Центрального методического совета  
ФГБОУ ВО УГМУ  
(протокол № 2 от 30.11.2016)*

*Ответственный редактор  
А. А. Каримова*

*Рецензенты:  
канд. фармацевт. наук, доцент К. А. Викулова  
Г. А. Жуковская*

**А659 Андрианова, Г.Н.**  
*Фармакоэкономика [Текст] : уч. пособие / Г. Н. Андрианова, А. А. Каримова, Ф. И. Бадаев; ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России. — Екатеринбург : Изд-во УГМУ, 2017. — 196 с.*

ISBN 978-5-89895-828-2

В учебном пособии изложено содержание курса «Фармакоэкономика» как важного раздела дисциплины «Управление и экономика фармации». Представлен обобщенный и систематизированный материал, раскрывающий суть фармакоэкономических исследований, основные методики оценки эффективности фармакотерапии и затрат на лечение пациента.

Пособие предназначено для осваивающих основные образовательные программы высшего образования — подготовки кадров высшей квалификации: в ординатуре (специальность 33.08.02 «Управление и экономика фармации»), в аспирантуре (специальность 33.06.01 «Организация фармацевтического дела»). Данное издание будет полезно также для специалистов, которым необходим научный подход к управлению фармакоэкономическими аспектами оказания лекарственной помощи населению.

УДК 615.1:656  
ББК 52.82:658

ISBN 978-5-89895-828-2

© Авторы, 2017  
© УГМУ, 2017

# СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ. . . . .	5
ГЛАВА 1.	
БАЗОВЫЕ ПОНЯТИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ЗАДАЧИ НАУКИ . . . . .	7
1.1. История науки. . . . .	9
1.2. Специалисты в области фармакоэкономики . . . . .	14
1.3. Предназначение фармакоэкономики в системе фармацевтической деятельности . . . . .	16
1.4. Основные понятия фармакоэкономики . . . . .	19
1.5. Объекты и субъекты фармакоэкономики . . . . .	24
1.6. Фармакоэкономический анализ . . . . .	27
1.6.1. Прямые затраты на оказание медицинской помощи . . . . .	32
1.6.2. Прямые немедицинские затраты . . . . .	34
1.6.3. Непрямые (косвенные) затраты . . . . .	34
1.7. Фармакоэпидемиология . . . . .	36
ГЛАВА 2.	
ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА . . . . .	45
2.1. Практическое применение концепции основных лекарств ВОЗ и формулярной системы . . . . .	46
2.2. Формулярный комитет . . . . .	47
ГЛАВА 3.	
МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ НАУКИ . . . . .	64
3.1. Основы фармакоэкономического анализа . . . . .	64
3.2. Дизайн фармакоэкономических исследований . . . . .	67
3.3. Методы проведения фармакоэкономических исследований . . . . .	72
3.3.1. Анализ стоимости болезни (COI — Cost of illness) . . . . .	72
3.3.2. Анализ «стоимость — эффективность» (CEA) . . . . .	74
3.3.3. Анализ минимальной стоимости (CMA) . . . . .	76
3.3.4. Анализ «стоимость — польза» (CUA) . . . . .	77
3.3.5. Анализ «стоимость — преимущества» (CBA) . . . . .	79
3.4. Моделирование . . . . .	80
3.4.1. Виды моделирования . . . . .	81
3.4.2. Дизайн моделей . . . . .	83
3.4.3. Процесс моделирования . . . . .	84
3.5. ABC-, VEN-, частотный и DDD-анализы в здравоохранении. . . . .	85
3.6. Структура и методология клинико-экономического анализа (этапы). . . . .	97
3.7. Методы, основанные на анализе потребительских предпочтений. . . . .	101

## ГЛАВА 4.

### ФАРМАКОЭКОНОМИКА В РЕШЕНИИ КОМПЛЕКСНЫХ ЗАДАЧ

ЗДРАВООХРАНЕНИЯ . . . . .	107
4.1. Роль фармакоэкономики в работе аптечных сетей . . . . .	107
4.2. Примерная методика составления формуляра медицинской организации . . . . .	110

## ГЛАВА 5.

### ПРИМЕРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО

ИССЛЕДОВАНИЯ . . . . .	117
------------------------	-----

5.1. Применение фармакоэкономических методов анализа при лечении сердечно-сосудистых заболеваний . . . . .	117
5.1.1. Фармакоэкономические аспекты лечения артериальной гипертонии . . . . .	117
5.1.2. Фармакоэкономические аспекты лечения ишемической болезни сердца . . . . .	135
5.1.3. Фармакоэкономические аспекты лечения стенокардии . .	137
5.1.4. Фармакоэкономические аспекты гипохолестеринемической терапии . . . . .	138
5.1.5. Фармакоэкономические аспекты лечения нарушений ритма сердца . . . . .	140
5.2. Сравнительное исследование «Диаскинтест» и пробы Манту в диагностике туберкулеза . . . . .	141

### БЛОК САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ЗНАНИЙ . . . . . 143

Контрольные вопросы . . . . .	143
Тестовые задания . . . . .	146
Ситуационные задачи . . . . .	163
Темы научно-исследовательских работ . . . . .	168
<i>Приложение 1</i> . . . . .	169
Отраслевой стандарт 91500.14.0001–2002 «Клинико-экономические исследования. Общие положения» . .	169
<i>Приложение 2</i> . . . . .	192
Рекомендуемая структура отчета о проведении клинико-экономического исследования . . . . .	192
<i>Приложение 3</i> . . . . .	195
Рекомендуемые вопросы для оценки достоверности и практической значимости результатов клинико-экономического исследования . . . . .	195

## ВВЕДЕНИЕ

В условиях резко ограниченных бюджетных средств и роста затрат на здравоохранение в целом и на лекарства в частности фармакоэкономика дает возможность научного обоснования выбора тех или иных методов лечения, составления формуляров, списков лекарственных средств бесплатного и льготного отпуска. Другими словами, фармакоэкономика предоставляет государству и практическому здравоохранению механизмы эффективного использования бюджетных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение.

В последние годы в России значительно повысился интерес к экономике здравоохранения. Ограничение бюджетного финансирования, недоступность для малообеспеченных слоев населения оригинальных лекарственных препаратов создают серьезные трудности для оказания качественной медицинской помощи. Огромное количество фармакоэкономических исследований, проводимых в стране, создание Российского отделения Международного общества по фармакоэкономическим исследованиям, проведение конгрессов и симпозиумов, создание Формулярного комитета Минздрава России и Федерального руководства по применению лекарственных средств свидетельствуют о востребованности доказательной медицины и фармакоэкономики государством и медицинской общественностью.

Учитывая проблему бюджетного дефицита и нехватку ресурсов, внедрение принципов доказательной медицины и фармакоэкономики позволит добиться максимально разумного расходования ограниченных финансовых средств, выделяемых на лекарственное обеспечение. Основу формуляра должны составлять лекарственные препараты, имеющие доказанную клиническую эффективность и безопасность. При этом большое внимание уделяется фармакоэкономическим исследованиям, без которых невозможно обеспечить эффективное финансирование и функционирование фармацевтического сектора в рыночных условиях и качественную медицинскую помощь.

Однако следует иметь в виду, что оценка экономического профиля лекарственного препарата — это не просто сравнение его цены с ценой альтернативного лекарства или метода лечения. Необходима

полная оценка всех аспектов применения лекарственного препарата, включающая количественную оценку прямых и непрямых экономических затрат, влияние на продолжительность и качество жизни и т.д. Дешевое средство с экономической точки зрения может рассматриваться как препарат первого выбора для включения в формуляр, чем часто и руководствуются финансирующие организации. Однако на практике это нередко оборачивается потерями. Подлинная экономия без ущерба лечебному процессу будет достигнута, когда снизится приобретение ненужных препаратов и тем самым высвободятся средства для приобретения более эффективных, безопасных и качественных препаратов.

# РАЗДЕЛ 1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ

## ГЛАВА 1.

### БАЗОВЫЕ ПОНЯТИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ЗАДАЧИ НАУКИ

Основная цель государственной политики в области лекарственного обеспечения — удовлетворение потребности системы здравоохранения страны не только в эффективных и безопасных лекарственных препаратах (ЛП), используемых для лечения и профилактики различных заболеваний, но и внедрение наиболее экономичных схем лечения препаратами, позволяющих, в то же время, обеспечить максимально возможный уровень качества жизни.

Фармакоэкономика — область знания, развивающаяся в русле экономики здравоохранения. Фармакоэкономический анализ представляет собой методологию определения совокупных затрат (издержек болезни), их изменения при выборе различных ЛП и схем лечения на различных этапах оказания медицинской и фармацевтической помощи. Фармакоэкономика как наука предоставляет знания об оценке экономической эффективности фармакотерапии.

Находясь на стыке эпидемиологии, клинической фармакологии, экономики и фармакотерапии, фармакоэкономика динамично развивается, особенно в последнее десятилетие. Растущее научно-прикладное значение фармакоэкономических исследований объясняется рядом объективных предпосылок:

- реформированием в системе здравоохранения и ее отдельных службах;
- необходимостью поддержания качественного уровня оказания помощи больным в условиях финансовых ограничений;
- появлением на фармацевтическом рынке новых и, как правило, более дорогостоящих ЛП;

- широким диапазоном отпускных цен, не связанных непосредственно с результатом лечения;
- усилением роли медикаментозной составляющей в лечебном процессе с ориентацией на конечный результат;
- растущим вниманием к удовлетворению нужд потребителей лекарств (пациентов и их родственников);
- разработкой стандартов лечения конкретных нозологий и укреплением позиций формулярной системы в здравоохранении.

Поиск путей оптимального использования ресурсов, направленных на функционирование системы здравоохранения, на сегодняшний день является всемирной проблемой. Это обусловлено выраженной диспропорцией между ограниченными финансовыми ресурсами стран и постоянно увеличивающимися государственными затратами на медицинскую помощь населению.

***Факторы, способствующие росту затрат на здравоохранение:***

- старение населения;
- увеличение спектра и стоимости медицинских услуг и их территориальная недоступность;
- изменения в образе жизни населения, связанные с распространением факторов риска (курение, злоупотребление алкоголем), социально обусловленных заболеваний;
- возрастание общеобразовательного и жизненного уровня населения, который требует предоставления полного спектра медицинских услуг в комфортных условиях;
- рост цен на лекарственные препараты и средства медицинской помощи;
- низкая платежеспособность части населения;
- недостаточный уровень работы системы здравоохранения (например, отсутствие профилактических мероприятий, направленных на предупреждение заболеваний и др.).

Одним из подходов, позволяющих снизить и оптимизировать бюджетные затраты на здравоохранение, является проведение фармакоэкономических исследований, которое предусматривает определение оптимального варианта фармакотерапии или диагностики заболевания на основе одновременной оценки клинических результатов (эффективности и безопасности) и затратности альтер-



нативных медицинских технологий. При этом одна из технологий может быть связана с фармакотерапией, а другая, кроме фармакотерапии, может дополнительно включать иные лечебные подходы (например, массаж, физиотерапию).

**Целью изучения** фармакоэкономики является подготовка специалистов, которые бы имели достаточный уровень знаний и практические навыки для определения экономической эффективности методов диагностики, конкретных схем лечения, профилактики заболеваний, что позволит будущим провизорам решать реальные профессиональные задачи и является необходимым условием обеспечения рационального применения лекарственных препаратов как отдельным потребителем, так и государством в целом.

## 1.1. История науки

Комплексный клинико-экономический анализ результатов применения медицинских вмешательств, получивший в приложении к сфере лекарственного обеспечения название «фармакоэкономика», обязан своим появлением на свет параллельному развитию двух наук: экономики здравоохранения и клинической эпидемиологии. Сам термин «фармакоэкономика» состоит из двух слов: фармакон — лекарство и экономикс — экономика.

Первое документированное исследование в области экономики здравоохранения относится к XVII столетию, когда W. Petty оценил стоимость человеческой жизни в 60–90 английских фунтов стерлингов. В XIX веке W. Farr в своих работах 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»). Однако эти попытки были скорее исключением, чем правилом, и до середины XX века систематический экономический анализ в медицине не использовался.

Только в 1950-х гг. американские экономисты K. Arrow и M. Fridmann начали изучать возможность использования общей экономической теории в медицине и здравоохранении. Они видели два пути

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

Непрекращающийся рост цен на медицинские услуги и медикаменты в 60–70-х годах привел администраторов, принимающих решения, к мысли о необходимости разработки механизмов контроля цен. Начали обсуждаться проблемы удешевления оказываемой помощи, и появился термин «экономическая эффективность», вначале подразумевавший простое соотношение затрат на входе и результата на выходе (например, число и, соответственно, стоимость койко-дней, приходящихся на одну операцию). Первые примеры экономического анализа, получившего позже название «анализ стоимости болезни», принадлежат американским ученым Clarmann, Fane и Rice и были посвящены расчету стоимости «бремени болезней» для общества, в частности дорожно-транспортных травм, психических и инфекционных болезней. В современном понимании анализ «стоимости болезни» — метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных с определенным заболеванием как на определенном этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи, а также с нетрудоспособностью и преждевременной смертностью.

В 70-х гг. экономисты стали предпринимать попытки адаптировать традиционно использующийся в экономике анализ «затраты-выгода» к потребностям и особенностям здравоохранения. Этот анализ представляет собой тип клинико-экономического 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. Современный уровень социального и нравственного развития общества, наличие в большинстве стран 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.

Одновременное развитие клинической эпидемиологии с усовершенствованием методологии оценки эффективности и безопасности

медицинских вмешательств способствовало появлению и внедрению в клиническую практику концепции «медицины, основанной на доказательствах». Под «доказательствами» при этом понимают результаты проведенных по определенной, научно обоснованной методике исследований. Сущность внедрения медицины, основанной на доказательствах, заключается в том, что к использованию в клинической практике рекомендуются вмешательства, доказавшие свою эффективность и безопасность в убедительных исследованиях, как клинических, так и эпидемиологических.

В конце 70-х гг. получает развитие метод анализа «затраты — эффективность», основанный на определении затрат, приходящихся на достигнутый желаемый клинический эффект. Несколько позднее параллельно с клиническим эффектом стали использовать медико-социальный показатель — число лет сохраненной жизни. Сегодня под анализом «затраты — эффективность» понимают тип клинико-экономического анализа, при котором проводят сравнительную оценку результатов и затрат при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах. Наконец, в 80-х гг. разработка нового интегрального критерия оценки последствий медицинских вмешательств — QALY (сохраненные годы качественной жизни), объединившего количественные и качественные аспекты, — привела к выделению из метода «затраты-эффективность» отдельного специфического вида анализа «затраты — полезность (утилитарность)» — варианта анализа «затраты — эффективность», при котором результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи (например, качество жизни); при этом наиболее часто используется интегральный показатель QALY.

Одновременно становится понятным, что, помимо ограничительной функции, клинико-экономический анализ может и должен способствовать повышению качества медицинской помощи. Методы анализа соотношения между ценой и результатами выходят на первый план. Отечественное здравоохранение должно основываться на «доказательной медицине».

В настоящее время фармакоэкономика как наука укрепила свои позиции в научном мире, и практически ни одно серьезное клиническое исследование не проходит без применения

фармакоэкономического анализа. Основными критериями оценки лечебного процесса являются эффективность и безопасность. Также важен экономический аспект лечения, особенно сейчас, в условиях постоянного роста стоимости фармацевтической помощи. Врачу и больному важно знать, насколько оправданы затраты на лечение, в том числе и на медикаментозную терапию, знать, на сколько сопоставимы затраты на использование какого-либо препарата, особенно нового или целого курса лечения с полученным эффектом.

Наибольшего успеха в использовании фармакоэкономических технологий добилась Австралия, где создан Фармакоэкономический комитет, не зависимый ни от государственных органов, ни от производителей лекарственных средств. Комитет формирует группу экспертов, в которую входят ученые, общественные деятели, врачи. Мнение экспертов учитывают при формировании государственной политики в области закупки лекарственных препаратов. Они подают правительству так называемый *essential drug list* — перечень необходимых препаратов, которые рекомендуются для применения в данной стране. Перечни носят рекомендательный характер, в них включены также препараты, которые могут быть использованы в качестве альтернативных. В отличие от перечней, формуляр носит ограничительный характер и составляется для конкретной медицинской организации в соответствии с ее спецификой. Благодаря такой политике на фармацевтическом рынке Австралии фактически осталось около 900 основных лекарственных средств, которые внесены в государственный список жизненно необходимых препаратов.

Сейчас в России разработаны общие подходы к клинико-экономическим исследованиям, они приняли статус официального нормативного документа (Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения» 91500.14.0001–2002). В этом документе освещены общие принципы и подходы фармакоэкономического анализа. Но, в свою очередь, коллектив авторов учитывает, что данная область исследований довольно динамична, постоянно появляются новые подходы и методы, к тому же есть много нюансов касательно подходов к клинико-экономическим исследованиям различных заболеваний.

В век высоких технологий важна разработка программного обеспечения и новейших методик (электронных версий) оценки лечения по методам (виды фармакоэкономической оценки):

- «стоимость болезни» (COI — cost of illness);
- «минимизация затрат» (CMA — cost-minimization analysis);
- «затраты — эффективность» (CEA — cost-effectiveness analysis);
- «затраты — полезность (утилитарность)» (CUA — cost-utility analysis);
- «затраты — выгода (польза)» (CBA — cost-benefit analysis).

Уже появились электронные версии «Протоколов ведения больных» и, по мнению экспертов-разработчиков, они являются удобным инструментом в исследованиях и делают работу экспертов более удобной и креативной. Подобный опыт должен способствовать дальнейшей разработке и созданию электронных версий нормативных документов и программ для фармакоэкономических исследований.

Процесс выбора лекарственной терапии зачастую субъективен и зависит от множества факторов:

- объема знаний и опыта врача;
- необходимости принимать во внимание материальное положение пациента;
- наличия объективной информации о лекарственных средствах;
- маркетинговой активности фармацевтических компаний, продвигающих свои препараты на рынок;
- наличия лекарственных средств у поставщиков и др.

В сложившейся ситуации важно разработать единый подход к практике выбора лекарственной терапии с учетом особенностей течения заболевания у конкретного пациента, специфики медицинской организации (МО) и др. Одним из ключевых механизмов реализации такого подхода является создание формулярной системы. Формулярная система позволяет решать многие проблемы, возникающие в связи с терапевтическими и экономическими аспектами деятельности МО, поскольку предполагает не только отбор, но и рациональное использование лекарственных препаратов, разработку стандартов оказания медицинской помощи и внедрение программы оценки использования лекарственных средств.

В результате взаимодействия и взаимовлияния фармакоэпидемиологии и социальной эпидемиологии в последнее время стали

говорить о появлении новой научной дисциплины — *социальной фармакоэпидемиологии*. Ее существование признается пока не всеми. Функциональная связь фармакоэпидемиологии и социальной эпидемиологии трансформируется в настоящее время в проблему, в процессе решения которой успехи фармакоэпидемиологии могут трансформироваться в социальные риски, объективно сдерживаемые социозидемиологическими стандартами и нормативами.

В западной социологии медицины принят термин не «социальная фармакоэпидемиология», а «социальная фармакология». Данный термин представляется ошибочным, потому что описываемое им содержание не соответствует его смыслу. Западные ученые считают, что социальная фармакология изучает влияние социальных и культурных факторов на эффекты и особенности применения ЛП. Она рассматривает различия, которые раньше называли «неспецифическими» или «нефармакологическими». Социальная фармакология предполагает, что отличия нефармацевтические по природе могут оказывать выраженное влияние на действие ЛП и развитие их специфических эффектов, как это воспринимается и интерпретируется самим больным. Термин «социальная фармакология» не эксплицирует класс явлений, для дескрипции которых он был предложен.

Предметом социальной фармакоэпидемиологии является социальное взаимодействие субъектов, участвующих в разработке, производстве, назначении, распространении и потреблении лекарственных препаратов. Это фармакологи, фармацевтические компании, врачи, фармспециалисты, пациенты. Методы социальной фармакоэпидемиологии заимствованы из фармакологии, эпидемиологии, экономики, психологии и социологии медицины. Категориальный аппарат находится в стадии становления.

## **1.2. Специалисты в области фармакоэкономики**

В западных компаниях-производителях невозможно обойтись без фармакоэкономических исследований при разработке новых активных молекул, поскольку нужно рассчитать затраты на производство и клинические испытания препарата, выявить его преимущества. Однако автоматически экстраполировать данные США или европейских государств для российского здравоохранения невозможно. Пока у нас

специалисты по фармакоэкономике больше занимаются постмаркетинговыми исследованиями, изучая возможности использования существующих лекарственных препаратов (ЛП), поскольку отечественные компании практически не выводят на рынок оригинальные препараты.

Задача специалиста — получить информацию об эффективности препарата, его преимуществах перед уже имеющимися ЛП и представить сведения в соответствующие структуры (государственные, МО и т.д.). Если такие преимущества найдены, могут быть пересмотрены стандарты лечения того или иного заболевания, что способно заметно повлиять на долю препарата и компании на рынке. Эти расчеты в обязательном порядке требует Форумлярный комитет, а также Министерство здравоохранения.

На сегодняшний день в нашей стране фармакоэкономическое образование можно получить в нескольких вузах, где фармакоэкономика преподается в рамках того или иного курса, поскольку базовые фармакоэкономические знания, безусловно, нужны всем медицинским и фармацевтическим специалистам.

Специалисту по фармакоэкономике необходимы знания в области медицины, статистики, математического моделирования и логики, а также знание основ проведения мета-анализа, анкетирования, клинических исследований. Кроме того, необходимо уметь должным образом организовать научные исследования.

Специалисты по фармакоэкономике чаще всего имеют медицинское или фармацевтическое образование, ученую степень в области медицинских или фармацевтических наук. По мнению абсолютного большинства опрошенных специалистов, фармакоэкономика требует обязательного продолжения обучения, включая как самообразование, так и тренинги, семинары, стажировки.

До сих пор настоящих специалистов подобного профиля в России мало. Работодатели ждут от будущих специалистов по фармакоэкономике не только умения оценивать и сравнивать научные исследования и принимать решения, но и самим проводить эти исследования. Принимая на работу кандидатов, в первую очередь оценивается их потенциал относительно аналитических способностей, а также навыков общения и управления. Аналитические навыки включают в себя умение проводить экономическую оценку, использовать различные исследовательские методы и проводить математическое

моделирование. Коммуникативные навыки подразумевают умение проведения презентаций и делового общения. Навыки управления включают в себя руководство проектом, ведение необходимой документации и управление ресурсами в большой организации. Наконец, кандидаты должны быть знакомы с фармацевтическим рынком, а также хорошо знать систему здравоохранения.

Это профессия, которая многое может дать и в плане карьерного роста. Необходимость всесторонней оценки затрат на разработку новых лекарственных препаратов влечет за собой рост спроса на специалистов по фармакоэкономике в компаниях-производителях. Во многих фармфирмах есть международные проектные группы, занимающиеся исследованиями оценки исходов в области здравоохранения. Исследователи, врачи, фармацевты, экономисты, работающие в этих группах, — дипломированные специалисты, прошедшие специальное обучение. Оптимально, если группа состоит из людей, имеющих различные специальности: важно, чтобы профессионалы в разных областях уравнивали команду, при этом все они изучали фармакоэкономику и владели соответствующими методами работы. Задача группы ФЭ оценки исходов заболевания в области здравоохранения заключается в том, чтобы обрабатывать и предоставлять стратегические результаты, демонстрирующие значимость препаратов для системы здравоохранения.

Фармакоэкономическая организация представляет собой научно-исследовательскую организацию, с которой заключается договор на проведение фармакоэкономического, фармакоэпидемиологического исследования, оценку качества жизни; на разработку баз данных, ввод и анализ данных; статистическую обработку полученных результатов; подготовку публикаций, образовательных или информационно-консультационных услуг и т.п. Они могут быть привлечены к исследованию, как для разработки протокола фармакоэкономического исследования, так и для составления отчета.

### **1.3. Предназначение фармакоэкономики в системе фармацевтической деятельности**

Фармакоэкономические исследования представляют интерес не только для государства, но и для большого и других участников



фармацевтического рынка (департаментов здравоохранения различного уровня, страховых компаний, фармацевтических и дистрибьюторских компаний, производителей ЛП, научных лабораторий, занимающихся разработкой новых лекарственных средств, врачей). Такие исследования позволяют определить пути решения таких вопросов, как снижение стоимости и срока лечения, количества случаев перехода заболевания в хроническую форму, количества побочных эффектов, повышение эффективности терапии.

Основным источником научных знаний об эффективности и безопасности ЛП, необходимых для проведения фармакоэкономических исследований, являются клинические исследования. Однако условия их проведения существенно отличаются от реальной клинической практики, а выбор пациентов, участвующих в исследовании, не похож на выбор реальных пациентов. В рандомизированных клинических испытаниях применение ЛП обычно оценивается по определенному показанию, не учитывается влияние лечения сопутствующих заболеваний и лекарственного взаимодействия; для них, как правило, проводится строгий отбор больных по параметрам «включения/исключения», не участвуют дети, беременные женщины и пожилые пациенты. Из-за относительно небольшого количества включенных больных (редко превышает 1000) и малой продолжительности лечения невозможно в полной мере оценить профиль безопасности лекарственных препаратов (например, невозможно учесть редкие, необычные, отсроченные во времени неблагоприятные реакции). Кроме того, ограниченный период наблюдения (обычно не более одного года) не позволяет изучить и оценить отдаленные экономические и социальные последствия применения препаратов. Получить недостающие сведения об эффективности и безопасности медицинских технологий помогает проведение фармакоэпидемиологических исследований.

Фармакоэкономика способствует усилению роли аптечного провизора. Фармацевтам и провизорам, занятым отпускаем ЛП в аптечных организациях, часто приходится проводить «интуитивный фармакоэкономический анализ», например, когда пациент, узнав о стоимости назначенных лекарств, просит заменить их более дешевыми, но эффективными: провизор, исходя из продолжительности курса лечения и учитывая содержание активного вещества в ЛП, а также

кратность приема, может предложить приобрести другой препарат более выгодно. Стоимость упаковки предложенного провизором препарата может быть выше, чем препарата, выписанного врачом, но затраты на лечение оказываются заметно ниже.

Другая сложная проблема, которую приходится решать аптечным провизорам, заключается в следующем: врач назначает ЛП, указав его международное непатентованное название (МНН), который представлен на рынке несколькими торговыми названиями — препаратами как отечественного, так и зарубежного производства. В странах Запада право провизора проводить дженерическую замену строго регламентировано. Так, в Канаде провизору разрешено отпускать дженерические препараты с минимальной фиксированной в Формуляре ценой (на 6 месяцев). Если же врач выписал оригинальный препарат, то провизор не имеет права заменять его другим. В нашей стране в процессе разработки алгоритма действий фармацевта, прежде всего, следует учитывать платежеспособность пациента, предварительную фармакотерапию и ряд других факторов. Стремление поддержать отечественного производителя ЛП позволяет рационально расходовать ограниченные бюджетные средства, но только в том случае, если доказана биоэквивалентность дженерических препаратов. При создании Государственного формуляра ЛП эти аспекты отпуска препаратов, их дженерическую замену необходимо законодательно регламентировать.

Сегодня, в связи с потребностями государства в оценке эффективности расходования бюджетных средств на те или иные методы лечения, спрос на фармакоэкономические исследования в России постоянно растет. Велика востребованность фармакоэкономических исследований со стороны профессионального сообщества — производителей лекарств, врачей, провизоров. В условиях, когда ежегодно появляются десятки новых препаратов, вопрос соотношения между стоимостью и эффективностью лекарства становится очень актуальным.

В перспективе фармакоэкономические исследования станут еще более востребованными, как они востребованы, например, в европейских государствах. Дело в том, что во многих европейских государствах пациент получает лекарства, выписанные ему врачом, бесплатно или оплачивает лишь часть стоимости. В России же боль-

шинство пациентов приобретают ЛП за свой счет. Однако ситуация может измениться — сейчас идет обсуждение системы страхового возмещения стоимости лекарственных препаратов в России. Если такая система будет введена в действие, это потребует проведения огромного количества фармакоэкономических исследований для всех или практически всех препаратов. Фармакоэкономика не только активно развивается сегодня, еще более активное развитие ждет ее в ближайшем будущем.

#### **1.4. Основные понятия фармакоэкономики**

Фармакоэкономика — это новая самостоятельная наука, которая изучает в сравнительном плане соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) заболевания.

Комплексный подход к оценке целесообразности применения медицинских технологий предполагает взаимосвязанную оценку последствий (результатов) и стоимости медицинских вмешательств. Наиболее принципиальным в данном определении является именно взаимосвязанная оценка, то есть речь идет не просто о сравнении затрат, а об оценке соотношения между затратами и полученными результатами.

С точки зрения практического врача это означает, что фармакоэкономика — это не поиск наиболее дешевых лекарственных препаратов и оправдание их использования, а расчет затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности, и соотнесение этих затрат с возможностями.

Фармакоэкономика — это современная прикладная наука, которая является методологией экономической оценки качества лекарственного и нелекарственного лечения на основе взаимосвязанного клинико-экономического анализа.

К области как научных, так и прикладных исследований фармацевтической экономики относятся проблемы эффективного использования ограниченных ресурсов лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения или управления ими с целью достижения максимального удовлетворения потребностей населения и медицинских организаций (МО) в товарах аптечного ассортимента.

Фармакоэкономика является наукой на стыке экономики и медицины, изучающей клинические и экономические преимущества лекарственных препаратов и схем лекарственной терапии. Оценивая экономические аспекты применения того или иного лекарственного препарата, следует принимать во внимание все элементы затрат — безотносительно к тому, к каким категориям эти затраты относятся. Так, например, применение какого-либо нового лекарства может увеличить смету расходов на лекарственные препараты, однако по прошествии времени его использование может дать экономию по другим бюджетным статьям. К ним может относиться снижение расходов на содержание пациентов в стационаре и ведение за ними врачебного наблюдения, что частично или полностью компенсирует упомянутый выше рост расходов на лекарственные препараты.

Фармакоэкономика позволяет сравнить несколько альтернативных технологий лечения или несколько альтернативных ЛП с точки зрения их эффективности и отдаленных последствий их применения, например, влияния на продолжительность и качество жизни. Зачастую при принятии решения о закупке препарата оценивается его курсовая стоимость, но часто значительно большие затраты требуются не на лекарственную терапию, а на лечение побочных эффектов, реабилитацию, пребывание пациента в стационаре, а также на не прямые расходы — затраты на оплату больничных, пособий по инвалидности. Все эти возможные последствия анализирует фармакоэкономика. Она позволяет оценить не стоимость лекарства, а стоимость результата лечения.

Фармакоэкономика, с одной стороны, — это область исследований для оценки поведения людей, компаний и рынков в связи с применением фармацевтической продукции, обслуживания программ, которые направлены на изучение затрат (вложений) и последствий (результатов) такого применения. С другой стороны, с точки зрения определенного вида деятельности, фармакоэкономика — это отрасль экономики здравоохранения, изучающая клинические и экономические преимущества использования как отдельных ЛП, так и различных схем лекарственной терапии.

В более узком смысле понятие «фармакоэкономика» может быть определено как «анализ стоимости лекарственной терапии для системы здравоохранения и общества в целом».

Основная задача фармакоэкономики — экономическая оценка различных медицинских программ и фармакологических препаратов, а также выработка рекомендаций по наиболее рациональному использованию ресурсов здравоохранения.

Фармакоэкономика является междисциплинарной областью прикладной медицины, которая динамично развивается на стыке клинической фармакологии, экономики и фармакотерапии. Кроме того, фармакоэкономика является интегральной дисциплиной, поскольку, с одной стороны, использует достижения фармации, медицины, а с другой — базируется на возможностях, спросе и практике в области экономики, статистики, социологии, психологии, математики и т. п. Для фармакоэкономических исследований из фармакологии берутся сведения об эффекте ЛП, из клинической фармации — об их безопасности, из фармакоэпидемиологии — о терапевтической эффективности ЛП.

Составной частью фармакоэкономики являются экономические аспекты маркетинговых исследований разных групп ЛП. Так, на основе маркетинга с элементами фармакоэкономики определены формулярные списки препаратов для медицинских организаций (МО).

Отличительными *особенностями фармакоэкономики*, в сравнении с другими областями знаний, являются:

- интегральный характер (позволяет эффективно использовать достижения из различных областей знаний с целью гармонизации лекарственного обеспечения населения);
- прикладное значение (решает проблемы конкретной области с ее спецификой и особенностями функционирования);
- народно-хозяйственное значение (позволяет рационально использовать ограниченные ресурсы системы здравоохранения и денежных средств больных);
- социальное значение (определяется спецификой объектов исследования: терапевтическим эффектом, физическим здоровьем и социально-психологической адаптацией в обществе).

Оценку лекарственного препарата или схемы лечения с позиций безопасности, терапевтической и экономической эффективности в фармакоэкономике проводят при помощи следующих параметров:

***Действенность (efficacy)*** — доказанное действие ЛП или методики лечения в контролируемых условиях (при клинических

рандомизированных исследованиях). Рандомизированные исследования предполагают формирование выборки больных по полу, возрасту и сопутствующей патологии на основании четких критериев включения/исключения в исследование. Действенность выражается в соматических показателях, то есть изменениях биологических параметров здоровья. Например, изменение уровня холестерина в крови, гликемии, сохранение лет жизни.

**Клиническая эффективность (effectiveness)** — оценка действия лекарственного средства или методики лечения в условиях реальной клинической практики (неэкспериментального применения). Клиническая эффективность лекарственного препарата или схемы лечения зависит от гетерогенности контингента больных, которые реально применяют препарат, от правильности подбора дозы, от соблюдения пациентом назначенного режима лекарственного лечения (комплаенса). Определяется в показателях снижения заболеваемости, смертности.

В настоящее время, как в иностранной, так и в отечественной литературе, ощущается недостаток данных о клинической эффективности ЛП, что влияет на точность фармакоэкономических исследований. При отсутствии достаточной клинической информации расчеты проводятся с помощью экономического (математического) моделирования.

**Безопасность (safety)** — частота и тяжесть побочных эффектов при применении ЛП или методики лечения. Этот показатель необходимо учитывать, так как проявление побочных эффектов может привести к повышению стоимости лечения заболевания вследствие применения дополнительных методов коррекции.

Одним из критериев оценки безопасности является **индекс смертельной токсичности** — количество смертельных случаев на 1 млн. врачебных назначений.

**Комплаенс (compliance)** — степень соблюдения больным предписанных режимов применения ЛП или методик лечения. COMPLIANCE пациентов может очень варьировать и влиять на эффективность фармакотерапии.

**Экономическая эффективность (benefit)** — оценка эффективности расходования ресурсов при применении ЛП или методики лечения. Экономическая эффективность определяется в финансовых

показателях, которые отражают экономический эффект для здравоохранения, количество неотработанных дней.

*Польза* фармакотерапии, которую определяют на основе оценки качества жизни.

Результаты фармакоэкономических исследований позволяют планировать бюджетные средства, выделяемые на нужды здравоохранения.

Концепция экономической эффективности (*efficiency*), знакомая ранее организаторам здравоохранения, становится лейтмотивом оказания высококачественной медицинской и фармацевтической помощи и означает оптимальное использование ресурсов здравоохранения. Экономическая эффективность медикаментозного вмешательства свидетельствует о достижении максимального (желаемого, планируемого) уровня терапевтического результата за приемлемую для пациента, медицинской организации и общества цену.

Фармакоэкономические исследования взаимосвязаны также с фармакоэпидемиологией. Достаточно вспомнить, что предпосылкой развития фармакоэпидемиологических исследований послужил общемедицинский факт, согласно которому эффективность и безопасность ЛП в экспериментальных условиях и реальной практике оказываются различными. Так, фармакоэпидемиологическую информацию об относительно редких и отсроченных побочных действиях препаратов нового поколения, расширении показаний их применения регулярно вводят в текст листка-вкладыша, сопровождающего каждую упаковку ЛП, а также в клинические руководства.

Индивидуализированный подход («лечить больного»), центральная концепция клинической фармакологии, уступает эпидемиологическому, свойственному управляемой модели болезни («лечить болезнь у больного»). При этом правильная организация лечебного процесса сохраняет желаемый индивидуализированный подход к пациенту.

В настоящее время фармакоэпидемиологические исследования развиваются в направлении изучения моделей фактического применения ЛП, что позволяет уточнить параметры их оптимального использования и выделить варианты нерациональной лекарственной терапии.

Центром внимания фармакоэпидемиологических исследований становятся клинический аудит (экспертиза качества) и поиск путей рационализации фармакотерапии на популяционном уровне при

сближении моделей применения ЛП в повседневной («типичной») практике и рекомендованных клиническими руководствами.

### 1.5. Объекты и субъекты фармакоэкономики

Заказчиками фармакоэкономических исследований являются следующие субъекты:

**Государство.** Государственный бюджет на закупку лекарственных препаратов ограничен, поэтому работникам государственных органов постоянно приходится принимать решения о том, какие направления приоритетны. Приходится решать, на лечение каких болезней выделить средства в первую очередь — на лечение наиболее распространенных заболеваний, например артериальной гипертензии, или наиболее высокочувствительных, например рака молочной железы, или выбрать в качестве приоритета закупку инновационных препаратов, которые могут в целом изменить методологию лечения. Эти решения помогает принять фармакоэкономист.

Сегодня фармакоэкономическое обоснование является обязательным для включения лекарства в перечень ДЛЮ, а также для включения в перечень ЖНВЛП. Данные фармакоэкономических исследований все чаще оказываются востребованными в региональных министерствах здравоохранения для принятия решений в рамках региональных программ. Например, лабораторией фармакоэкономических исследований Первого МГМУ им. И. М. Сеченова было проведено исследование различных препаратов для лечения бронхиальной астмы, в результате чего были получены данные о том, что применение высокоэффективных современных препаратов позволяет сократить время пребывания пациента в стационаре, снизить частоту случаев госпитализации, а это означает и сокращение затрат. Достижение контроля бронхиальной астмы с помощью современных препаратов оказалось выгоднее, чем лечение препаратами предыдущего поколения.

**Фармпроизводители.** Сегодня заказчиком фармакоэкономических исследований зачастую выступают и компании-производители препаратов, которые выпускают лекарства, участвующие в государственных закупках. Для того чтобы сейчас препарат закупило государство, фармакоэкономическое обоснование является одним



из основных аргументов, причем производители могут не только заказать исследование уже выпущенного на рынок препарата, но и обратиться к ученым заранее. Например, заказать исследование, в результате которого будет рассчитана такая стоимость препарата, при которой он окажется фармакоэкономически конкурентоспособным и закупка этого препарата будет выгодна с точки зрения системы здравоохранения. Такой вид научной деятельности называют ранним научным консультированием. В ходе исследования может выясниться, что препарат не выгоден с точки зрения затрат на лечение для популяции пациентов в целом. Но в то же время он может оказаться выгодным для какой-то небольшой группы пациентов, которые имеют сопутствующие заболевания или непереносимость каких-то веществ. В этом случае исследователи могут рекомендовать компании позиционировать препарат не как лекарство для всех, а как средство именно для определенной группы пациентов, для лечения которых он более выгоден, чем альтернативные лекарственные средства.

**Врачи.** С одной стороны, лечащий врач должен в первую очередь думать об эффективности препарата, а не о цене. Но если говорить о главных врачах, заведующих МО, начальниках медицинских служб, которые принимают решения о закупках, то для них фармакоэкономическая эффективность очень важна. Сегодня при принятии решения о государственных закупках лекарственных препаратов фармакоэкономическое обоснование пока необязательно, как это требуется, например, в Европе. Однако все больше крупных МО обращают внимание на наличие фармакоэкономических исследований при принятии решения о закупке препарата.

**Пациенты.** На основании фармакоэкономических исследований государством принимаются решения, которые напрямую отражаются на пациентах. Например, исследование может выявить, что государству выгоднее закупить то или иное лекарство на бюджетные деньги, чем бороться с последствиями в случае отсутствия лечения. В результате пациенты получают больше льготных лекарств, в стационарах чаще применяются инновационные, а не устаревшие препараты.

Таким образом, целью фармакоэкономики как фармацевтической науки является экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на фармакотерапию, другие

медицинские и фармацевтические услуги. Ее предмет частично пересекается с организацией и экономикой фармации.

Одна из основных **задач** изучения фармакоэкономики всеми категориями будущих специалистов фармации — формирование «фармакоэкономического мышления». Основным положением фармакоэкономики является то, что результаты фармакоэкономического анализа неоднозначны для разных участников фармацевтического рынка, следовательно, должны быть четко сориентированы на потребителя еще на стадии планирования и при проведении фармакоэкономического исследования. Для управленца основным фактором выбора медицинской технологии, требующей финансирования со стороны государства, будет стоимость; для врача и пациента — полезность проводимого лечения. Единственно правильного для всех решения не существует. Это положение определяет особенности преподавания, различную «расстановку акцентов» на соответствующих темах у студентов различных фармацевтических специальностей.

**Объект изучения фармакоэкономики** — эффективность фармакотерапии, выраженная в биологических параметрах здоровья. Кроме того, определяются наиболее эффективные схемы лечения, но главное — определяются затраты (в стоимостных показателях). Определение эффективности схем лечения проводят с помощью фармакоэпидемиологических исследований методом наблюдения в условиях обыкновенной практики. При этом фиксируются как показатели эффективности действия препарата, так и все наблюдаемые нежелательные (и побочные) эффекты на популяции.

**Предмет исследования фармакоэкономики:**

- результаты фармакотерапии, при возможности — проведение сравнительного анализа хотя бы двух разных схем лечения (технологий);
- безопасность и эффективность новых лекарственных препаратов;
- экономические затраты на проведение фармакотерапии и диагностики;
- фармакоэпидемиологическая статистика (фармакоэпидемиология — составляющая часть фармакоэкономики, которая исследует безопасность и риск (частоту побочных реакций) ЛП,

- представленных на рынке, на группе больных, далее результаты экстраполируются на общую совокупность (популяцию);
- документация рандомизированных клинических испытаний лекарственных средств на группе больных (популяции).

Предмет изучения фармакоэкономики включает фармацевтическое обеспечение больных, анализ потребления и определение потребности в лекарственных препаратах. При этом потребность в препаратах рассчитывают в абсолютных и относительных показателях (количество упаковок на 1000 населения, на 1000 больных) и в экономических величинах.

С помощью применения методов маркетинга с элементами фармакоэкономики определяются формулярные списки препаратов для МО, а также разрабатываются модели потребности в ЛП со стоимостными обоснованиями для больных с различными нозологиями дифференцированно на уровне областного, городского и районного стационаров.

## **1.6. Фармакоэкономический анализ**

*Фармакоэкономический анализ* — совокупность способов и приемов, позволяющих дать оценку экономических преимуществ при сравнении медицинских и фармацевтических объектов. Фармакоэкономический анализ — это инструмент фармакоэкономического исследования, который позволяет выявить затраты и преимущества медицинских технологий, получаемые при различном использовании ограниченных ресурсов.

*Основные направления фармакоэкономического анализа:*

- определение стоимости конкретного заболевания;
- снижение случаев госпитализации и определение потенциальной экономии от применения новых эффективных ЛП;
- подсчеты выигрыша в стоимости при уменьшении кратности приема ЛП в результате внедрения пролонгированных лекарственных форм, а также при использовании препаратов, которые не требуют дополнительных затрат на их введение в организм пациента;
- определение затрат и выгод от устранения заболевания по сравнению с текущими ежегодными затратами на его лечение;

- определение экономии средств в результате комплексного лечения заболевания по сравнению с однокомпонентным лечением;
- определение потенциальной экономии ресурсов от предотвращения приступов (кризисов) заболевания и снижения факторов риска с последующим успешным лечением;
- определение влияния лекарственной терапии на продолжительность активной жизни больных;
- определение альтернативной возможности использования новых препаратов при лечении конкретного заболевания;
- определение необходимости изменения цены на ЛП;
- определение эффективности альтернативных методов лечения и лекарственных препаратов;
- определение препаратов выбора и сравнительная оценка дженериков;
- создание оптимальных перечней и стандартов лечения в рамках конкретных нозологий.

При любом методе фармакоэкономического анализа необходимо произвести подсчет затрат на использование сравниваемых альтернативных методов лечения. Критериями оценки проводимого лечения являются эффективность, безопасность, стоимость (затраты). Понятие «затраты» (синонимы — расходы, издержки) — одно из основополагающих понятий в фармакоэкономике, которое, в отличие от традиционного понимания стоимости, например, приобретаемых ЛП или оборудования, подразумевает стоимость их применения или назначения, мониторинга терапии, капитальных вложений и других расходов. Не допускается перенос оценки затрат из одной страны в другую.

### **Классификация затрат в фармакоэкономике**

В целом, затраты на оказание медицинской помощи подразделяют на *прямые и косвенные (непрямые)*.

#### **1. Прямые медицинские затраты:**

*Переменные затраты:*

диагностика заболевания, транспортировка больного, стоимость лекарственных препаратов на курс лечения, стоимость тестов, анализа эффективности и безопасности препаратов, затраты на ликвидацию нежелательного (побочного) действия лекарств, стоимость койко/дня в стационаре, зарплата медр-

ботников, затраты при выполнении отдельных услуг на стороне (аутсерсинг).

*Постоянные затраты:*

оплата покупки медицинского оборудования; плата за использование медицинского оборудования, площадей и средств (амортизация); плата коммунальных услуг; плата работы административно-хозяйственного аппарата; плата за ремонт и др.

Прямые медицинские затраты компенсируются из государственного фонда страхования. При расчете прямых затрат на медицинские услуги в денежном выражении используют:

- тарифы на медицинские услуги, действующие в регионе в рамках системы обязательного медицинского страхования;
- бюджетные расценки на медицинские услуги, действующие в конкретной МО;
- цены на платные медицинские услуги, в том числе в рамках добровольного медицинского страхования или иной коммерческой деятельности;
- усредненные тарифы нескольких МО (не менее 3–5 с обоснованием их выбора);
- результаты собственных экономических расчетов цен на медицинские услуги (с описанием методики расчета).

Для удобства расчетов цен на медицинские услуги межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований» рекомендует использовать тарифы системы обязательного медицинского страхования, умноженные на 3, так как соотношение оплаты переменных затрат (система медицинского страхования) и постоянных затрат (бюджета) на протяжении многих лет держится в рамках соотношения 1:3.

При расчете прямых затрат на лекарственные средства в денежном выражении используют:

- розничные цены на лекарственные средства в аптечной сети (при анализе затрат на амбулаторное лечение, а также в случаях, когда лекарственные средства приобретаются непосредственно пациентом);
- оптовые цены фирм-дистрибьюторов при анализе затрат на лечение в стационаре.

Рекомендуется использовать усредненные показатели цен, рассчитанные на основании прайс-листов нескольких организаций розничной или оптовой торговли, и проводить анализ чувствительности к вариабельности затрат.

**2. Прямые немедицинские затраты** (накладные расходы, связанные с лечением больного): стоимость безрецептурных лекарств, затраты на доставку лекарственных препаратов, питание (диета) больного, транспортировка, спецодежда, материалы, затраты из фондов социального страхования, связанные с нетрудоспособностью.

Эти затраты возмещаются самим больным или его спонсором.

**3. Непрямые затраты** — это затраты, связанные с невозможностью гражданина в период болезни быть полезным обществу, участвовать в производственном процессе (потеря в заработке), материальные издержки, связанные со снижением или утратой трудоспособности пациентом (что также сопровождается потерей заработка).

**4. Нематериальные затраты:** физические, психические, когнитивные и сексуальные способности пациента, т. е. эмоциональные и социальные стороны его самочувствия (определяются с помощью опросников) или качество жизни пациента.

Непрямые затраты рассчитываются с использованием методов человеческого капитала или фрикционных затрат.

**5. Нематериальные неосязаемые затраты** — затраты, связанные с болью, страданиями, дискомфортом, которые испытывает пациент вследствие проходимого им курса лечения, — из-за трудностей с точным количественным измерением в денежном выражении на сегодняшний день обычно остаются за рамками выполняемого анализа, однако в последнее время разрабатываются подходы, позволяющие оценить нематериальные расходы с использованием критериев оценки качества жизни больных.

Критериями оценки пациентами ценности применения тех или иных медицинских технологий служат:

- изменения выраженности симптомов заболевания;
- переносимость лечения;
- функциональный статус;
- качество жизни, связанное со здоровьем;

- удовлетворенность ожиданий;
- экономическая и физическая доступность;
- приверженность рекомендациям врачей.

Для оценки результатов используются общие и специфические инструменты. Общие инструменты позволяют сравнивать параметры вне зависимости от состояния или заболевания, специфические — строго при определенном состоянии или заболевании, или в определенной группе пациентов.

**К инструментам оценки результатов лечения пациентами относятся:**

- опросники: специально разработанный упорядоченный перечень закрытых вопросов, касающихся определенной сферы или нескольких сфер жизнедеятельности пациентов, с возможностью выбора ответа из предложенных вариантов, заполняемый непосредственно пациентом (как вариант допускается заполнение членом семьи, например, у маленьких детей);
- интервью: опросы в открытой или закрытой форме задаются интервьюируем респонденту, ответы заносятся в специально подготовленную для этого матрицу;
- шкалы: инструмент в виде линейки, визуально-аналоговой шкалы или «градусника» с нанесенной на нем градуировкой, номограммы, калькулятора и иных приспособлений, на которых респонденту предлагается отметить выраженность какого-либо явления (боли, состояния, качества жизни, уровня трудоспособности и пр.);
- дневники пациентов: ежедневные записи наблюдений пациента за течением своего заболевания, которые делаются по формализованной структуре и методике;
- учет потребляемых медицинских ресурсов: пациенты отмечают количество оставшихся таблеток или число визитов к врачу за определенное время.

*Надежность опросника* — это сочетание двух аспектов различных линий опроса. *Валидность опросника* означает то, что вопросы должны соответствовать результатам, которые нужно получить.

### 1.6.1. Прямые затраты на оказание медицинской помощи

Прямые затраты (расходы), учитываемые в фармакоэкономике, определяют как непосредственные издержки, связанные с оказанием медицинской (фармацевтической) помощи, и обозначают как DC (Direct costs). Прямые затраты делятся на 2 группы: медицинские и немедицинские расходы.

**Прямые медицинские затраты**, производимые органами здравоохранения, пациентами и членами их семей для проведения соответствующего лечения, включают:

- расходы на содержание пациента в МО или же стоимость оказываемых услуг на дому, в том числе медицинскими сестрами;
- стоимость профессиональных медицинских услуг (плата за врачебные консультации, а также оплата рабочего времени врачей или медицинских сестер);
- стоимость ЛП и медицинских изделий (МИ);
- стоимость лабораторного и инструментального обследования;
- стоимость медицинских процедур и профилактических программ (таких как хирургические операции, реабилитационные мероприятия и манипуляции, санитарно-противоэпидемические программы по борьбе с конкретными нозологиями);
- стоимость транспортировки пациента санитарным транспортом;
- плата за использование медицинского оборудования, площадей и средств (фиксированные затраты по статьям сметы расходов, установленных для конкретной МО).

Значительная часть прямых медицинских затрат может быть определена с помощью отраслевого классификатора «Простые медицинские услуги». При этом стоимость обозначенных услуг будет зависеть от места проведения исследования.

Во всем мире для удобства сопоставления результатов исследований, проводимых в разных регионах и в разное время, осуществляют перевод стоимостей из национальной валюты в доллары США.

Расчет затрат на лечение можно проводить:

- на 1 койко-день;



- на 1 больного за определенный период времени;
- на 1 больного на курс лечения;
- на 1 пролеченного больного в рамках клинко-статистических групп (КСГ), выделенных с учетом диагноза и ведущего синдрома согласно действующей Международной классификации болезней (МКБ).

В качестве примера приведем расчет затрат (цены) по КСГ, предложенный Т. А. Солохиной с соавторами, поскольку, на наш взгляд, данный подход иллюстрирует наиболее перспективный и ресурсосберегающий механизм финансирования стационаров и амбулаторного лечения в рамках системы возмещения средств:

$$C_{\text{КСГ}} = \frac{\sum_i 3^i + \sum_i H^i + \sum_i \Pi^i + \sum_i \sum_j m_j^i C_j^i + \sum_i B^i}{N} + 0,2C,$$

где  $N$  — число больных;  $3$  — заработная плата персонала на  $i$ -го больного.

$$3^i = \left[ \left( t_{\text{вп}}^i \cdot C_{\text{вп}} \right) + \left( t_{\text{м/с}}^i \cdot C_{\text{м/с}} \right) + \left( t_{\text{сан}}^i \cdot C_{\text{сан}} \right) \right] \cdot R,$$

где  $t$  — затраты времени врача, медицинской сестры, младшей медсестры на  $i$ -го больного в день;

$C$  — стоимость единицы рабочего времени соответствующих категорий персонала (врача, медсестры, санитарки);

$R$  — длительность госпитализации  $i$ -го больного;

$H$  — начисления за заработную плату для  $i$ -го больного;

$\Pi$  — расходы на питание;

$j$  — наименование назначений (таблетки, процедуры и т. п.);

$m$  — количество назначений  $i$ -му больному;

$C$  — стоимость единичного назначения;

$B$  — накладные расходы, приходящиеся на  $i$ -го больного;

$0,20 C$  — оценка прибыли в цене медицинских услуг (20% к себестоимости госпитализации).

Расчеты стоимости госпитализации применительно к разным нозологическим формам заболеваний могут варьировать в широких пределах в зависимости от изменения уровня цен, с появлением новых технологий лечения и обследования больных, а также в связи с разработкой новых стандартов и протоколов ведения больных.

Необходимо также учитывать, что в России тарифы на оказание медицинской помощи в основном относятся к системе взаиморасчетов между МО и страховыми медицинскими организациями, занятыми в системе обязательного медицинского страхования (ОМС). В этом случае, если не все статьи сметы расходов покрываются за счет средств ОМС, изыскивают дополнительные средства местного бюджета. Другим способом при определении прямых медицинских затрат может быть ориентация на тарифы негосударственных медицинских организаций, хотя далеко не во всех регионах они существуют.

В зависимости от особенностей конкретного анализа, в зависимости от поставленных задач в ряде случаев, как дополнение к перечисленным выше прямым затратам, включают расходы, которые несут другие общественные службы и организации (органы социальной защиты, общественные организации), а также сами пациенты и их семьи.

### **1.6.2. Прямые немедицинские затраты**

В перечень прямых немедицинских затрат входят расходы, не подпадающие под контроль системы здравоохранения. Они включают:

- наличные («карманные») расходы пациентов (например, оплата сервисных услуг в медицинской организации);
- стоимость немедицинских услуг, оказываемых пациентам на дому (например, услуги социальных служб);
- транспортные расходы (при перемещении пациентов не санитарным, а личным или общественным транспортом).

### **1.6.3. Непрямые (косвенные) затраты**

К ним относятся затраты, связанные с невозможностью гражданина в период болезни быть полезным обществу, участвовать в производственном процессе, что имеет отношение и к лечению больных.

Непрямые затраты предполагают расходы, связанные с потерей трудоспособности пациентов из-за лечения, заболевания или смерти, либо производственные потери, которые несут ухаживающие за пациентом члены его семьи или близкие. В англоязычной лите-

ратуре обозначают как IC (Indirect costs). К таким затратам можно отнести следующие:

- затраты (потери ВВП), которые несет государство и общество в результате временного отсутствия пациента на его рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность;
- «стоимость» времени отсутствия на работе членов его семьи или друзей;
- экономические потери от снижения производительности на месте работы;
- потери ВВП от преждевременного наступления смерти и др.

При таких заболеваниях, как алкоголизм, наркомания, депрессия, шизофрения, доля косвенных затрат крайне велика, поскольку эти болезни наблюдают в относительно молодой, трудоспособной возрастной группе населения. В случае заболеваний, характерных преимущественно для лиц пожилого возраста (сердечно-сосудистая недостаточность, стенокардия), доля косвенных расходов в общей структуре затрат будет значительно ниже. Однако при заболеваниях пожилых, требующих постоянного внимания со стороны родственников больных (например, рассеянный склероз, последствия инсульта), не прямые затраты будут возрастать.

Нематериальные затраты и нематериальные неосязаемые (неоцутимые) затраты оцениваются с использованием критериев оценки качества жизни.

К сожалению, в российской системе здравоохранения не существует унификации цен на те или иные медицинские мероприятия, а разброс между ценами, установленными Фондом обязательного медицинского страхования и хозрасчетными учреждениями, очень велик и в обоих случаях не соответствует действительности. По этой причине даже прямые расходы на лечебный процесс в России рассчитать достаточно сложно. Необходимо еще раз отметить, что экономическая оценка приобретает ценность лишь в случае принятия во внимание абсолютно всех расходов на задействованные в лечебный процесс ресурсы.

При внедрении постоянно действующей формулярной системы (которая должна быть как можно более открытой и прозрачной) повысится доступность лекарственных препаратов, что в определенной мере обеспечит социальную защиту пациентов и усилит контроль над затратами при проведении терапии.

## 1.7. Фармакоэпидемиология

Фармакоэкономические исследования весьма тесно связаны с фармакоэпидемиологией. Достаточно вспомнить, что предпосылкой развития фармакоэпидемиологических исследований послужил общеизвестный факт, согласно которому эффективность и безопасность ЛП в экспериментальных условиях и реальной практике оказываются различными. В настоящее время фармакоэпидемиологические исследования развиваются в направлении изучения моделей фактического применения ЛП, что позволяет уточнить параметры их оптимального использования и выделить варианты нерациональной лекарственной терапии.

Центром внимания фармакоэпидемиологических исследований становятся клинический аудит (экспертиза качества) и поиск путей рационализации фармакотерапии на популяционном уровне при сближении моделей применения ЛП в повседневной («типичной») практике и рекомендованных клиническими руководствами. *B. L. Strom, K. L. Melmon* указывают, что исторически контроль за применением ЛП осуществляли по направлению выработки объективных критериев их чистоты, безопасности, клинической эффективности и экономической эффективности.

**Фармакоэпидемиология** — наука, которая занимается изучением фармакологических эффектов (желательных, нежелательных, побочных) ЛП в реальных условиях на уровне популяции или больших групп людей, способствуя при этом рациональному применению наиболее эффективных и безопасных ЛП.

*Целью фармакоэпидемиологических исследований* является подтверждение терапевтической эффективности лекарственного препарата и выявление его побочных эффектов после внедрения на фармацевтический рынок и в широкую медицинскую практику.

*Задачами фармакоэпидемиологических исследований* являются:

- характеристика, контроль и прогноз эффектов фармакотерапии;
- контроль качества лекарственной терапии;
- выявление новых, ранее неизвестных эффектов лекарственных препаратов (как благоприятных, так и нежелательных);
- определение взаимосвязи этих эффектов с приемом лекарственных средств;

- оценка риска частоты развития выявленных известных и новых побочных эффектов в популяции;
- изучение одновременного использования нескольких терапевтических режимов лекарственных препаратов;
- изучение потенциальной стоимости использования терапевтических средств с учетом развития возможных неблагоприятных реакций.

Получая информацию о вероятности риска и пользы от применения схемы лечения в отдельных популяциях, фармакоэпидемиология дает *оценку терапевтической эффективности лекарственного препарата* на основании информации:

- об экспозиции конкретного лекарственного препарата в популяции;
- о результатах потенциально ожидаемых явлений при приеме препарата;
- о регистрации неожиданных побочных эффектов.

**Экспозиция лекарственного средства** — это прием конкретного ЛП в определенной лекарственной форме в определенной фазе заболевания по установленной схеме дозирования (дневная, суточная, курсовая дозы). Иногда экспозицию рассматривают как относительное или абсолютное количество данного препарата.

При фармакоэпидемиологических исследованиях проводится анализ соотношения между экспозицией лекарственного препарата и результатами, которые возникают в популяции при его приеме. Для получения точных результатов исследования обязательным является анализ факторов, которые могут повлиять на интерпретацию информации о терапевтической эффективности лекарственных препаратов (хронофармакология, индивидуальная непереносимость, сопутствующая терапия и т. д.).

Показатель (фармакологический эффект), который характеризует соотношение между экспозицией ЛП и его эффективностью в гетерогенной популяции, называют *терапевтической эффективностью ЛП* (therapeutic effectiveness).

Если устанавливается статистическая зависимость между экспозицией ЛП и наблюдаемым явлением, можно говорить о наличии между ними *связи*.

## **Результат анализа взаимосвязи между возникшим явлением и фармакотерапией:**

1. Нет взаимосвязи.
2. Есть взаимосвязь:
  - 2.1. Связь случайная — несистемные отличия.
  - 2.2. Связь непрямая (confounder — препятствующая).
  - 2.3. Связь каузальная (kauzalika — прямой, правдивый).

Связь бывает случайной, косвенной и каузальной (прямой, правдивой). Косвенную связь в фармакоэпидемиологии называют **феноменом** — когда одно явление может быть обусловлено несколькими факторами.

Каузальность связи устанавливают при помощи анализа полученной связи и сравнения с существующими знаниями об этой связи (научными публикациями). Задачей анализа связи является выявление характера связи между возникшим явлением и фармакотерапией. Целью анализа связи является доказать или опровергнуть каузальность связи.

Анализ каузальности связи проводят по критериям *Бредфордова-Гилова*. В соответствии с этими критериями сравнивают установленную связь с существующими знаниями о выявленном явлении при приеме препарата, находят четкие подтверждения связи, устанавливают временную последовательность «причина — следствие» (преemptивность), специфичность и силу связи (зависимость от дозы).

Идентификация связи в фармакоэпидемиологии проводится при помощи *постмаркетингового наблюдения* — процесса сбора и анализа информации, накапливающейся после выпуска препаратов на рынок.

### ***Методами постмаркетингового наблюдения являются:***

- I. Метод сбора спонтанных сообщений и анализ их результатов (наблюдение).
- II. Метод проведения научных клинических исследований (эксперимент).

*Рассмотрим подробнее каждый из них.*

### **I. Метод сбора спонтанных сообщений (наблюдение) и их анализ**

**Спонтанные сообщения** — это уведомления обо всех видах побочного действия ЛП при их медицинском применении. Сбор спонтанных сообщений позволяет собрать информацию о неизвестных побочных эффектах двумя способами:

1. *Изучением научных публикаций клинических случаев.* Недостатком этого метода является зависимость от таких субъективных факторов, как наличие свободного времени врача и желания главного редактора опубликовать статью.

2. *Систематическим сбором спонтанных сообщений национальными международными комитетами лекарственной безопасности и другими организациями.* Сбор информации такого рода происходит за счет такого мониторинга данных о нежелательных реакциях на ЛП, как:

- активный мониторинг стационаров — метод, основанный на определении всех ЛП, которые назначались всем больным стационара в определенный период времени, всех побочных реакций, которые при этом возникали, и, в конечном итоге, определении частоты возникновения побочных реакций;
- рецептурный мониторинг — метод получения информации о побочных реакциях ЛП, который основан на определении за установленный период количества зарегистрированных побочных реакций, количества больных, применявших препарат, и, в конечном итоге, выявлении взаимосвязи между побочной реакцией и применением лекарственного средства с помощью учета выписанных рецептов.

Недостатками метода спонтанных сообщений являются: низкая частота сообщений — «недосообщаемость», недостаточность и неточность сообщаемой информации, ложные ассоциации, возникающие из-за совпадения во времени между приемом препарата и наблюдаемой реакцией.

Количество и скорость поступления сигнальной информации зависит от активности и количества медицинских и фармацевтических работников. Медицинские работники всех специальностей добровольно (например, схема желтой карты в Великобритании) или в соответствии с законодательством (например, карта-сообщение о побочных реакциях лекарственных средств — форма 137/0 в Украине, Приказ МОЗ № 898 от 27.12.2006) информируют контролирующие органы о выявленных побочных реакциях ЛП при их медицинском применении.

Сбор и обобщение информации о нежелательных побочных реакциях, связанных с применением ЛП, проводится в соответствии

с законодательством Российской Федерации путем обобщения инициативных сообщений врачей, направленных в уполномоченный на то орган.

В России и мире созданы национальные службы фармакологического надзора, которые оценивают безопасность ЛП и МИ на этапе регистрации и пострегистрационной стадии. *Фармакологический надзор* — государственная система сбора, научной оценки и контроля информации о побочных реакциях лекарственных средств в условиях их обычного применения с целью принятия соответствующих регуляторных решений относительно зарегистрированных в стране лекарственных средств. Система фармаконадзора должна также проводить изучение данных о частоте случаев неправильного применения и злоупотребления ЛП.

Информация о побочных реакциях/видах действия ЛП в отдел фармакологического надзора поступает от врачей, производителей или владельцев регистрационного свидетельства лекарственного препарата, уполномоченных международных организаций (Всемирной организации здравоохранения Европейского сообщества), медицинских информационных источников или научных изданий, общественных организаций, которые представляют интересы потребителей ЛП. Отдел фармакологического надзора систематизирует полученную информацию, анализирует ее и готовит информационные сообщения, аналитические обзоры, экспресс-информацию, методические рекомендации врачам, исследователям, производителям/владельцам регистрационных свидетельств ЛП, а также направляет полученную информацию в МЗ РФ для принятия соответствующих мероприятий и решений.

Существуют различные службы фармаконадзора, располагающие данными по безопасности медицинских технологий:

- Администрация по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) (<http://www.fda.gov/medwatch/elist.htm>);
- Центр по безопасности лекарств ВОЗ (<http://www.who-umc.org>);
- Канадская служба выявления нежелательных побочных реакций MedEffect (<http://www.hcsc.gc.ca/dhp-mps/medeff/subscribe-abonnement/index-eng.php>);
- Служба австралийского министерства здравоохранения (<http://www.tga.gov.au/adr/adrac-bulletinsubscribe.asp>);



- Агентство, регулирующее обращение лекарственных средств и медицинского оборудования в Великобритании (<http://www.mhra.gov.uk/index.htm>).35;
- в России — Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (<http://www.regmed.ru>).

Деятельность национальных центров фармакологического надзора на международном уровне координируется центром по мониторингу лекарственных препаратов при ВОЗ (WHO). Центр ВОЗ расположен в г. Уппсала (Швеция), формальное руководство и координацию осуществляет центральное представительство ВОЗ в Женеве (Швейцария). К настоящему времени в мире благодаря усилиям ВОЗ сформировалась и продолжает формироваться система обмена информацией о нежелательном побочном действии ЛП. В рамках международной Программы по контролю за побочным действием ЛП, участниками которой являются более 80 стран мира, все национальные данные о нежелательных реакциях на лекарственные препараты поступают и банк информации Центра ВОЗ, который в настоящее время содержит свыше 3,5 млн. сообщений. Ежеквартально с помощью унифицированной карты-сообщения из национальных центров по фармаконадзору в Центр ВОЗ передается информация:

- о зарегистрированных случаях побочных реакций на «новые» ЛП;
- неожиданных реакциях на «старые» ЛП;
- серьезных побочных реакциях на все ЛП или результатах их взаимодействия;
- негативном влиянии ЛП на плод и новорожденных;
- случаях с летальным исходом.

Со своей стороны, ВОЗ проводит следующую работу по фармаконадзору:

- информирует страны-участницы Программы о побочных реакциях ЛП в виде информационных писем (WHO Newsletters), содержащих данные национальных центров по фармаконадзору и бюллетеней о безопасности лекарственных средств разных стран;
- проводит с ними работу по созданию систем отчетности о побочных реакциях;

- организовывает между странами-участницами систему регулярного обмена информацией о безопасности и эффективности ЛПП с помощью сети специально назначенных сотрудников в национальных центрах по фармаконадзору;
- способствует налаживанию контактов между регуляторными органами стран-участниц для борьбы с производством фальсифицированных лекарств;
- обеспечивает оперативную передачу национальным органам здравоохранения новой информации о серьезных побочных реакциях ЛПП в виде срочных сообщений (Alters);
- разрабатывает и распространяет руководства по созданию национальных центров мониторинга безопасности ЛПП;
- проводит среди врачей и специалистов по мониторингу безопасности ЛПП подготовку в области применения новых комбинированных препаратов.

## **II. Метод проведения научных исследований (эксперимента)**

в фармакоэпидемиологии предполагает организацию клинических исследований с использованием ретроспективных (случай-контроль) и проспективных (когортных) наблюдений за действием лекарственных средств и с дальнейшей экстраполяцией установленных показателей безопасности на общую популяцию больных.

*Ретроспективный анализ результатов клинических исследований* включает следующие стадии:

- выбор репрезентативной совокупности субъектов (больных), которая бы отражала характер определенной (данной) популяции;
- соответствующие измерения явлений, вызванных экспозицией лекарственного препарата;
- констатацию явлений, вызванных экспозицией лекарственного препарата.

*Когортные исследования* включают группы пациентов от 10 000 до 50 000 человек. Этот тип исследования подходит для оценки новых, дозировочных режимов, сравнения терапевтической эффективности с другими препаратами и классами препаратов, профиля побочных явлений, эффекта препарата при сопутствующих заболеваниях. При проведении когортного исследования формируют две группы (когорты), лишь в одной из которых участники подвержены изучаемому воздействию (исследование действия лекарственного препарата); в ходе после-

дующего наблюдения в обеих когортах регистрируют возникновение изучаемого клинического исхода. Основным условием высокого качества когортного исследования является однородность групп на момент начала наблюдения. Группы сравнения не должны существенно различаться по своим характеристикам, за исключением исследуемого фактора (фактора риска, прогностического фактора, изучаемой медицинской технологии). Применение слепого метода при выявлении результатов уменьшает вероятность систематической ошибки.

Проведение когортного исследования может оказаться нецелесообразным, если изучаемый клинический исход развивается редко или медленно. В подобных ситуациях проводится *исследование по типу «случай-контроль»*. При этом сначала формируется группа случаев (включающая больных, у которых уже наступил изучаемый клинический исход), а затем подбирают контрольную группу из лиц без данного заболевания или состояния, схожую по важным прогностическим характеристикам (возраст, пол, наличие сопутствующих заболеваний и др.). Группы должны быть репрезентативными (социально-демографические и клинические характеристики участников должны быть аналогичными характеристикам популяции, на которую будут экстраполироваться результаты исследований). В исследовании по типу «случай-контроль» можно рассчитать в обеих группах долю больных, подвергавшихся тем или иным неблагоприятным воздействиям, и провести коррекцию результатов с учетом известных и измеряемых прогностических факторов. Изучение контрольных случаев подходит для исследования редких побочных явлений. В исследованиях могут участвовать от нескольких сотен до нескольких тысяч пациентов. Выявляются все случаи изучаемого заболевания за определенный период наблюдений, подбирается соответствующая группа пациентов, у которых не было обнаружено данное заболевание, и проверяется частота использования препарата в обеих группах. Метод достаточно дорогостоящий, но надежный.

Например, при проведении исследования «случай-контроль» изучалась взаимосвязь между приемом дютилстильбэстрола беременными и развитием аденокарциномы влагалища у их дочерей спустя многие годы. При проведении когортного исследования для выявления такой причинно-следственной связи потребовалось бы не менее двадцати лет наблюдения и, учитывая редкость заболевания, включения сотен

тысяч участниц. В рамках исследования «случай-контроль» были сформированы две группы: основная — больные с аденокарциномой влагалища, контрольная — молодые женщины без аденокарциномы. Затем в обеих группах ретроспективно оценивалась частота воздействия предполагаемого неблагоприятного фактора (прием дютилстильбэстрола матерью участницы во время беременности). Была выявлена четкая взаимосвязь между воздействием данного препарата на плод и последующим развитием аденокарциномы влагалища; при этом вероятность влияния случая оказалась минимальной ( $p < 0,00001$ ).

При фармакоэпидемиологических исследованиях возможно обнаружение сигнала, который предупреждает о возможном риске фармакотерапии. В фармакоэкономике под *сигналом* понимают любое явление при приеме ЛП, которое не является для него характерным и не описано в информационных материалах о препарате. Это может быть как нежелательный, так и новый терапевтический эффект ЛП.

Провести идентификацию сигнала помогают спонтанные сообщения о нежелательных эффектах ЛП, а также анализ индивидуальных казуистик или совокупности казуистик. *Казуистикой* в фармакоэпидемиологии называют каждое описание случая (публикация клинических результатов), то есть реакции больного на лечение, которую наблюдал и описал врач. Совокупность казуистик по одному лекарственному препарату указывает на возможность того или иного типа причинно-следственной связи между приемом препарата и наблюдаемым явлением. В случае необычной реакции больного на препарат определяют зависимость наблюдаемых явлений от приема препарата. Пока не будет установлена связь между явлением (сигналом), которое наблюдалось, и экспозицией препарата, говорят о нежелательном явлении, а не о нежелательном эффекте.

#### **Этапы фармакоэпидемиологического исследования:**

I этап — констатация экспозиции ЛП и наблюдаемых явлений.

II этап — разработка гипотезы или гипотез идентификации сигнала. В связи с этим проводится анализ и установление связи «сигнал-эффект» и определение ее каузальности через сопоставление с казуистиками или случайной взаимосвязи наблюдаемых явлений с констатацией эффекта.

III и IV этапы — анализ связи между приемом лекарственного препарата и наблюдаемым явлением.

### ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА

Расходы государства на здравоохранение возрастают год от года. Задача повышения эффективности функционирования системы здравоохранения решается путем реструктуризации учреждений здравоохранения и широкого внедрения стационарозамещающих технологий. Стандартизация медицинских технологий и внедрение формулярной системы позволяют конкретизировать гарантируемые объемы медицинской помощи и повысить качество медицинских услуг.

В настоящее время в мире существуют несколько моделей формулярной системы. В ряде стран формуляры являются официально признанными регламентирующими документами. Такие формуляры подготавливаются и издаются независимыми организациями и группами. Прототипом для создания Российского формуляра стал Британский национальный формуляр.

**Формулярная система** — это информационно-методологическая доктрина, целью которой является развитие социально ориентированного здравоохранения в условиях рыночной экономики. Говоря иными словами, формулярная система является системой разработки и внедрения формуляров (перечней, руководств) лекарственных препаратов в целях повышения качества фармакологического лечения и оптимизации затрат на оказание медицинской помощи.

**Формуляр** — это ограниченный список лекарственных препаратов, рекомендованный к применению в конкретной медицинской организации или на территории субъекта Российской Федерации. Формуляр носит ограничительный характер. Формулярный справочник (формулярное руководство, формуляр) — руководство по назначению (и отпуску) отобранных ЛП.

## 2.1. Практическое применение концепции основных лекарств ВОЗ и формулярной системы

**Концепция основных (жизненно важных) лекарственных препаратов ВОЗ.** Ограниченное число тщательно отобранных основных ЛП с доказанной эффективностью, безопасностью и качеством приводит к повышению качества медицинской помощи, лучшему управлению лекарственным обеспечением и снижению расходов на оказание медицинской помощи большинству населения, страдающему распространенными заболеваниями. Выбор основных ЛП осуществляется на основании их важности для государственного здравоохранения, доказанной эффективности и безопасности, экономической целесообразности их применения.

Основные лекарственные препараты должны иметься в наличии в любое время в достаточных количествах, в соответствующих лекарственных формах, гарантированного качества и с достаточной информацией, по доступной цене для каждого пациента и для населения в целом.

Формуляр следует отличать от перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Перечень ЖНВЛП — это систематизированный перечень международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных препаратов, разрабатываемый и регулярно обновляемый Формулярным комитетом Министерства здравоохранения и социального развития РФ и утверждаемый Правительством РФ в целях обеспечения государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

Перечень ЖНВЛП утверждается Распоряжением Правительства Российской Федерации. Перечень ЖНВЛП носит, в отличие от формуляра, рекомендательный характер. Органы исполнительной власти, органы здравоохранения, медицинские организации вправе самостоятельно определять объемы лекарственных препаратов в соответствии с реальной потребностью в них медицинских организаций и конкретных больных.

**Государственный реестр** — это систематизированный перечень лекарственных препаратов, разрешенных к применению в РФ. В 2006 году база данных госреестра содержала описания более

140 000 уникальных упаковок медикаментов, включающие номер регистрационного удостоверения, торговое наименование, МНН, дозировку, показания и противопоказания к применению.

Составление формуляра должно базироваться на официальной информации о препарате. Официальная информация представлена в инструкции по применению лекарственного препарата, фармакопейной статье лекарственного средства и паспорте лекарственного препарата. Другие типы фармацевтической информации, такие как научная, научно-практическая и справочная, могут использоваться для разработки протоколов ведения больных. Необходимо ограничить влияние рекламной информации на процесс создания формуляра. Объективная информация имеет приоритетное значение в выборе ЛП для формуляра.

Отсутствие независимого, авторитетного и объективного источника информации в области применения препаратов в РФ является препятствием к улучшению работы здравоохранения. К сожалению, ни справочник Видаль, ни Реестр лекарственных препаратов не могут заменить формуляр. Важным подспорьем для разработки формуляра конкретной МО является Федеральное руководство для врачей.

## **2.2. Формулярный комитет**

Современной тенденцией российского здравоохранения является усиление механизмов государственного регулирования, направленного в основном на более рациональное использование ограниченных ресурсов и сдерживание затрат. При формировании такой стратегии необходима разработка четко обозначенных целей в области здравоохранения, ориентированных на все субъекты фармацевтического рынка для повышения доступности современных лекарственных средств. Фундаментом этой стратегии может стать формулярная система, основанная на принципах доказательной медицины и обеспеченная результатами фармакоэкономических исследований.

Формулярный комитет МЗ РФ (Приказ МЗ РФ № 304 от 02.08.00 «О Формулярном комитете МЗ РФ») является общественным экспертным органом Российской академии медицинских наук (49 экспертов). Персональный состав Формулярного комитета и положение о Формулярном комитете утверждаются Президентом Российской

академии медицинских наук. Положение о Формулярном комитете размещается на официальном сайте <http://www.rspor.ru>.

*Функциями* членов Формулярного комитета являются: участие в работе комиссий Формулярного комитета с правом решающего голоса, рассмотрение информационных материалов о новых технологиях, научных доказательствах эффективности и клинико-экономической целесообразности использования лекарственных средств, представление на заседание Формулярного комитета и его комиссий экспертных заключений по полученным материалам.

В составе Формулярного комитета создаются: а) фармацевтическая комиссия для рассмотрения вопросов, связанных с организационными процессами лекарственного обеспечения; б) клинические комиссии для рассмотрения вопросов применения лекарственных средств с учетом протоколов ведения больных и стандартов медицинской помощи (СМП):

- желудочно-кишечного тракта;
- сердечно-сосудистой системы;
- органов дыхания;
- центральной нервной системы;
- эндокринной системы;
- мочеполовой системы и акушерско-гинекологических;
- злокачественных и иммунной системы;
- системы кроветворения и нарушениях водно-электролитного обмена и обмена веществ;
- опорно-двигательного аппарата;
- офтальмологических;
- ЛОР-органов;
- дерматологических;
- инфекционных;
- иммунологических препаратов и вакцин;
- лекарственных средств, применяемых в анестезиологии и реаниматологии;
- биологически активных добавок.

Функциями комиссий является проведение научной экспертизы лекарственных средств. Президиум Формулярного комитета рассматривает и принимает предложения комиссий по внесению изменений и дополнений в нормативные документы, регулирующие



объемы и качество оказания медицинской помощи: перечни лекарственных средств, протоколы ведения больных, стандарты медицинской помощи.

### **Задачи:**

- рассмотрение предложений о внесении изменений и дополнений в Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП;
- формирование и регулярный пересмотр Перечня жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета;
- формирование и регулярный пересмотр стационарного, амбулаторного, педиатрического формуляров Формулярного комитета;
- формирование и регулярный пересмотр перечня редко применяемых («сиротских») медицинских технологий;
- формирование и регулярный пересмотр негативного перечня медицинских технологий;
- формирование и регулярный пересмотр перечня медицинской техники и изделий медицинского назначения;
- разработка рекомендаций по рациональному применению ЛП;
- подготовка предложений по целесообразности регистрации и перерегистрации ЛП в РФ;
- участие в подготовке Федерального руководства по использованию ЛП, Госреестра ЛП;
- формирование и регулярное переиздание Справочника ЛП Формулярного комитета;
- участие в работе по формированию протоколов ведения больных, стандартов медицинской помощи.

### **Принципы работы:**

- формализованные формы представления информации о ЛП;
- формализованные формы заключения экспертов;
- установление фиксированных сроков экспертизы;
- определение задач на каждом уровне экспертизы;
- принятие решений на основании анализа объективных критериев (эффективность, безопасность, клинико-экономическая целесообразность).

Согласно ОСТ «Государственный информационный стандарт лекарственного средства», **формулярная статья** лекарственного препарата представляет собой нормативный документ, содержащий стандартизированные по форме и содержанию сведения о приме-

нении лекарственного средства при определенном заболевании (синдроме), который разрабатывается в установленном порядке экспертами на основании сложившейся в России медицинской практики, с учетом международных требований, доказательств эффективности ЛП и фармакоэкономических обоснований, и утверждается в установленном порядке, в установленные сроки уполномоченным на то органом.

В основе каждой **формулярной статьи ЛП** — типовая клинико-фармакологическая статья (ТКФС) Государственного реестра лекарственных средств. Однако эта информация существенным образом переработана экспертами Формулярного комитета: с позиций клинической полезности и с точки зрения жизненной необходимости, наличия доказательств эффективности, экономической целесообразности, алгоритмов применения и др. Ежегодно в формулярные статьи вносятся изменения по экономическим показателям, доказательствам.

Существует Перечень жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета. Представленные в нем ЛП располагаются согласно фармакотерапевтической классификации.

В любой формулярной статье лекарственного препарата, а также при рассмотрении предложения о включении (исключении) ЛП в перечень ЖНВЛП указываются следующие характеристики:

1. МНН (согласно Госреестру лекарственных средств).
2. Перечень синонимов.
3. Фармакотерапевтическая группа.
4. Основное фармакотерапевтическое действие и эффекты.
5. Сведения о доказательствах эффективности ЛП.
6. Результаты фармакоэкономического анализа.
7. Фармакодинамика, фармакокинетика, биоэквивалентность для аналогов.
8. Показания к применению.
9. Противопоказания.
10. Критерии эффективности.
11. Принципы подбора, изменения дозы и отмены.
12. Передозировка.
13. Сведения о безопасности (предостережения и информация для медработников).
14. Особенности применения и ограничения.

15. Побочные эффекты и осложнения.
16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами.
17. Применение лекарства в составе сложных лекарственных средств.
18. Предостережения и информация для пациента.
19. Формы выпуска, дозировка.
20. Особенности хранения.

При рассмотрении предложения о включении (исключении) ЛП в перечень ЖНВЛП дополнительно указывается еще один пункт:

21. Дополнительные сведения, обосновывающие необходимость включения.

Основные принципы отбора жизненно необходимых лекарственных средств. Эксперты Формулярного комитета исходили из того, что жизненная важность лекарства определяется следующими факторами:

1. Жизненная необходимость лекарства при значимом заболевании. Медицинская и социальная значимость заболеваний, для лечения которых предназначено данное лекарственное средство (или клинических ситуаций, в которых средство используется), определяется тем, что без адекватного и возможного лечения произойдет неизбежное прогрессирующее с развитием тяжелых осложнений, ограничением трудоспособности и самообслуживания или смерти; значимыми также являются заболевания, представляющие опасность для окружающих.
2. Достоверность фактов из научных исследований, подтверждающих эффективность и безопасность ЛП.
3. Характер и выраженность эффекта при применении ЛП. Учитывалось также, является ли лекарство средством для обязательного симптоматического применения или патогенетической терапии.
4. Отсутствие или наличие в Перечне альтернативных лекарственных препаратов для использования по аналогичным показаниям (для поддержания конкурентной среды и борьбы с монополизацией сегмента рынка).

Данный перечень составлялся Формулярным комитетом с учетом приведенных выше критериев на протяжении 1997–2010 гг. Он является базисным документом для составления стандартов медицинской

помощи, протоколов ведения больных, больничных формуляров, так как средства, вошедшие в него, прошли тщательную экспертизу. Вместе с тем, он не ограничивает разработчиков нормативных документов в выборе иных лекарственных средств, с учетом доказательств и экономической целесообразности. В отличие от перечня (формуляра) ВОЗ, Перечень жизненно необходимых лекарственных средств содержит большое количество современных дорогостоящих высокоэффективных лекарственных средств, доступность которых должна быть обеспечена государством для каждого пациента. Кроме того, Перечень жизненно необходимых лекарственных средств ориентируется на поддержание конкурентной среды в обороте лекарственных средств — в нем, как правило, присутствует достаточное количество терапевтических аналогов (если они есть на рынке страны).

*Работа по формированию Перечня ЖНВЛП выстраивается по следующему алгоритму (рис. 1):*

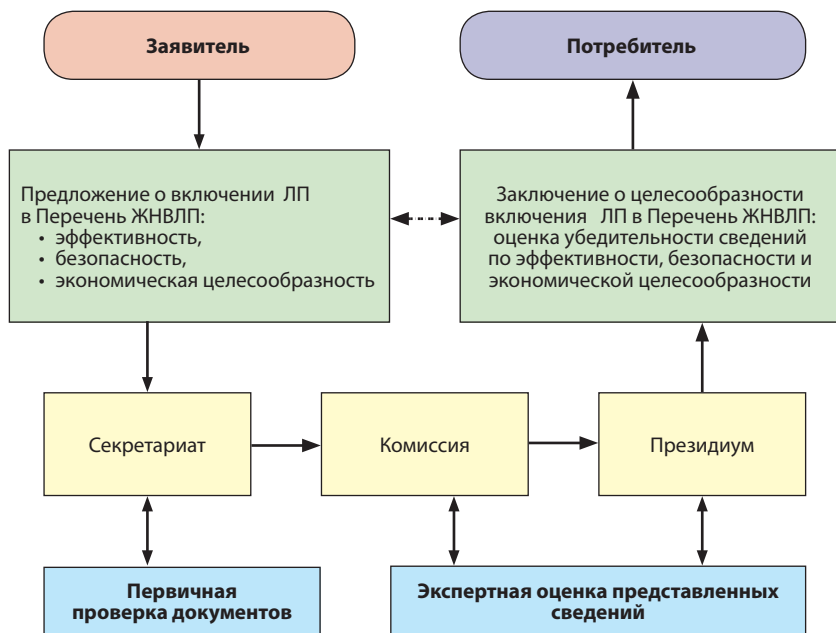


Рис. 1. Алгоритм формирования Перечня ЖНВЛП

Существуют **Стационарные и Амбулаторные формуляры**, которые создаются на основании стандартов медицинской помощи, стандартов амбулаторно-поликлинической помощи, перечня ЖНВЛП. Они проходят экспертизу членов Формулярного комитета. Представленные в данных формулярах ЛП также располагаются согласно фармакотерапевтической классификации. С учетом наличия противопоказаний или ограничений к применению в детском возрасте отдельно разрабатывается **Педиатрический формуляр** (утвержден на заседании Президиума Формулярного комитета от 16.03.2007).

#### **Этапы разработки и внедрения формуляра:**

- создание формулярной комиссии;
- определение задач, порядка и принципов работы, закрепление их в документе (положении);
- анализ имеющихся перечней;
- проведение анализа потребления лекарств (ABC-, VEN-, частотный анализы);
- составление формуляра (рабочая группа или предложения врачей), рецензирование, утверждение;
- внедрение, мониторинг.

Для сравнения: существует Британский национальный формуляр ([www.bnf.org](http://www.bnf.org)), который выходит два раза в год и содержит:

- предисловие;
- общую информацию и последние изменения;
- ссылки;
- руководство по назначению лекарств;
- неотложное лечение отравлений;
- неотложные состояния в обществе;
- лекарства и их назначение (по ФТГ);
- приложения (взаимодействие лекарств, лекарственная терапия при нарушении функции печени и почек, беременности и т.п.; формуляр для среднего медицинского персонала; формуляр для стоматологов; перечень производителей; желтая карточка — извещение о ПЭ).

Формулярным комитетом приняты общие положения по формированию **Протоколов ведения больных** (утверждены 29.06.2009), определяющих объем и показатели качества выполнения медицинской

помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации. Целью является унификация требований к качеству оказания медицинской помощи, оптимизация правил выбора медицинских технологий (виды, объем и индикаторы качества медпомощи). *Включают в себя следующие подразделы:*

- модель пациента (нозологическую, синдромальную или ситуационную);
- критерии и признаки, определяющие модель пациента;
- перечень медицинских услуг основного и дополнительного ассортимента в зависимости от условий оказания и функционального назначения медицинской помощи;
- характеристику алгоритмов и особенностей применения медицинских услуг при данной модели пациента;
- перечень групп лекарственных средств основного и дополнительного ассортимента — отдельно для этапов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации с указанием наименования фармакотерапевтической группы, АТХ подгруппы, МНН, частоты назначения, ориентировочной дневной дозы (ОДД) и эквивалентной курсовой дозы (ЭКД);
- характеристику алгоритмов и особенностей лекарственных средств при данной модели пациента — основные синонимы, схемы и продолжительность терапии, особенности применения ЛП в различных группах пациентов (дети, пожилые, беременные и т. п.), правила дозировки, критерии эффективности, отмены или изменения дозы, пути введения ЛП, а также альтернативные схемы применения ЛП;
- требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации при данной модели пациента;
- требования к диетическим назначениям и ограничениям;
- особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола ведения больных и дополнительную информацию для пациента и членов его семьи;
- возможные исходы для данной модели пациента.

Актуализация протокола проводится не реже чем один раз в пять лет. Протоколы могут быть использованы для разработки стандартов медицинской помощи и обоснования затрат на ее оказание; обосно-

вания программы государственных гарантий оказания медицинской помощи населению.

**Стандарт «Оценка медицинских технологий»**, утвержденный и введенный в действие Решением Форумного комитета от 20 декабря 2010 г., устанавливает общие положения оценки медицинских технологий в системе здравоохранения Российской Федерации.

*Медицинские технологии* — методы диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения, профилактики и реабилитации, используемые в системе здравоохранения в целях сохранения, укрепления и восстановления здоровья.

К медицинским технологиям относят:

- применение лекарств, включая биологические препараты (вакцины, кровь и ее компоненты) при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;
- использование приборов (компьютерный томограф, аппарат для измерения артериального давления), расходных материалов (перчатки, бинты);
- терапевтические и хирургические процедуры (акупунктура, плазмаферез, эндоскопическая цистэктомия);
- вспомогательные управленческие системы и процедуры (использование формуляра больницы, аутсорсинг лабораторных исследований, лицензирование деятельности отдельных организаций, электронная история болезни);
- системы организации, предоставления и управления медицинской помощью (программа диспансеризации, программа иммунизации, система оплаты из средств обязательного медицинского страхования).

*Оценка медицинских технологий* проводится в целях повышения качества и доступности медицинской помощи путем обеспечения неопределенного круга лиц или представителей целевой группы (лиц, принимающих решение, медицинских работников, пациентов) объективной, обобщенной, систематизированной информацией о действенности, эффективности, безопасности, экономичности методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, с учетом доказательной базы, этических, юридических и социальных аспектов применения медицинской технологии. Основной целью является унификация требований к проведению оценки медицинских технологий.

*Задачами стандарта являются:*

- оптимизация и нормативное обеспечение процесса оценки медицинских технологий;
- создание условий для выработки правильных, научно обоснованных, оптимальных политических, организационных и экономических решений о внедрении отдельных медицинских технологий в практику на федеральном, региональном и локальном уровнях системы здравоохранения, разработки документов, регулирующих объемы и качество медицинской помощи (протоколы ведения больных, стандарты медицинской помощи, перечни и формуляры лекарственных средств и др.); обоснования решений о финансировании медицинских технологий за счет обобщественных источников (обязательное медицинское страхование, федеральный бюджет, бюджеты субъектов Федерации, добровольное медицинское страхование и т.д.); планирования научных исследований в сфере здравоохранения; выбора методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации при ведении определенных групп пациентов и конкретных больных.

Источники информации о медицинской технологии разделяются на *первичные* и *вторичные*. Первичным источником являются инструкции по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также публикация результатов оригинальных клинических исследований, в том числе — регистров пациентов. Вторичными источниками информации о медицинской технологии являются обобщающие источники: формулярные статьи на лекарственные средства, обзор литературы, систематический обзор, мета-анализ, типовые протоколы ведения больных, клинические рекомендации и др.

Для удобства дальнейшей работы по оценке медицинской технологии все источники релевантной информации компонуются по блокам оценки:

- эпидемиология;
- действенность;
- эффективность;
- безопасность;



- экономичность;
- законность и этичность;
- социальная значимость;
- бремя для бюджета.

Научная обоснованность результатов исследования медицинской технологии определяется надежностью исследования, его валидностью.

#### *Дизайны клинических исследований медицинских технологий*

Дизайн (структура) исследования — построение исследования, включающее способы выбора участников исследования, их разделения на подгруппы, применения исследуемых технологий, контроля и учета вмешивающихся факторов, сбора данных и соблюдения этических норм.

По дизайну исследования делятся на следующие группы:

1. Исследования-наблюдения — исследования, в которых исследователь наблюдает течение изучаемого процесса, не вмешиваясь в него специальными, заранее определенными как исследовательские, схемами диагностики или лечения.

1.1. Описательные исследования-наблюдения — описание отдельных случаев или серии случаев без группы контроля.

1.2. Аналитические исследования-наблюдения:

- одномоментные исследования — исследования, в которых в популяции или выборке из популяции одновременно изучают распространенность причинного фактора и предполагаемого следствия его воздействия, единицей наблюдения при этом является индивидуум;
- когортные исследования: определенные когорты единиц наблюдения (группа лиц, изначально объединенных каким-либо общим признаком) прослеживаются в течение некоторого периода времени. Две сравниваемые когорты формируются по наличию или отсутствию гипотетических причинных факторов, и путем сравнения частоты развития исходов за время наблюдения оценивается вероятность наличия причинно-следственной связи;
- исследования «случай-контроль»: ретроспективное исследование, в котором сравнивают две группы, в одну из которых отбирается информация о лицах с наличием исследуемого

исхода, например болезни или осложнения, а в другую — без него. Сначала формируется основная группа (случаи) и сходная с ней по основным исходным демографическим признакам и клиническим характеристикам (пол, возраст, диагноз, длительность заболевания, сопутствующая патология) контрольная, затем ретроспективно — по архивным данным или воспоминаниям, суждениям пациентов — оценивается частота встречаемости предполагаемого причинного фактора в обеих группах. Если исследуемый фактор чаще встречался в основной группе, чем в контрольной, есть основания предполагать, что он связан с исходом.

2. Экспериментальные исследования — исследования, в которых исследователь сознательно вмешивается в наблюдаемый процесс, манипулируя одним или несколькими факторами (изучаемыми переменными) и оставляя неизменными другие.

2.1. Рандомизированные исследования:

- экспериментальное контролируемое (сравнительное) исследование для изучения действенности медицинской технологии, в котором отобранные для участия в исследовании пациенты случайным образом (например, при использовании генератора случайных цифр или методом конвертов) распределялись в основную и контрольную группы. Основная группа получает исследуемую технологию, контрольная может не подвергаться воздействию технологии вообще, получать плацебо (плацебо-контролируемое исследование) или другой вид лечения или профилактики (например, традиционное лечение);
- мега-исследование — многоцентровое, чаще международное клиническое исследование, включающее большое число пациентов (10 тыс. и более) для обнаружения редко встречающегося, но существенного с точки зрения применения технологии события;
- кластерные рандомизированные исследования предполагают оценку комплексных медицинских технологий, например программ медицинской помощи, в которой рандомизируются в кластеры клиники, а не отдельные больные.

2.2. Контролируемые исследования без рандомизации (квази-экспериментальные исследования) — экспериментальное кон-

тролируемое (сравнительное) исследование действенности медицинской технологии, в котором отобранные для участия в исследовании пациенты неслучайным образом распределялись в основную и контрольную группы:

- исследования с историческим контролем: пациенты, ранее получавшие лечение в условиях типичной практики без применения исследуемой технологии;
- исследования с контролем по месту оказания помощи: пациенты, получавшие лечение в типичной практике без применения исследуемой технологии в другой медицинской организации (внешний контроль);
- псевдорандомизация (распределение больных в основную и контрольную группу по дню обращения за помощью, первой букве фамилии, четному-нечетному номеру истории болезни и пр.).

2.3. Исследования диагностического метода с использованием референтного теста в параллельных группах — вариант изучения диагностической медицинской технологии, в котором испытуемые делятся на две группы (с выявленным диагностическим критерием и не выявленным) по результатам обследования с использованием существующего стандартного диагностического метода («золотого стандарта», референтного теста), после чего обе группы повторно обследуются с применением исследуемого теста, и результаты обследования сопоставляются с результатами референтного теста. Возможности оценки различных характеристик медицинских технологий при основных дизайнах клинических исследований представлены в табл. 1.

Дизайны исследований, соответствующие решению различных исследовательских задач, приведены в табл. 2.

Кроме вышеназванного, Форумным комитетом формируются:

### **1. Перечень редко применяемых («сиротских») медицинских технологий**

Критерии отнесения медицинских технологий к категории редко применяемых:

- медицинская технология (МТ) должна иметь высокий уровень доказательств эффективности и жизненной необходимости;
- использоваться менее чем у 10 000 человек в РФ.

**Оценка различных характеристик медицинской технологии  
при основных дизайнах клинических исследований**

<i>Вариант дизайна</i>	<i>Действен- ность</i>	<i>Эффек- тивность</i>	<i>Безопас- ность</i>
<b>Описательные исследования – наблюдения</b>			
Описание случаев	–	±	±
Описание серии случаев	–	+	+
<b>Аналитические исследования – наблюдения</b>			
Одномоментное исследование	–	+	±
Когортное исследование	–	+	±
Исследование «случай–контроль»	–	+	±
<b>Экспериментальные исследования</b>			
Рандомизированное клиническое исследование	+	–	± Мега- исследо- вание +
Квазиэкспериментальное клиническое исследование	+	–	±
Исследование эффективности диагностического метода с использованием референтного теста в параллельных группах	+	+	±

*Примечание:* (+) – может быть изучено при данном типе исследования;  
(–) – не может быть изучено при данном типе исследования;  
(±) – частично может быть изучено при данном типе исследования.

Рассмотрение предложения о включении в Перечень основывается на действенности, эффективности и безопасности МТ.

## **2. Негативный перечень медицинских технологий**

Негативный перечень включает в себя МТ, применение которых нецелесообразно или не рекомендовано на территории РФ, т.к.:

- убедительно доказана их неэффективность по определенным показаниям;
- длительно находятся в обороте, и их эффективность не была убедительно доказана;
- применение сопряжено с существенным вредом, не соответствующим той пользе, которая известна;

**Дизайны исследований  
для оценки различных медицинских технологий**

<i>Вид медицинской технологии</i>	<i>Оптимальный способ построения исследования</i>
Эффективность лечебных и профилактических технологий, технологий организации медицинской помощи	Рандомизированные контролируемые исследования
Эффективность диагностических методов	Исследование с параллельным использованием исследуемого и стандартного (референтного) диагностического теста в основной и контрольной группах Рандомизированные клинические исследования
Безопасность лечебных, диагностических и профилактических методов	Рандомизированные клинические исследования + данные проспективных наблюдений, регистры пациентов
Выявление факторов риска развития заболеваний, прогностических факторов, влияющих на исходы заболеваний	Когортные исследования; исследования «случай-контроль»

- применение сопряжено с особыми эффектами (привыканием и др.), опасность которых сочетается с минимальной эффективностью.

**Международное общество фармакоэкономических исследований**

The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) — это некоммерческая организация, созданная в 1995 году для научно-практического применения фармакоэкономики и оценки исходов заболеваний. Членами общества являются врачи разных специальностей, фармацевты, экономисты, организаторы здравоохранения, эпидемиологи, средний медицинский персонал, потребители медицинских услуг, научные исследовательские организации, занимающиеся фармакоэкономическим анализом. ISPOR тесно работает с правительственными структурами и представителями фармацевтической индустрии.

Главной целью ISPOR является решение задач практического здравоохранения с точки зрения фармакоэкономики, что позволяет рационально распределять ограниченные ресурсы, планировать деятельность с наименьшими затратами средств. Таким образом, влияя на политику здравоохранения, ISPOR защищает общественные интересы.

ISPOR занимается образовательной деятельностью и пропагандой фармакоэкономических знаний. Бюллетень *ISPOR News* и журнал *Value in Health* — официальные периодические издания ISPOR. Под эгидой общества издан глоссарий фармакоэкономических терминов — *ISPOR LEXICON*, вышло в свет большое количество руководств по фармакоэкономике, оценке качества жизни пациентов и исходов заболеваний. Ежегодно проводится множество образовательных курсов и школ для практических работников здравоохранения и исследователей, один раз в год организуются Международный и Европейский конгрессы по фармакоэкономике.

Межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований» (МОООФИ) является российским отделением Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR) и предлагает заинтересованным лицам и организациям следующие виды работ:

- Проспективные и ретроспективные клинико-экономические исследования, моделирование.
- Отчеты по результатам оценки медицинских технологий в рамках деятельности Института по независимой оценке медицинских технологий.
- Консультации по вопросам подготовки заявок на включение лекарственных средств в Перечень жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета, Перечень редко применяемых («сиротских») медицинских технологий, Негативный перечень медицинских технологий.
- Проспективные и ретроспективные клинико-экономические исследования, моделирование (все виды клинико-экономического анализа: «минимизации затрат», «затраты — эффективность» и «затраты — полезность»), которые позволяют сравнить затраты при лечении различными лекарственными средствами. МОООФИ обладает уникальной для России

возможностью проведения многоцентровых исследований, обеспечивая большую репрезентативность выборки и более надежный результат. Моделирование позволяет провести клинико-экономический анализ, используя данные уже проведенных исследований. Длительность исследований составляет от 5 месяцев до 1,5 года в зависимости от сложности и количества пациентов.

- Отчеты по результатам оценки медицинских технологий в рамках деятельности Института по независимой оценке медицинских технологий, который является общественным экспертным органом, созданным в структуре МОООФИ по инициативе Форумного комитета. В рамках деятельности Института проводится экспертная оценка эффективности, безопасности, экономической целесообразности применения медицинских технологий (под медицинскими технологиями понимается совокупность методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, использующихся в системе здравоохранения с целью обеспечения медицинской помощью населения). Для составления отчетов в Институте используется специальная методология, позволяющая отобрать наиболее достоверные источники информации. Длительность подготовки отчета составляет от 2-х до 5 месяцев.
- Консультации по вопросам подготовки материалов для заявок на включение лекарственных средств в Перечень жизненно необходимых лекарственных средств Форумного комитета, Перечень редко применяемых («сиротских») медицинских технологий, Негативный перечень медицинских технологий.

### МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ НАУКИ

#### 3.1. Основы фармакоэкономического анализа

Фармакоэкономика — междисциплинарная наука, охватывающая различные сферы человеческой деятельности, в т. ч. и фармацию. Если говорить о *глобальных фармацевтических аспектах*, то можно выделить следующие:

- оценка стоимости лекарственной терапии;
- сопоставление затрат на лекарственную терапию с конечными результатами медицинских вмешательств (расчет коэффициентов);
- обоснование выбора ЛП с целью разработки нормативных документов, обеспечивающих их рациональное применение;
- обоснование требований к эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости медицинских технологий и критериев их оценки;
- обоснование закупки ЛП для нужд системы здравоохранения на различных уровнях управления.

Перед розничным аптечным звеном стоят более узкие вопросы:

- определение стоимости лекарственной терапии заболеваний на амбулаторном уровне;
- определение потенциальной экономии от применения новых эффективных ЛП;
- оценка влияния ЛП на увеличение продолжительности активной жизни;
- использование ЛП для лечения декретированных групп населения.

Решение обозначенных выше задач позволяет сформировать оптимальную модель взаимодействия аптечной организации и пациента на основе принципов фармакоэкономики. Порядок взаимодействия в данном случае определяется двумя отраслевыми стандартами, утвержденными МЗ РФ («Клинико-экономические исследования.



Общие положения» и «Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»), и названными выше тремя основными принципами фармакоэкономики. В процессе этого взаимодействия аптека вынуждена нести ряд издержек, в частности трансактные (поиск информации при проведении фармакоэкономических исследований).

При формировании ассортимента портфеля аптекам, помимо маркетинговых и экономических, необходимо учитывать и фармакоэкономические показатели.

Остановимся более подробно на двух из них — доля в ассортименте ЖНВЛП и коэффициент доступности ЛП.

Прежде всего, необходимо определить, какие препараты относить к жизненно важным, а какие к второстепенным. Жизненно необходимые и важнейшие ЛП включены в Перечень, который ежегодно утверждается Минздравом РФ. В настоящее время он содержит в себе порядка 500 наименований лекарств и диагностических средств. К второстепенным препаратам относят препараты безрецептурного отпуска, которые также объединены в один список. Но нередко одни и те же препараты включаются в оба списка: ибупрофен, ацетилсалициловая кислота и др. Если ассортимент аптеки не превышает 2,5 тыс. наименований, то тогда, как и остальные, фармакоэкономические показатели индивидуальны для каждой аптечной организации. Прежде всего, необходимо определить соотношение необходимых и второстепенных препаратов. Лучше всего, если и те, и другие будут присутствовать в ассортименте аптеки.

Другой важный показатель — коэффициент доступности ЛП. В классическом варианте — это соотношение средней цены и средней заработной платы в определенный промежуток времени. Можно также сравнивать среднюю цену препарата с прожиточным минимумом. В фармации наиболее достоверным представляется показатель соотношения стоимости курса лечения, средней заработной платы и прожиточного минимума.

Фармакоэкономическая информация позволяет принимать правильные экономические решения как аптечной организации при формировании своего ассортимента, так и потребителю, который стоит перед выбором: лечиться ли ему дешевыми, хорошо знакомыми препаратами или дорогими, но более эффективными.

В настоящее время при проведении фармакоэкономических исследований применяется *несколько основных методов*: анализ стоимости болезни, анализ «минимизации затрат», анализ «затраты — эффективность», анализ «затраты — полезность», анализ «затраты — выгода» и моделирование. Получают развитие и другие методы.

**Метод анализа «затраты — эффективность»** (инкрементальный, CEA — cost — effectiveness) используется наиболее часто. Суть его состоит в определении соотношения затраченных средств и полученной эффективности в сравниваемых методах терапии. Инкрементальный анализ позволяет ответить на вопрос: сколько надо заплатить за дополнительное преимущество более эффективного метода лечения? Используемый для этого коэффициент затраты/эффективность представляет собой отношение стоимости лечения к достижению показателя эффективности, за который может быть принят, например, процент вылеченных пациентов, годы сохраненной жизни или предотвращенные случаи смерти. При этом чем меньше оказывается это соотношение, тем менее значимые затраты производятся на единицу эффективности, а значит, применение рассматриваемого метода лечения более экономично.

**Анализ «затраты — полезность»** (CUA — cost — utility) основан на определении «полезности», наиболее применимым критерием которой являются сохраненные годы качественной жизни QALY (quality adjusted life years). В данном виде анализа клинический эффект терапии переводится в плоскость его полезности, под которой понимают количественные величины, отражающие субъективные предпочтения индивидов (врачей, пациентов) в отношении исходов или способов лечения заболевания в условиях неопределенности. Показатели полезности носят прогностический характер. Этот подход в большей степени отражает «точку зрения» пациента, важность и ценность для него медицинского вмешательства.

**Анализ «затраты — выгода»** (CBA — cost — benefit) строится на оценке соотношения затрат и экономического эффекта от использования медицинских технологий, представленного исключительно в денежном выражении. Очевидно, что выражение клинического эффекта в денежном эквиваленте представляет определенную трудность.

**Моделирование** является комплексным и, пожалуй, наиболее современным и информативным методом анализа. Оно применяется в случаях, когда в клинических исследованиях не изучались отдаленные или опосредованные результаты лечения, при необходимости сделать заключение о целесообразности применения медицинских вмешательств у пациентов, не включавшихся ранее в исследование, в случаях, когда отсутствуют сравнительные исследования тех методов лечения, которые предполагается сравнивать в экономическом анализе. Он предполагает компиляцию данных, полученных из различных источников, об эффективности лечения. В моделировании применяются несколько основных способов: построение дерева решений — диаграммы, иллюстрирующей все возможные исходы применительно к конкретной специфической ситуации, формирование модели Маркова, описывающей несколько дискретных состояний и переходы между ними с течением времени, и др. Эти модели могут учитывать временной интервал, а также частоту промежуточных исходов и «переходы» пациента из одного состояния в другое, например, из состояния полного здоровья в состояние смерти.

Подробнее данные методы будут рассмотрены в пункте 3.3 данной главы.

### **3.2. Дизайн фармакоэкономических исследований**

Современный дизайн фармакоэкономического исследования предполагает проведение анализа чувствительности как метода количественной оценки рисков (потенциального изменения ключевых параметров). Метод предусматривает оценку влияния изменения различных исходных переменных на результирующие показатели реализации проекта, например, что будет, если цена на новое ЛП вырастет на 20% или снизится? Если моделирование проводится на длительный период, то желательно проведение дисконтирования, которое облегчает процесс конвертации будущих затрат и эффектов в цены сегодняшнего дня. Оно необходимо, поскольку существует понятие временного предпочтения, не связанного с инфляцией или дефляцией затрат. Уровень дисконтирования позволяет количественно оценить временное предпочтение и служит важным критерием для определения текущей цены.

Во всем мире продолжается работа по приближению фармакоэкономических исследований к жизни. Многие ведущие специалисты убеждены, что лишь исследования, использующие результаты реальной практики, являются достаточно информативными и, кроме того, более полезными с точки зрения практической медицины, чем рандомизированные клинические исследования, в которых формируется идеальная ситуация, далекая от многообразия жизни.

Примером первого российского исследования с применением метода моделирования, учитывающего реальные условия, может служить исследование, позволяющее прогнозировать отдаленные результаты лечения диабета, — CORE, проведенное совместно лабораторией фармакоэкономики ММА им. И. М. Сеченова (заведующая — проф. Р. И. Ягудина) и ФГУ ЭНЦ (директор — акад. РАН И. И. Дедов). Международная модель исследования, разработанная компанией IMS Health, была адаптирована к реалиям российского здравоохранения. Это программа интерактивного компьютерного моделирования для определения влияния на течение сахарного диабета 1-го или 2-го типа смоделированных клинических показателей, таких как HbA1c, систолическое артериальное давление, содержание липидов и холестерина в плазме крови и индекс массы тела (ИМТ). CORE прогнозирует прогрессирование диабета в течение длительного периода времени, используя при этом наиболее достоверные опубликованные эпидемиологические и клинические данные.

Программа исследования включает 15 подпрограмм, моделирующих наиболее частые диабетические осложнения, такие как стенокардия, катаракта, застойная сердечная недостаточность, синдром диабетической стопы и ампутация, гипогликемия, кетоацидоз, лактоацидоз, отек макулы, инфаркт миокарда, нефропатия, нейропатия, заболевания периферических сосудов, ретинопатия, инсульт и неспецифические заболевания. Эти подпрограммы работают параллельно, что позволяет отслеживать возможные сопутствующие осложнения для имитируемого пациента. Исследование ставило целью смоделировать ситуацию развития заболевания и дать экономические показатели, характеризующие болезнь. Для этого в модель были инкорпорированы данные реального скрининга 3 688 пациентов, страдающих сахарным диабетом. Путем математических расчетов и компьютерного моделирования были продемонстрированы перспективы изме-

нения показателей здоровья, продолжительности жизни, вероятность развития осложнений сахарного диабета и экономические показатели у каждого больного в зависимости от выбора терапии — пероральных сахароснижающих препаратов или современных аналогов инсулина. Надо отметить, что Россия стала 67-й страной, в которой было осуществлено это исследование.

**Выбор критериев.** При проведении фармакоэкономических исследований очень важен правильный выбор критериев оценки препарата, который зависит от целей исследования. Например, при исследовании препаратов для лечения онкологических заболеваний важнейшим критерием является выживаемость пациентов. А при изучении офтальмологических препаратов, конечно же, важна способность препарата повысить остроту зрения и предотвратить слепоту.

Очень часто производители, которые заказывают фармакоэкономическое исследование препарата, обращаются к его разработчикам еще на этапе планирования клинического исследования, чтобы включить в исследование те параметры, которые в дальнейшем необходимы с точки зрения фармакоэкономики. На практике зачастую в протокол клинического исследования могут включаться суррогатные точки, которые не имеют фармакоэкономического значения. Например, увеличение дистанции безболевого ходьбы или снижение уровня артериального давления на несколько миллиметров. Но какое значение для государства имеет то, что у человека дистанция безболевого ходьбы увеличилась со 100 до 200 метров или артериальное давление изменилось на несколько миллиметров? А вот если за счет этого достигнуты целевые показатели, можно предотвратить инсульт, продлить жизнь — это важно. Именно поэтому чаще всего для фармакоэкономического анализа важно, как параметры, полученные в клиническом исследовании, скажутся на конечных точках — на показателях смертности, выживаемости, на частоте случаев госпитализации.

**Выбор дизайна исследования.** Дизайн исследования зависит от его целей. Например, исследование может быть посвящено сравнению различных препаратов между собой, расчету стоимости лечения болезни, анализу отдаленных последствий применения препарата. Исследования могут быть очень масштабными.

Также при планировании исследования может быть выбран различный период для анализа. Воздействие некоторых препаратов

на пациента проявляется на протяжении длительного периода времени. В этом случае используется фармакоэкономическое моделирование на длительный срок. Например, при исследовании препарата для лечения рака молочной железы «Герцептин» фармакоэкономический анализ показал, что если добавить этот препарат к традиционной схеме лечения, то в первый год это означает удорожание терапии. Однако уже к 7-му году лечения затраты становятся эквивалентными затратам при лечении без использования этого препарата, а к 20-му году схема лечения с использованием этого инновационного препарата оказывается дешевле, поскольку предотвращает осложнения, продлевает жизнь, избавляет от необходимости дорогостоящих процедур.

Также важно, какие затраты будут оцениваться в исследовании: прямые медицинские (диагностика, лекарства и пр.) или непрямые затраты (оплата больничного листа, снижение трудоспособности и пр.).

В качественном фармакоэкономическом исследовании должен быть указан источник информации для каждого анализируемого параметра. Исследователь должен быть объективен и беспристрастен, поскольку его работа может существенно повлиять на весь фармацевтический рынок. В результате публикации фармакоэкономического исследования может стать известно, что анализируемый препарат невыгоден в применении, и это уменьшит объемы его продаж на рынке или повлияет на его стоимость.

Фармакоэкономическое исследование проводит группа специалистов. Например, в лаборатории фармакоэкономических исследований Первого МГМУ им. И. М. Сеченова исследовательская группа каждого проекта включает программиста, математика, врача, специалиста с фармацевтическим образованием, консультантов, а также руководителя лаборатории, который координирует каждое исследование.

### **Этапы фармакоэкономического анализа**

Каждый из методов экономического анализа в обязательном порядке включает несколько основных этапов:

- а) формулировка исследуемой проблемы, определение «точка зрения» исследователя (чьи интересы будут приниматься во внимание);
- б) выбор альтернативной технологии для сравнения;
- в) анализ эффективности и безопасности исследуемых вмешательств; выбор критерия (параметра) оценки эффективности;
- г) расчет затрат, связанных с применением исследуемых вмешательств;

д) расчет и анализ собственно фармакоэкономических показателей.

### **Выбор метода фармакоэкономического анализа**

Выбор метода фармакоэкономического анализа находится в зависимости от результатов, полученных в ходе клинических исследований. Каждый раз при проведении фармакоэкономического анализа выбор метода определяется исследователями. В таблице 3 приведены сведения о результатах оцениваемых медицинских вмешательств с помощью различных методов фармакоэкономического анализа.

Таблица 3

#### **Использование методов фармакоэкономического анализа в оценке результатов медицинского вмешательства**

<i>Результат</i>	<i>Метод</i>
Показатели, отражающие клиническую эффективность лечения или число лет сохраненной жизни	«Затраты — эффективность» (или «минимизация затрат» при идентичной эффективности вмешательств)
«Полезность» медицинских вмешательств (годы качественной жизни — QALY)	«Затраты — полезность»
Стоимость потерь рабочего времени «Желание (готовность) платить»	«Затраты — выгода»
Ограниченность ресурсов и времени. Поиск данных из различных источников	Моделирование

Переходя к описанию базовых методических подходов к экономической оценке лекарственной терапии, необходимо подчеркнуть, что определение затрат не является конечной целью фармакоэкономического анализа. Фармакоэкономический анализ позволяет определить, например, какие ЛП следует преимущественно использовать в больнице, выявить лучший препарат для данного пациента, найти наиболее выгодный препарат для производителя. Возможно также сравнить два вида лечебных или фармацевтических услуг, оценить, улучшится ли качество жизни больного в результате применения данной схемы лечения, подобрать препарат для лечения конкретного заболевания.

### **3.3. Методы проведения фармакоэкономических исследований**

Экономическая оценка использования того или иного метода лечения складывается не только из стоимости используемой формы лекарственного препарата. Она включает все ресурсы, задействованные в лечебном процессе, а также его последствия, которые, естественно, могут по-разному стоить как для МО, так и для пациента и его родственников.

Экономическая оценка в системе здравоохранения представляет собой способ определения денежной стоимости различных технологий, применяемых в отрасли. Она должна использоваться для исчерпывающего анализа альтернативных методов лечения. К примеру, схемы лекарственной терапии можно сравнивать как с другими фармакотерапевтическими вмешательствами, так и с какими-либо альтернативными методами медицинской помощи, такими как хирургические, или с методами «выжидательного» врачебного наблюдения (мониторинга), при которых к пациенту не применяется вообще никаких мер активного лечения, а вместо этого специалисты внимательно отслеживают любые изменения в состоянии его здоровья. Какими бы ни были существующие альтернативы, все минимальные издержки, связанные с применением каждого из возможных методов лечения конкретного заболевания, должны быть рассмотрены и соотнесены с их позитивными потенциальными результатами, например увеличение продолжительности или улучшение качества жизни пациента, сбережение других ресурсов системы здравоохранения и т. д.

В общемировой практике на сегодняшний день наиболее широко используются следующие методы фармакоэкономического анализа.

#### **3.3.1. Анализ стоимости болезни (COI — Cost of illness)**

Этот метод представляет собой описательный анализ затрат на ведение больных, страдающих каким-либо заболеванием, и основан на эпидемиологических данных. Он допускает отсутствие альтернативы, методология его заключается в простом сложении всех затрат общества на заболевание.



Метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных с определенным заболеванием как на определенном этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи, а также с нетрудоспособностью и преждевременной смертностью. Данный анализ не предполагает сравнения эффективности медицинских вмешательств, может применяться для изучения типичной практики ведения больных с конкретным заболеванием и используется для достижения определенных задач, таких как планирование затрат, определение тарифов для взаиморасчетов между субъектами системы здравоохранения и медицинского страхования и т. п.

Рассчитываются прямые, не прямые, косвенные и неосязаемые затраты (подробнее см. Гл. 1).

Расчеты стоимости болезни производятся обычно в рамках работ по обязательному медицинскому страхованию. Данный анализ основывается на учете затрат, понесенных МО, при проведении диагностики и лечения определенного заболевания. При этом не принимаются во внимание результаты оказываемой медицинской помощи. Для расчетов используется формула:

$$COI = DC + IC,$$

где  $DC$  — прямые затраты;

$IC$  — не прямые (косвенные) затраты.

Выполнение таких расчетов, в первую очередь, оправданно в рамках отдельных медицинских организаций для определения тарифов на медицинскую помощь. При необходимости определения полной стоимости болезни при ее лечении на различных этапах (амбулаторный — 1; стационарный — 2; этап реабилитации — 3) суммируются издержки по каждому этапу. В этом случае формула примет следующий вид:

$$COI = (DC1 + IC1) + (DC2 + IC2) + (DC3 + IC3).$$

Суммирование стоимостей болезней в отдельных МО с учетом статистических и эпидемиологических данных в регионе позволяет определить необходимые ресурсы региональной системы здравоохранения.

### 3.3.2. Анализ «стоимость — эффективность» (CEA)

Метод предполагает оценку соотношений затрат на альтернативные методы лечения и соответствующих результатов их использования. Результатом лечения может быть любой клинический критерий, характеризующий данное вмешательство при условии возможности его выражения в исчисляемых единицах: выживаемость пациентов (в годах или месяцах), снижение количества случаев смерти, изменение размеров опухолевого образования (в см, мм), миллиметры ртутного столба, концентрация гемоглобина, случаи развития побочных эффектов и т.д. В настоящее время это наиболее популярный метод экономической оценки.

Сравнивается разница стоимости двух и более альтернативных методов лечения, а также различий в их клинической эффективности, т.е. к различиям в стоимости прибавляется оценка в различиях эффективности. Исследование соотношения «затраты — эффективность» позволяет ответить на вопросы: «Какие именно дополнительные клинико-экономические преимущества будут получены при использовании нового метода, и каковы будут дополнительные расходы на его применение?» Обычно происходит сравнение суррогатных точек в исследовании, т.е. промежуточных результатов. Расчеты производят по формуле:

$$CEA = \frac{DC_1 - DC_2}{Ef_1 - Ef_2},$$

где  $CEA$  — показатель приращения эффективности затрат, соотношение «затраты/эффективность» (выявляет затраты, необходимые на единицу эффективности, например, на одного вылеченного больного);

$Ef$  — эффективность лечения (относительное количество вылеченных больных).

В ситуациях равной стоимости и равной эффективности методов лечения используют метод вычисления *доминантного метода*.

*Инкрементальный анализ:*

$$CEA = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)}{Ef_1 - Ef_2}.$$

Особое место в методе «стоимость — эффективность» занимает подсчет сохраненных лет жизни.

*Подсчет сохраненных лет жизни:*

$$C/E = \frac{(C_{rx} + C_{se} + C_{morb} + C_{rxle})}{Y_{le} + Y_{morb} - Y_{se}},$$

где  $C/E$  — стоимость сохраненного года жизни;

$C_{rx}$  — стоимость основного лечения на протяжении жизни;

$C_{se}$  — стоимость лечения побочного эффекта изучаемого лекарства;

$C_{morb}$  — экономия затрат в связи с ожидаемым снижением смертности от основной патологии;

$C_{rxle}$  — стоимость лечения другой патологии в связи с ожидаемым продлением жизни (например, возрастные артриты и т. п.);

$Y_{morb}$  — увеличение качества жизни вследствие снижения заболеваемости от основной патологии в количестве лет жизни;

$Y_{se}$  — снижение качества жизни из-за побочных эффектов основной терапии.

Однако необходимо отметить, что анализ «стоимость — эффективность» позволяет оценить затраты, связанные с изменением какого-то одного количественного показателя терапии. В случае хронического заболевания, длящегося годами, или онкологического процесса результат лечения невозможно оценить только одним показателем. Не менее актуальными являются также качественные характеристики лечебного вмешательства. Кроме того, достаточно трудно сформировать группы больных с точными критериями сравнения. Затраты на наблюдение выбранной для сравнения группы больных могут быть сокращены, если есть надежные данные о затратах на лечение, например информация о результатах предыдущих клинических исследований по критерию минимальных затрат. Однако данные по выбранной для сравнения ретроспективной группе могут уменьшить обоснованность выводов о проведенном клиническом исследовании.

Поэтому на практике чаще применяют 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 эффективности затрат — весьма действенный метод экономической оценки лекарственных средств. Но при этом он имеет два основных недостатка, ограничивающих его применение в определенных условиях:

1) будучи одномерным, метод не может быть использован для сравнения различных видов врачебного вмешательства, которые оказали разное воздействие на состояние здоровья;

2) указывая наиболее эффективный путь действия, метод не позволяет определить свою общественную полезность.

### **3.3.3. Анализ минимальной стоимости (СМА)**

В литературе можно встретить несколько вариантов названия данного метода: «стоимость — минимизация расходов», «анализ минимизации затрат».

Метод заключается в сравнении затрат альтернативных методов лечения при условии абсолютно одинаковой их эффективности. Так как абсолютно эквивалентных по эффективности лекарственных препаратов (подразумевается наступление одинакового эффекта за одинаковый промежуток времени) пока в природе не существует, этот метод может быть применен для сравнения затрат на использование одного и того же лекарственного препарата в разных условиях (например, в стационаре и в поликлинике) и для сравнения стоимости применения различных форм (инъекционной, таблетированной, ингаляционной и пр.) одного и того же препарата.

Используют для сравнения разницы стоимости двух методов (препаратов) лечения при условии, что эти методы (препараты) по своей клинической эффективности являются равноценными, т. е. выявление менее затратного лечения при той же эффективности. Обычно проводят по данным литературных источников и результатам многоцентровых исследований. Расчеты проводят по формулам:

$$\begin{aligned} СМА &= DC_1 - DC_2; \\ СМА &= (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2) \end{aligned}$$

где *СМА* — показатель разницы затрат.

Разновидность этого метода — «анализ всех издержек», т. е. прямые медицинские затраты + прямые немедицинские затраты + непрямые затраты.

Метод минимизации затрат позволяет сопоставлять альтернативные технологии, выбирая наиболее дешевые. Вместе с тем, такой подход мало применим на практике, так как достаточно редко можно встретить технологии, обладающие идентичными клиническими эффектами и различающиеся исключительно стоимостью.

Частный случай анализа «затраты — эффективность», при котором проводят сравнительную оценку двух и более вмешательств, характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью. Рекомендуется применять анализ минимизации затрат при сравнительном исследовании разных форм или разных условий применения одного лекарственного средства или одной медицинской технологии. При проведении таких исследований учитывают все виды медицинского обслуживания, которые относят к каждому методу лечения, и определяют затраты на них.

### **3.3.4. Анализ «стоимость — польза» (CUA)**

В литературе можно встретить несколько вариантов названия данного метода: «стоимость — полезность», метод «затраты — полезность».

Метод позволяет одновременно сравнить стоимость количественных и качественных результатов лечения. С помощью данного анализа можно оценить как стоимость сохраненных лет жизни пациента, так и качество его жизни. Для этого используются специальные утилитарные показатели, например QALY (quality adjusted life years) — годы сохраненной качественной жизни. Для проведения данного анализа необходима оценка качества жизни — QoL (quality of life), что зачастую рассматривается как отдельный метод экономической оценки.

Анализ полезности затрат представляет собой тип клинического исследования по критерию эффективности затрат, который переводит клинический исход лечения в плоскость его полезности. Она определяется как некая преференция (предпочтение, преимущество) пациента. Применяется для определения соотношения стоимости лечения к его полезности. Решается основная задача — характеристика особенностей

и качества предстоящих лет жизни, ожидаемых как продление жизни пациента в результате проводимого лечения. Это позволяет охарактеризовать проводимое лечение путем прогнозирования особенностей и качества предстоящей жизни, которые можно ожидать в течение прогнозируемого срока выживания. Другими словами, это сопоставление количества лет жизни с уровнем ее качества на данный срок.

*Обычно выполняются три этапа:*

1-й этап — количественное определение состояния здоровья пациента (стандартный или спекулятивно-азартный метод и способы сравнения: временных затрат и применения рейтинговых шкал).

2-й этап — вычисление количества лет продленной жизни с абсолютным ее качеством (QALY). QALY (quality-adjusted life years) — это показатель качества жизни, приведенный к продолжительности жизни (количество приобретенных в результате медицинского вмешательства лет качественной жизни). Для расчета этого показателя используют стандартные вопросники оценки качества жизни (0 соответствует смерти, 1 — состоянию полного физического и психического благополучия).

Во многих работах по оценке качества медицинской помощи используются расчеты показателя DALY (disability-adjusted life years) — потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти.

3-й этап — определение стоимости к полезности (полезность или утилитарность квалифицируется как предельная полезность, т. е. эффект терапии, оцененный в виде пользы для здоровья):

$$CUA = \frac{DC_1 - DC_2}{Ut_1 - Ut_2},$$

$$CUA = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)}{Ut_1 - Ut_2},$$

где  $CUA$  — показатель прироста затрат на единицу полезности, соотношение «затраты/полезность» (то есть стоимость единицы полезности, например, одного года качественной жизни);

$DC_1, IC_1$  — прямые и косвенные затраты при 1-м методе лечения;

$DC_2, IC_2$  — прямые и косвенные затраты при 2-м методе лечения;

$Ut_1, Ut_2$  — утилитарность при 1-м и 2-м методах лечения.

Однако этим методом не учитывается эффективность проводимого лечения. При проведении исследований затраты на лечение сопоставляют с критерием полезности (QALY). Например, исследователи могут определить, что стоимость новой технологии будет составлять 100 тыс. долларов США по отношению к критерию QALY, полученному в результате анализа. При наличии таких данных появляется возможность сравнить разные курсы лечения, опираясь на учет затрат на лечение (сбережение средств) по отношению к критерию QALY.

### **3.3.5. Анализ «стоимость — преимущества» (CBA)**

В литературе можно встретить несколько вариантов названия данного метода: «стоимость — выгода», анализ «затраты — выгода».

Это вид анализа, используемый чрезвычайно редко не только в нашей стране, но и за рубежом. Причиной этого является то, что как затраты, так и результаты альтернативных методов лечения в данном случае должны быть выражены в денежных единицах (снижение уровня инвалидности в той величине денежной прибыли, которую получает или не получает государство в результате лечебного процесса; повышение смертности в денежном выражении, отражающем величину государственных убытков вследствие утраты работоспособного населения и пр.). Перевести в денежное выражение результаты терапии — процесс сложный и кропотливый, требующий вовлечения социальных структур. В России проведение такого анализа невозможно по причине отсутствия данных о стоимости возможных последствий лечения. Однако следует отметить, что анализ «стоимость — преимущества» является наиболее перспективным экономическим методом, позволяющим оценить возможности любой терапии для государства и общества в целом. Определяет финансовую выгоду по отношению к затратам. Несколько сходен со вторым методом (CEA), но оценка производится не в «натуральных» числах, а в денежном эквиваленте.

Среди рассмотренных методов анализ «затраты — выгода» позволяет компенсировать один из недостатков анализа эффективности затрат (CEA), обусловленный невозможностью оценить

общественную ценность лекарственного препарата. В этом случае за единицу оценки клинических результатов, полученных с помощью любого метода лечения, принимают денежный эквивалент. Таким образом, прямые затраты на лечение можно сравнивать с денежным выражением непосредственного эффекта, полученного в результате клинического испытания. Такой способ сравнения представляется логичным, однако существуют трудности в оценке подобных результатов: как, например, представить сохраненную жизнь или дополнительные годы жизни в денежном выражении? В силу этих и многих других трудностей анализ «затраты — выгода» используют редко. Кроме вышеназванных существуют и другие методы, например анализ «затраты — последствия», анализ влияния на бюджет, которые используются крайне редко.

### **3.4. Моделирование**

Моделирование экономических объектов является составной частью фармакоэкономических исследований. При проведении фармакоэкономических исследований часто приходится сталкиваться с ситуацией, когда имеющихся клинических данных недостаточно для прямого сравнения оцениваемых медицинских технологий. Однако в некоторых случаях недостаток клинических данных может быть восполнен путем моделирования. Моделирование — это исследование объектов познания на их моделях; построение и изучение моделей реально существующих предметов, процессов или явлений с целью получения объяснений этих явлений, а также для предсказания явлений, интересующих исследователя. Моделирование в фармакоэкономике актуально для специалистов в области экономики здравоохранения, особенно для тех, чья профессиональная деятельность связана с проведением фармакоэкономических исследований и принятием решений о лекарственном обеспечении. Объектами исследования моделирования в фармакоэкономическом анализе являются любые экономические объекты. Математические модели экономических систем должны удовлетворять требованиям адекватности, универсальности, полноты и простоты, должны соответствовать расчетным практическим формулам.



### 3.4.1. Виды моделирования

В силу многозначности понятия «модель» не существует единой классификации видов моделирования. Классификацию можно проводить по характеру моделей, характеру моделируемых объектов, приложению моделирования и т. д. Например, можно выделить следующие виды моделирования:

- компьютерное моделирование;
- математическое моделирование;
- аналитическое моделирование;
- статистическое моделирование;
- имитационное моделирование;
- другие виды моделирования.

В фармакоэкономике широко применяются как аналитические, так и статистические модели. Каждый из этих типов имеет свои преимущества и недостатки.

Аналитические модели более «грубы», учитывают меньшее число факторов, всегда требуют множество допущений и упрощений. Тем не менее, результаты расчета по ним легче обозримы, отчетливее отражают присущие явлению основные закономерности. Использование аналитических моделей позволяет более просто найти оптимальное решение.

Статистические модели по сравнению с аналитическими более точны и подробны, не требуют столь грубых допущений, позволяют учесть большее (в теории — неограниченное по размеру) число факторов. Но и у них есть свои недостатки: громоздкость, плохая обозримость, большое требование к вычислительной мощности компьютера, а главное — крайняя трудность поиска оптимальных решений. Наилучшим вариантом является совместное применение аналитических и статистических моделей. Аналитическая модель дает возможность в общих чертах разобраться в явлении, наметить как бы контур основных закономерностей, а любые уточнения могут быть получены с помощью статистических моделей.

Также при проведении фармакоэкономических исследований часто используется имитационное моделирование, одним из представителей которого является метод «Монте-Карло». Метод «Монте-Карло» —

это численный метод решения математических задач при помощи моделирования случайных величин.

Имитационное моделирование применяется к процессам, в ход которых может время от времени вмешиваться специалист, принимающий решение. Применительно к фармакоэкономике: специалист, ведущий терапию некоторого заболевания, может в зависимости от сложившейся обстановки, принимать те или другие решения. Затем приводится в действие математическая модель, которая показывает, какое ожидается изменение обстановки в ответ на это решение и к каким последствиям оно приведет спустя некоторое время. Следующее «текущее решение» принимается уже с учетом реальной новой обстановки и т.д. В результате многократного повторения такой процедуры субъект, принимающий решение, как бы «набирает опыт», учится на своих и чужих ошибках и постепенно «выучивается» принимать правильные решения — если не оптимальные, то почти оптимальные.

История моделирования в фармакоэкономике — это история имитационных математических моделей, которые лишь частично удовлетворяют предъявляемым требованиям и не обладают познавательными функциями. Неудовлетворенность степенью выполнения предъявляемых требований составляет основную проблему моделирования экономики. Решение этой проблемы моделирования экономики связано с развитием и использованием функциональных математических моделей и методов моделирования экономических объектов. Особенностью функционального моделирования является то, что оно основано на фундаментальных законах функционирования экономики, а преимуществом — то, что функциональные модели в полной степени удовлетворяют предъявляемым требованиям и обладают высокими познавательными функциями. Поэтому в истории моделирования экономики можно выделить следующие этапы:

- формирование и применение имитационных математических моделей экономических объектов на основе отдельных закономерностей экономики;
- формирование и применение функциональных математических моделей экономических объектов на основе законов экономических систем. Современные представления функционально-

го моделирования экономических объектов выражены в законах функционирования, функциональных моделях и методами моделирования экономических систем.

### 3.4.2. Дизайн моделей

По дизайну наиболее часто встречающиеся в фармакоэкономике модели можно разделить на модель Маркова и «дерево решений». «Дерево решений» — диаграмма, иллюстрирующая все возможные исходы применительно к конкретной специфической ситуации. Модель Маркова описывает несколько дискретных состояний и переходы между ними с течением времени.

#### «Дерево решений»

Модель «дерево решений» обычно используется для описания процесса лечения острого заболевания. Данный вид моделей подразумевает наличие нескольких альтернатив с различной вероятностью исходов. При этом известна вероятность каждого из исходов и известна или возможно рассчитать стоимость каждого исхода.

#### Модель Маркова

Как показывает практика, очень удобно описывать лечение хронического заболевания в виде вероятностей переходов из одного состояния в другое, при этом считается, что, перейдя в одно из состояний, модель не должна далее учитывать обстоятельства того, как она попала в это состояние.

Марковские модели стали широко применяться в фармакоэкономике из-за более гибкой, чем у «дерева решений» структуры. В отличие от альтернатив, на которых сконцентрированы «деревья решений», Марковские модели строятся из состояний и вероятностей перехода из одного состояния в другое в течение данного временного интервала (Марковского цикла).

Случайный процесс называется Марковским процессом (или процессом без последствия), если для каждого момента времени вероятность любого состояния системы в будущем зависит только от ее состояния в настоящем и не зависит от того, как система пришла в это состояние.

Имеются несколько состояний: «Здоровье», «Болезнь», «Смерть», и известна вероятность перехода из одного состояния в другое

на протяжении определенного временного периода. Длительность временных циклов зависит от особенностей болезни и предлагаемого лечения. Существует два варианта описания Марковских процессов — с дискретным и непрерывным временем. В первом случае переход из одного состояния в другое происходит в заранее известные моменты времени — такты (1, 2, 3, 4, ...). Переход осуществляется на каждом такте, то есть исследователя интересует только последовательность состояний, которую проходит случайный процесс в своем развитии, и не интересует, когда конкретно происходил каждый из переходов. Во втором случае исследователя интересует и цепочка меняющихся друг друга состояний, и моменты времени, в которые происходили такие переходы. Если вероятность перехода не зависит от времени, то Марковскую цепь называют однородной.

### 3.4.3. Процесс моделирования

Процесс моделирования включает три элемента:

- субъект (исследователь);
- объект исследования;
- модель, определяющую (отражающую) отношения познающего субъекта и познаваемого объекта.

Первый этап построения модели предполагает наличие некоторых знаний об объекте-оригинале. Познавательные возможности модели обуславливаются тем, что модель отображает (воспроизводит, имитирует) какие-либо существенные черты объекта-оригинала. Вопрос о необходимой и достаточной мере сходства оригинала и модели требует конкретного анализа. Очевидно, модель утрачивает свой смысл как в случае тождества с оригиналом (тогда она перестает быть моделью), так и в случае чрезмерного во всех существенных отношениях отличия от оригинала. Таким образом, изучение одних сторон моделируемого объекта осуществляется ценой отказа от исследования других сторон. Поэтому любая модель замещает оригинал лишь в строго ограниченном смысле. Из этого следует, что для одного объекта может быть построено несколько «специализированных» моделей, концентрирующих внимание на определенных сторонах исследуемого объекта или же характеризующих объект с разной степенью детализации.

На втором этапе модель выступает как самостоятельный объект исследования. Одной из форм такого исследования является проведение «модельных» экспериментов, при которых сознательно изменяются условия функционирования модели и систематизируются данные о ее «поведении». Конечным результатом этого этапа является множество (совокупность) знаний о модели.

На третьем этапе осуществляется перенос знаний с модели на оригинал — формирование множества знаний. Одновременно происходит переход с «языка» модели на «язык» оригинала. Процесс переноса знаний проводится по определенным правилам. Знания о модели должны быть скорректированы с учетом тех свойств объекта-оригинала, которые не нашли отражения или были изменены при построении модели.

Четвертый этап — практическая проверка получаемых с помощью моделей знаний и их использование для построения обобщающей теории объекта, его преобразования или управления им.

Моделирование — циклический процесс. Это означает, что за первым, четырехэтапным циклом может последовать второй, третий и т. д. При этом знания об исследуемом объекте расширяются и уточняются, а исходная модель постепенно совершенствуется. Недостатки, обнаруженные после первого цикла моделирования, обусловленные малым знанием объекта или ошибками в построении модели, можно исправить в последующих циклах.

### **3.5. ABC-, VEN-, частотный и DDD-анализы в здравоохранении**

Различные методы анализа затрат могут быть использованы для оценки медицинской технологии, в том числе — оценки экономического бремени технологии для бюджета организации, региона, государства, системы медицинского страхования.

**ABC-анализ** — метод управленческого учета, направленный на выделение наиболее значимых для управленческого воздействия компонентов. Он позволяет проанализировать структуру понесенных затрат и выделить наиболее затратные направления расходов (определить, на что уходит основная доля бюджета). В основе метода ABC-анализа лежит принцип Парето: за большинство возможных результатов

отвечает относительно небольшое число причин. Соответственно, контроль относительно небольшого числа элементов позволяет контролировать ситуацию в целом. Принцип Парето известен также как правило «20 на 80»: 20% факторов определяют 80% успеха. Поскольку небольшая доля элементов определяет существенную долю результата, этот принцип называют также принципом дисбаланса. В здравоохранении ABC-анализ используется для изучения структуры затрат на медицинскую помощь и выделения наиболее затратных компонентов («съедающих» существенную долю бюджета). Предполагается, что управление наиболее затратными компонентами должно принести наибольший вклад в управлении расходами в целом.

При проведении ABC-анализа структуры затрат на медицинские технологии определяется доля затрат на каждую использованную технологию, все использованные технологии ранжируются в порядке убывания затрат на них и делятся на три группы: «А» — наиболее затратные, на которые в сумме ушло 80% затрат, «В» — менее затратные, на которые в сумме ушло 15% затрат, и «С» — наименее затратные, на которые ушли оставшиеся 5%. В процессе такого ранжирования оценивается перечень технологий, число выполненных технологий по каждому наименованию за анализируемый период (месяц, квартал, год), стоимость каждой технологии по прайс-листу или тарифу. Число каждой технологии умножается на стоимость каждой технологии, в результате получаются совокупные затраты на отдельную технологию.

На первое место в списке при ABC-анализе ставится технология, на которую затрачено больше всего средств, на последнее — та технология, которая потребовала меньше всего затрат. Итоговая сумма затрат по всем технологиям принимается за 100%. Затем по каждой отдельной технологии рассчитывается процент затрат от итоговой суммы.

Для разделения технологий на группы «А», «В» и «С» необходимо рассчитать кумулятивный процент. Для этого проводится последовательное суммирование% затрат по каждой технологии и суммы% всех вышележащих строк. Кумулятивный процент первой медицинской технологии равен проценту затрат от итоговой суммы, кумулятивный процент последней технологии равен 100%. Технологии, кумулятивный% которых находится в интервале до 80%, составляют группу «А», от 80% до 95% — группу «В», от 95% до 100% —

группу «С». Завершает ABC-анализ подсчет количества технологий в каждой группе.

Последовательность выполнения ABC-анализа:

1) составляется перечень технологий, структуру расходов на которые предполагается изучить;

2) определяется величина затрат на каждую технологию, количество выполненных технологий по каждому наименованию за анализируемый период (месяц, квартал, год);

3) количество выполненных технологий умножается на стоимость каждой технологии, в результате получают совокупные затраты на отдельную технологию;

4) технологии ранжируются по убыванию величины затрат. На первое место в списке при ABC-анализе ставится технология, на которую затрачено больше всего средств, на последнее — та технология, которая потребовала меньше всего затрат;

5) итоговая сумма затрат по всем технологиям принимается за 100%;

6) по каждой отдельной технологии рассчитывается процент затрат от итоговой суммы;

7) для деления технологий на группы «А», «В» и «С» необходимо рассчитать кумулятивный процент. Для этого проводится последовательное суммирование% затрат по каждой технологии и суммы% всех вышележащих строк. Кумулятивный процент первой медицинской технологии равен проценту затрат от итоговой суммы, кумулятивный процент последней технологии равен 100%;

8) технологии, кумулятивный% которых находится в интервале до 80%, составляют группу «А», от 80% до 95% — группу «В», от 95% до 100% — группу «С»;

9) завершает ABC-анализ подсчет количества технологий в каждой группе.

При повторном проведении ABC-анализа для оценки рациональности затрат на ЛП или МИ в динамике или при проведении анализа в различных МО важно соблюдать один и тот же порядок работы. Необходимо определить:

1) приход или расход ЛП или МИ анализируется;

2) входят ли в список ЛП спирт этиловый (нормируемая величина) и дезинфицирующие средства (предпочтительно анализировать отдельно);

3) анализ затрат на ЛП проводится по торговым или международным непатентованным наименованиям (МНН).

**Пример**

Предположим, задачей является изучение структуры расходов на лекарственные средства в неврологическом отделении больницы за год, предшествующий моменту исследования. Составляем перечень всех закупленных для отделения лекарственных препаратов и определяем затраты на каждый препарат (табл. 4).

Таблица 4

**Перечень использованных в отделении за год лекарственных препаратов и сумма затрат на них**

<i>№</i>	<i>Лекарственный препарат (все формы выпуска)</i>	<i>Затраты, руб.</i>
1	Актовегин	350 000
2	Ацетилсалициловая кислота	16 500
3	Гепарин	18 000
4	Глицин	13 000
5	Инсулин	180 000
6	Кавинтон	8 000
7	Лазикс	9 400
8	Магния сульфат	9 000
9	Мексидол	12 500
10	Натрия хлорид	150 000
11	Гипотиазид	7 000
12	Пирацетам	17 000
13	Реополиглюкин	50 000
14	Трентал	11 000
15	Феназепам	19 000
16	Церебролизин	160 000
17	Циннаризин	6 000
18	Энап	20 000
	<i>ИТОГО</i>	1 056 400

Для заполнения таблицы, при наличии различных форм выпуска одного ЛП, суммируем затраты на них (табл. 5).



**Расчет затрат на раствор натрия хлорида  
во всех формах выпуска**

	<i>Цена упаковки, руб.</i>	<i>Количество упаковок</i>	<i>Сумма</i>
Р-р натрия хлорида 0,9%, амп. 10 мл № 10	40	1 000	40 000
Р-р натрия хлорида 0,9%, флакон 200 мл № 1	20	3 000	60 000
Р-р натрия хлорида 0,9%, флакон 400 мл № 1	25	2 000	50 000
Итого затраты на натрия хлорид			150 000

Аналогичный расчет проводится в случае проведения АВС-анализа по МНН.

Ранжируем лекарственные препараты по убыванию величины затрат. Рассчитываем долю (в %), которую каждый из исследуемых препаратов занимает в структуре общих затрат, и долю с накопительным итогом (кумулятивный%) (табл. 6). Определяем группы А, В и С (табл. 6).

Как видно из таблицы 6, на 4 препарата из 18 уходит около 80% затрат. Далее при помощи VEN-анализа можно оценить целесообразность использования данных лекарственных препаратов.

Таким образом, для проведения АВС-анализа необходимо знать количество услуг, компонентов крови, имплантатов, средств лечебного питания, примененных за анализируемый период времени (объем использованного лекарства может быть представлен в упаковках, мг или мл), и стоимость каждой услуги (цену лекарственного средства, компонента крови, имплантата, средства лечебного питания).

В качестве показателя стоимости услуги можно использовать существующие расчетные данные, тарифы на услуги в системе обязательного медицинского страхования (ОМС) или добровольного медицинского страхования (ДМС). Если ранее расчет стоимости отдельных услуг не производился, его можно произвести по методике, представленной в Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении.

**Результаты АВС-анализа лекарственных препаратов,  
использованных в отделении за год**

№	Лекарственный препарат	Затраты			Группа
		руб.	%	кумулятивный%	
1	Актовегин	350 000	33,10	33,1	А
2	Инсулин	180 000	17,10	50,2	
3	Церебролизин	160 000	15,10	65,3	
4	Натрия хлорид	150 000	14,20	79,5	
5	Реополиглюкин	50 000	4,70	84,2	В
6	Энап	20 000	2,00	86,2	
7	Феназепам	19 000	1,80	88,0	
8	Гепарин	18 000	1,70	89,7	
9	Пирацетам	17 000	1,60	91,3	
10	Ацетилсалициловая кислота	16 500	1,60	92,9	
11	Глицин	13 000	1,20	94,1	С
12	Мексидол	12 500	1,20	95,3	
13	Трентал	11 000	1,00	96,3	
14	Лазикс	9 400	0,90	97,2	
15	Магния сульфат	9 000	0,90	98,1	
16	Кавинтон	8 000	0,80	98,9	
17	Гипотиазид	7 000	0,60	99,5	
18	Циннаризин	6 000	0,50	100	
	<i>ИТОГО</i>	1 056 400	100	—	—

Стоимость лекарственных средств, компонентов крови, имплантатов, средств лечебного питания рассчитывается исходя из средней цены, по которой они приобретались в предшествующий анализу календарный период, по прайс-листам производителей или поставщиков продукции.

**VEN-анализ** позволяет оценить целесообразность расходования ресурсов путем разделения всех использованных технологий на три категории: V (от vital) — жизненно важные, E (essential) — необходимые, N (non-essential) — второстепенные, не важные — и оценить, технологии какой категории преобладают.

Может быть проведен формальный или экспертный VEN-анализ. При *формальном VEN-анализе* указывается, входит ли технология в какой-либо список жизненно необходимых технологий (например, Перечень лекарственных средств Формулярного комитета, Перечень для обеспечения больных по программе дополнительного лекарственного обеспечения, формуляр больницы, протокол ведения больных и др.). В таком случае обычно указывается лишь два признака: V — технология входит в регулирующий документ, N — технология не входит в регулирующий документ. Обязательно указание, в соответствии с каким документом проводится V-N анализ.

*Экспертный VEN-анализ* подразумевает, что степень жизненной необходимости оценивается экспертами с учетом доказательств эффективности и действенности технологии, полученных в клинических исследованиях. Следует учитывать, что в одном случае технология применения (например, лекарственный препарат) при одних заболеваниях может относиться к категории V, а при другом — к категории N. Например, препараты железа при железодефицитной анемии, безусловно, имеют статус V, тогда как при беременности (без доказанного железодефицитного состояния) — статус N. Эксперты должны принимать во внимание не только личный опыт, но и данные научных исследований, подтверждающие полезность применения технологий.

Присвоение индексов VEN медицинским услугам возможно в настоящее время только экспертным путем. Однако по мере появления большого числа Протоколов ведения больных появится возможность проведения VEN-анализа на основании формального признака наличия медицинской услуги в протоколе.

Проведенный экспертный или формальный VEN-анализ сводится в единую таблицу, в случае несовпадения мнения экспертов и данных нормативных документов (например, услуга или лекарство отсутствует в стандарте, но оценена экспертом как жизненно необходимая) проводится анализ этих несовпадений, и, с учетом доказательств эффективности, экономичности, результатов частотного и ABC-анализов, принимается решение о необходимости применения (или исключения из практики) услуг, лекарственных средств, компонентов крови, имплантатов, средств лечебного питания.

ABC-, VEN-анализы не применяются для оценки рациональности применения медицинских технологий.

*Итоговый анализ* предполагает совмещение ABC- и VEN-анализов. Для этого в каждой группе «А», «В» и «С» проводится деление технологий на категории V, E и N. Оптимальным считается отсутствие технологий категории N среди технологий группы А. Рассчитанная доля затрат на технологии категории N позволяет оценить потери медицинской организации, связанные с применением технологий без доказанной эффективности.

Дополнительному изучению должна быть подвергнута практика применения тех услуг, лекарств, компонентов крови, имплантатов, средств лечебного питания, которые охарактеризованы как N (второстепенные, не важные), при этом используются часто (в большом объеме) или на них уходит большая доля средств (например, входят в группу А при ABC-анализе).

Услуги, лекарства, компоненты крови, имплантаты, средства лечебного питания, которые оказываются редко, но являются жизненно необходимыми (V) или дорогостоящими, целесообразно концентрировать в крупных организациях.

ABC-, VEN-анализы затрат на ЛП отделения неврологии, в продолжение примера, изложенного выше, представлены в таблице 7.

Для расчета окончательного результата ABC-, VEN-анализа необходимо в каждой группе А, В и С суммировать процент затрат на ЛП одинаковой категории важности. Такой анализ позволяет оценить рациональность затрат на ЛП (табл. 8).

В нашем примере полученный результат свидетельствует о нерациональности затрат на ЛП, так как основная доля затрат (53,5%) приходится на второстепенные препараты без доказанной эффективности. При этом затраты на ЖНВЛП составляют менее 25% денежных средств.

Упростить и ускорить проведение ABC-, VEN-анализа в отношении ЛС возможно на основе использования практически любой аптечной информационной системы.

**Частотный анализ** позволяет оценить, насколько часто применяются те или иные технологии, ЛП, компоненты крови, лечебное питание и т. п. (какая доля больных их получает), и выявить использующиеся наиболее часто и, напротив, редко.

Таблица 7

**Результаты ABC-, VEN-анализа затрат на лекарственные препараты, использованные в отделении неврологии за год**

№	Лекарственный препарат	Затраты			Группа	Категория
		руб.	%	кумулятивный %		
1	Актовегин	350 000	33,10	33,1	А	N
2	Инсулин	180 000	17,10	50,2		V
3	Церебролизин	160 000	15,10	65,3		N
4	Натрия хлорид	150 000	14,20	79,5		E
5	Реополиглюкин	50 000	4,70	84,2	В	E
6	Энап	20 000	2,00	86,2		V
7	Феназепам	19 000	1,80	88,0		E
8	Гепарин	18 000	1,70	89,7		V
9	Пирацетам	17 000	1,60	91,3		N
10	Ацетилсалициловая кислота	16 500	1,60	92,9		V
11	Глицин	13 000	1,20	94,1		N
12	Мексидол	12 500	1,20	95,3		N
13	Трентал	11 000	1,00	96,3	С	E
14	Лазикс	9 400	0,90	97,2		E
15	Магния сульфат	9 000	0,90	98,1		V
16	Кавинтон	8 000	0,80	98,9		N
17	Гипотиазид	7 000	0,60	99,5		V
18	Циннаризин	6 000	0,50	100		N
	<i>ИТОГО</i>	1 056 400	100	-	-	

Таблица 8

**Результаты ABC-, VEN-анализа затрат на лекарственные препараты, использованные в отделении неврологии за год**

	Доля затрат, %		
	V	E	N
A	17,1	14,2	48,2
B	5,3	6,5	4,0
C	1,5	1,9	1,3
<i>ИТОГО</i>	23,9	22,6	53,5

Частотный анализ проводится только по первичной медицинской документации. Внедрение в МО персонифицированного учета позволяет получать результат частотного анализа в режиме реального времени. Оценка частотного анализа за определенный период времени позволяет провести анализ соответствия частоты применения медицинской технологии стандарту оказания медицинской помощи.

Результаты частотного анализа должны быть соотнесены с результатами ABC- и VEN-анализов. В случае, если дорогостоящая технология была использована лишь 1 раз за год, но она вытеснила все остальные из группы А при ABC-анализе, для удобства ее можно исключить из таблицы ABC-анализа.

ABC-, VEN- и частотный анализы необходимо проводить регулярно с целью систематической оценки рациональности использования ресурсов.

ABC-, VEN- и частотный анализы применимы не только к лекарственным препаратам и медицинским услугам, но и к самим болезням. Фактически с точки зрения общественного здоровья болезнь выступает как критерий, признак применения определенных медицинских технологий, общество несет затраты на их использование. Социальная значимость болезней известна, ею много занимались, особенно что касается инфекционных, контагиозных, эпидемически опасных заболеваний. Однако ранжирования, оценки болезней по критериям, принятым в клинико-экономическом анализе, не проводилось. А ведь можно изучить частоту тех или иных заболеваний в здравоохранении (а не в популяции), определить наиболее затратные и наименее затратные (ABC-анализ), оценить жизненную важность заболеваний (фактически VEN-анализ). Такой анализ важен с точки зрения планирования затрат и их рационального применения. Пример: грипп и ОРЗ — заболевания массовые, их можно отнести к категории неопасных заболеваний (индекс N) и присвоить разряд В при ABC-анализе. СПИД — редкое заболевание с индексом V (потенциально смертельное), которое окажется в структуре затрат в группе «В» (а возможно, и в группе «А»), так как огромные средства затрачиваются на диагностику). Критерий важности в этом примере выбран с точки зрения социально-экономической, общества в целом. А ведь может быть и угол зрения пациента, у которого на первом месте стоит сиюминутная задача облегчения страданий, и тогда жизненная важность изменится.

**DDD-анализ** — наиболее широко принятый метод оценки фармакоэпидемиологического анализа, позволяющий оценить уровень потребления ЛП. Метод основан на расчете количества использованных средних суточных доз ЛП (DDD — Defined Daily Dose) за анализируемый период времени относительно 100 койко-дней в стационаре или количества пациентов в день в амбулаторной сети.

Результат DDD-анализа позволяет оценить уровень потребления лекарственного препарата в динамике (например, до и после внедрения новой технологии лечения), сравнить уровни потребления различных ЛП за один период времени или сравнить уровень потребления лекарств в различных МО. DDD-анализ может быть проведен на уровне МО, города, региона, страны.

Этот метод был принят ВОЗ более 20 лет назад как вариант стандартизации исследований по применению лекарств в различных странах. DDD теоретически соответствует средней поддерживающей дозе лекарственного препарата при его использовании по основному показанию. Для пероральных и парентеральных форм (для ЛП с низкой биодоступностью при приеме внутрь) установлены разные DDD. Единицей измерения DDD служит количество (г, мг и др.) активного вещества в сутки. В связи с отсутствием детских DDD для большинства ЛП оценка потребления ЛП у детей затруднена. Для комбинированных ЛП DDD разработаны для широко известных препаратов. В этом случае DDD не превышает DDD активных компонентов, единицей измерения служит количество разовых доз (число таблеток, капсул и т. д.) ЛП в сутки.

Информация о величине DDD имеется на сайте ВОЗ <http://www.whooc.no/atcddd>, в справочнике Форумярного комитета (<http://www.regmed.ru>).

Иные способы оценки не нашли широкого применения вследствие искажения реальной картины потребления ЛП.

Так, оценка количества израсходованных упаковок, флаконов, таблеток не может быть использована для оценки потребления ЛП, так как содержание действующего вещества в различных упаковках может различаться.

Учет закупок ЛП представляется наиболее легким способом оценки потребления ЛП. Однако этот метод в значительной степени зависит от стабильности закупок МО, цен производителя,

скидоч поставщика. Такая оценка недостаточно информативна для сравнения потребления ЛП внутри или между МО и ошибочна для препаратов с существенной разницей в стоимости суточной дозы.

*Пример 1*

*Оцените уровень потребления препаратов цефтриаксон и амоксициллина/клавуланат в отделении пульмонологии.*

*Известно, что за анализируемый период в отделении использовано 560 флаконов цефтриаксона по 1,0; 30 упаковок препарата Амоксиклав, табл. 1,0 № 14, 100 упаковок препарата Амоксиклав, фл. 1,2 № 5.*

*За анализируемый период в отделении пролечено 124 больных, средний койко-день составил 15,6.*

Расчет потребления ЛП в стационаре проводится по формуле:

$$(DDDs/общий койко-день) \times 100,$$

где DDDs — количество использованных средних суточных доз препарата;

общий койко-день = средний койко-день × общее количество пролеченных больных.

На основании проведенных расчетов заполняется таблица (табл. 9).

*Таблица 9*

**Расчет DDDs.**

<i>Наименование</i>	<i>Известные данные</i>		<i>Расчетные данные</i>	
	<i>Количество упаковок</i>	<i>DDD (граммов)</i>	<i>Количество DDD в 1 упаковке</i>	<i>DDDс</i>
Цефтриаксон, фл. 1,0	560	1,0	1	560
Амоксиклав, табл. 1,0 № 14	30	2,0	7	210
Амоксиклав, пор. для приготовления раствора для инфузий 1,2 № 5	100	3,6	1,67	138,9

Расчет общего койко-дня:

общий койко-день= 124 × 15,6=1934,4.

Расчет потребления цефтриаксона:

$$(560/1934,4) \times 100 = 28,95 \text{ DDDs}/100 \text{ койко-дней.}$$



Расчет потребления таблетированного Амоксиклава:

$$(210/1934,4) \times 100 = 10,86 \text{ DDDs}/100 \text{ койко-дней.}$$

Расчет потребления Амоксиклава для внутривенного введения:

$$(238,9/1934,4) \times 100 = 12,35 \text{ DDDs}/100 \text{ койко-дней.}$$

Общий уровень потребления препарата Амоксиклав:

$$10,86 + 12,35 = 23,21 \text{ DDDs}/100 \text{ койко-дней.}$$

*Вывод:* потребление цефтриаксона в отделении пульмонологии составляет 28,95 DDDs/100 койко-дней, что выше уровня потребления препарата Амоксиклав, потребление которого составляет 23,21 DDDs/100 койко-дней.

Аналогичным образом возможно рассчитать потребление ЛП на уровне популяций и регионов.

Расчет проводится по формуле:

$$DID = DDDs \times 1000 / (\text{численность популяции} \times 365).$$

Полученный результат дает представление о доле населения, которая получает данный вид лечения.

*Например, потребление пенициллина, равное 20 DID, — в среднем 2% населения ежедневно получает лечение данным препаратом.*

Возможными источниками информации о количестве использованных ЛП на уровне региона могут быть маркетинговые компании, Минздрав РФ, Российские фармацевтические компании, Российские представительства иностранных фармацевтических компаний. На уровне МО — регистрация прихода и расхода ЛП в аптеке МО.

### **3.6. Структура и методология клинико-экономического анализа (этапы)**

Клинико-экономический анализ состоит из следующих этапов:

- а) разработка плана и программы анализа, включающих:
  - формулировку целей и задач анализа;
  - выбор альтернативного вмешательства для сравнения;
  - выбор критериев оценки эффективности и безопасности исследуемых медицинских вмешательств;

- разработку (при необходимости) карты дополнительного клинико-экономического исследования и формы информированного согласия;
- б) исследование доказательств эффективности и безопасности медицинского вмешательства;
- в) выбор метода собственно клинико-экономического анализа;
- г) учет затрат при проведении анализа;
- д) экономические расчеты;
- е) исследование чувствительности;
- ж) выводы и предложения с учетом слабых сторон анализа, ограничивающих применение его результатов.

### **Формулировка целей и задач анализа**

Цели и задачи формулируются исследователем или спонсором исследования. При определении целей и задач необходимо четко сформулировать экономическую позицию исследования, а именно: чей экономический интерес будет приниматься во внимание при планировании и проведении исследования.

Клинико-экономический анализ может проводиться с позиции:

- 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 Российской Федерации;
- экономических интересов отдельного учреждения, оказывающего медицинскую помощь или ответственного за ее организацию и финансирование (МО, страховой медицинской организации и др.), или частнопрактикующего медицинского работника;
- экономических интересов отдельного пациента или его семьи;
- экономических интересов страховых медицинских организаций, фондов обязательного медицинского страхования и других учреждений или лиц (с указанием, каких именно).

### **Выбор альтернативы для сравнения**

При проведении клинико-экономического анализа сравнение исследуемого вмешательства можно производить:

- с вмешательством, чаще всего использующимся по аналогичным показаниям (с типичной практикой ведения больных с данным заболеванием; при этом для анализа типичной практики применяется исследование медицинских (амбулаторных и стационарных) карт пациентов, опрос экспертов — специалистов в исследуемой области медицины или опрос пациентов);
- с вмешательством, являющимся на современном уровне развития медицины оптимальным (наиболее эффективным) среди использующихся по аналогичным показаниям; при этом для определения оптимальных, наиболее эффективных вмешательств применяются результаты научных исследований, выполненных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии;
- с наиболее дешевым вмешательством среди использующихся по аналогичным показаниям;
- с вмешательством, рекомендуемым стандартом, иным нормативным документом;
- с отсутствием вмешательства (лечения) в тех случаях, когда оно может иметь место в клинической практике.

Выбор вмешательства для сравнения зависит от позиции исследования, целей и задач исследования и должен быть обоснован исследователем.

### **Оценка эффективности и безопасности медицинских вмешательств. Критерии**

В качестве критериев эффективности медицинских вмешательств используются:

а) изменение показателей здоровья в группе, на которую направлено действие лекарственного средства или нелекарственной медицинской технологии (смертность, выживаемость, продолжительность жизни, инвалидизация, число сохраненных лет без инвалидности и т. п.);

б) изменение качества жизни, обусловленного здоровьем (например, число сохраненных лет качественной жизни — QALY);

в) опосредованные клинические эффекты (снижение частоты осложнений, сокращение числа повторных госпитализаций и т. п.);

г) прямые клинические эффекты (например, сдвиг физиологических и биохимических параметров, на изменение которых направлено

действие лекарственного средства или нелекарственного метода лечения: снижение артериального давления, прирост гемоглобина, изменение симптомов заболевания, потеря или восстановление функций).

Предпочтительной является оценка с использованием критериев а) и б) групп (окончательные, «жесткие» критерии), однако при отсутствии подобных данных допускается использование критериев в) и г) групп (промежуточные, «суррогатные» критерии).

### **Оценка эффективности и безопасности медицинских вмешательств. Доказательства (переход на принципы доказательной медицины — ДМ)**

Важнейшим условием проведения клинико-экономического анализа является изучение данных об эффективности и безопасности медицинского вмешательства, в т. ч. лекарственного средства.

Значимость оценок эффективности и безопасности зависит от типа проведенных исследований и последовательно снижается в ряду:

- доказательства, полученные при проведении систематического обзора;
- доказательства, полученные в проспективных рандомизированных исследованиях;
- доказательства, полученные в больших проспективных, сравнительных, но не рандомизированных исследованиях;
- доказательства, полученные в ретроспективных сравнительных исследованиях на большой группе;
- доказательства, полученные в несравнительных исследованиях или исследованиях на ограниченном числе больных;
- доказательства, полученные на отдельных больных;
- формализованное мнение экспертов (например, полученное дельфийским методом).

Клинико-экономическое исследование может базироваться на нижестоящих в ряду доказательствах только при отсутствии более ценных вышестоящих доказательств.

При проведении собственного клинико-экономического исследования полученные данные об эффективности и безопасности медицинской технологии авторам следует сопоставить с результатами других исследований. При существенных различиях необходимо проводить анализ чувствительности на вариабельность критериев эффективности.

### 3.7. Методы, основанные на анализе потребительских предпочтений

Ориентированные на пациента методы обладают высокой устойчивостью в экономической теории и, вместе с этим, уделяют пациенту больше внимания, чем нынешние исследования, учитывающие качество жизни, такие как HR-QoL (связанное со здоровьем качество жизни) и QALY (добавленные годы жизни с поправкой на качество). Положительными чертами использования таких ориентированных на пациента методов как «совместный анализ» (conjoint analysis — CA) и «готовность платить» (willingness to pay — WTP) являются их гибкость и способность приспосабливаться практически к любому вопросу в исследуемой сфере. Так, совместный анализ применяется практически на всех стадиях жизненного цикла медицинского препарата или технологии:

- определение стратегии нового лекарства при проведении исследования в начале его разработки;
- теоретическое рассмотрение удовлетворенности пациента при сравнении как с существующими, так и с гипотетическими лекарственными средствами;
- рассмотрение и количественная оценка готовности допустить компромисс между риском и выгодой (управление рисками);
- принятие решений о продвижении препарата на рынке.

Гибкость ориентированных на пациентов методов заключается в том, что они применимы как к острым, так и к хроническим состояниям и обладают следующими свойствами:

- могут быть использованы для оценки гипотетического лечения, находящегося в разработке;
- показывают исход заболевания, выбранный пациентом, и учитывают образ жизни пациента и соблюдение им правил терапии;
- могут фокусироваться как на общей ценности терапии, так и на отдельных ее эффектах;
- фокусируются на связанных со временем аспектах лечения и исходах лечения.

Таким образом, при использовании методов предпочтений пациентов, исследователь слабо ограничен в выборе интересующих его характеристик, так как данные методы являются гибкими и приспособляемыми.

**Предпочтения пациентов** или потребителей могут быть обобщены в две группы: **методы установленных предпочтений (stated-preference methods)** и **методы выявленных предпочтений (revealed-preference methods)**.

Методы установленных предпочтений используют опросники с целью определения предпочтений пациента для проведения экспериментального исследования. Методы выявленных предпочтений основаны на данных наблюдений за фактическим поведением пациента, что показывает их подразумеваемые предпочтения. Полученные данные о выявленных предпочтениях пациентов показывают выбор пациента из возможных альтернатив в случае определенного клинического состояния. Подобные данные дают нам информацию о действиях и предпочтениях пациента, а также некоторое представление о причинах такого выбора. В то же время методы установленных предпочтений дают исследователю экспериментальный контроль над альтернативами выбора и гарантируют статистическое разнообразие, необходимое для принятия решений по индивидуальным случаям.

В то время как методы выявленных предпочтений пациента объединяют клинические, эмоциональные и экономические аспекты выбранного лечения, данные, полученные в результате этих исследований, могут быть неполными и неудобными для анализа. Примером может послужить невозможность вычленить необходимые данные об отдельно взятом аспекте лечения из общего массива и, соответственно, оценить их.

Допустим, что есть только два возможных варианта лечения. Вариант А более эффективен, имеет худшие побочные эффекты и более высокую стоимость. Вариант В менее эффективен, имеет меньше побочных эффектов и более низкую стоимость. Если пациенты выбирают вариант В вместо варианта А, мы не можем точно сказать, сделано ли это из-за того, что меньшие побочные эффекты важнее более высокой эффективности, меньшая стоимость важнее высокой эффективности или имеет место некоторая комбинация факторов.

Методы установленных предпочтений делают возможным оценку сравнительной ценности каждого из факторов экспериментального проекта, так как исследователь

сам может определить те факторы, которые его интересуют. Метод «готовности платить» (WTP) — один из примеров метода установленных предпочтений. В простейшем виде пациентам предлагают гипотетическое лечение с определенными стадиями и определенной ценой и спрашивают, готов ли пациент платить за это лечение. WTP-анализ предоставляет стоимостные характеристики того, чем пациент может пожертвовать, чтобы получить что-то другое, обеспечивающее достижение желаемого результата. Следовательно, показатель WTP является скорее мерой подразумеваемой оценки, нежели мерой стоимости. В то время как экономисты часто используют WTP как меру оценки, многие считают неудобным измерение преимуществ здоровья в денежных единицах. Совместный анализ (СА) (также называемый экспериментами дискретного выбора или методами установленного выбора) используется для измерения атрибутов (свойств) лекарственной терапии как в процессе лечения, так и в его результате с помощью опросных листов. Такая гибкость метода обязана его происхождению из теории потребления и пониманию, что забота о пациенте сводится не только к его физическому, эмоциональному и ментальному состоянию в течение лечения, но также и к способу, локализации и определения времени назначения лекарств.

**Совместный анализ (СА)** — это метод установленных предпочтений, который является одним из наиболее серьезных, основанных на теории методов, позволяющих количественно оценить предпочтения пациента или врача. Использование метода совместного анализа позволяет получить количественные оценки таких характеристик, как максимально предполагаемый риск, сравнительная важность лечения, финансовый и временной эквивалент для потребителя. Аналитики используют СА, чтобы подсчитать предпочтения потребителя для ряда рыночных и нерыночных товаров и услуг, например для медицинских вмешательств и фармакотерапии. Сущность методологии совместного анализа заключается в определении свойств продукта, характеристик этих свойств и их последовательной оценки пациентом. Таким образом, данные, полученные в результате исследования методом совместного анализа, показывают нам как ценность продукта самого по себе, так и отдельных его составляющих, что является важной характеристикой и положительной

чертой данного метода. Другими словами, совместный анализ определяет общую ценность для данного фармацевтического или медицинского средства, а также стоимость его отдельных характеристик. Традиционные методы, такие как тестирование концепции товара, могут предоставить лишь поверхностный анализ сравнительной важности специфических составляющих.

### *Методология совместного анализа*

В основе правильного и достоверного исследования методом совместного анализа лежит правильное определение свойств и характеристик свойств товара. Свойство (a в английской версии attribute — атрибут) — это качественная характеристика продукта, в то время как характеристика свойства (level — уровень) — одна из нескольких оценок, которые может иметь предмет.

Спрос на фармацевтические продукты возрастает прямо пропорционально предпочтениям относительно свойств продукта и обратно пропорционально предпочтениям относительно самочувствия пациента, полученного в результате их использования. Таким образом, свойства и характеристики должны охватывать наиболее важные исходы болезни и свойства продукта, связанные с назначением лекарств на конкретной стадии заболевания. Работой исследователей является определение того, что испытуемые думают об исходах в результате интересующего медицинского вмешательства, соотношение этого со стадиями заболевания, а также определение необходимых свойств и характеристик.

После определения свойств и характеристик продукта, исследователь формирует профили лечения, которые впоследствии будут указаны в опросных листах. Профили являются перечнями свойств и характеристик, описывающих реальный или гипотетический исследуемый продукт или способ лечения. Следующим шагом в проведении исследования методом совместного анализа является выбор формата опроса. В данных исследованиях используются форматы ранжирования, оценки классифицированных пар и дискретного выбора. В ранжированном исследовании испытуемому могут быть предоставлены карточки, каждая из которых показывает профиль продукта. Испытуемого просят расположить эти карточки от наиболее к наименее предпочитаемому варианту. На данный момент в литературе, касающейся оценки



состояний здоровья, нет примеров проведения ранжированного исследования. При проведении оценки классифицированных пар, испытуемому представляют два профиля продукта и просят определить, насколько они предпочитают один профиль другому по шкале, например, от 1 до 5. Метод дискретного выбора предоставляет испытуемому несколько различных продуктов или программ одновременно и просто просит их определить наиболее предпочитаемые опции в каждом из наборов выбора.

Каждый из этих методов имеет свои преимущества и ограничения. Метод классифицированных пар предоставляет намного больше информации, но при этом является более обременительным для опрашиваемого. К тому же, для минимизации разницы между восприятием одних и тех же факторов разными испытуемыми должны использоваться статистические методы. Эксперименты методом дискретного выбора не отражают такие различия и обрисовывают проблему с точки зрения теоретической полезности. Тем не менее, этот формат предоставляет меньше информации об интенсивности предпочтений. В связи с этим, несмотря на кажущуюся схожесть форматов опроса, они должны тщательно выбираться исследователем в зависимости от целей и задач исследования.

Для получения наиболее удобной базы данных следует руководствоваться следующими принципами выбора дизайна исследования:

- баланс характеристик: характеристики свойств встречаются с одинаковой частотой;
- ортогональность: появления любых двух характеристик разных свойств не коррелируются;
- минимальное перекрытие: случаи, в которых характеристики свойств не меняются на протяжении некоторого набора свойств, должны быть минимизированы.

Несмотря на свое широкое применение в различных областях и сравнительную гибкость и универсальность, методы, ориентированные на пациента, имеют свои ограничения. Особенно это касается методов установленных предпочтений и, в частности, метода «совместного анализа». Одной из главных проблем при проведении исследований является неуверенность в том, соответствуют ли ответы испытуемых их истинному мнению. Задачей исследователя в этом случае является создание окружающей атмосферы,

в которой испытуемые смогут серьезно отнестись к процессу выбора и данным им альтернативам. Кроме этого, существуют сложности при опросе людей, чья способность принимать решения сомнительна, как, например, в случае пациентов с болезнью Альцгеймера, деменцией или инсультом. В этом случае пациенты предоставляют ответы непосредственно или через посредника, или они просто могут не иметь возможности или не желать участвовать в исследовании.

Помимо этого, имеются другие ограничения, связанные со сбором и анализом данных, которые могут влиять на надежность результатов, полученных в ходе исследования. На данный момент исследователи, используя метод «совместного анализа», применяют свод рекомендаций, указанных выше, для определения проекта исследования, а также свойств продукта и характеристик этих свойств. Предполагается, что добавление изначально отбракованных свойств и характеристик в опросный лист не изменит результаты, и наоборот. Но это предположение может быть ошибочно; могут быть отбракованы варианты, которые, в случае своего наличия в наборе, ведут к другому набору свойств, определяемые пациентами как значимые. Тем не менее, совершенствование методологии и дизайна исследований, использующих метод «совместного анализа», обеспечивает сведение погрешностей к минимуму.

Методы предпочтений пациента гибки и адаптируются практически к любым вопросам и потребностям в сфере здравоохранения, позволяя количественно оценить влияние лечения на самочувствие и образ жизни пациента, желаемое соотношение риска и эффективности и/или денежную оценку лечения.

Таким образом, методы предпочтений пациента предлагают научную альтернативу традиционным методам исследования, ориентированным на пациента, и может быть заслуживают более пристального рассмотрения и внедрения в Российской Федерации.

## РАЗДЕЛ 2. ПРИКЛАДНЫЕ АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

### ГЛАВА 4.

#### ФАРМАКОЭКОНОМИКА В РЕШЕНИИ КОМПЛЕКСНЫХ ЗАДАЧ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

##### 4.1. Роль фармакоэкономики в работе аптечных сетей

Фармакоэкономика имеет большое значение для специалистов больничных аптек, которые совместно со специалистами-медиками формируют перечень препаратов, которые должны быть закуплены, и рассчитывают потребность в них. Фармакоэкономические исследования помогают специалистам больничных аптек обеспечить более эффективную лекарственную терапию на уровне стационара, могут дать ценные сведения о новых лекарствах, об их эффективности с точки зрения побочных эффектов, долговременного прогноза. Познакомиться с результатами фармакоэкономических исследований можно, в частности, в журнале «Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология».

Для специалистов розничных аптек более важен другой экономический аспект приобретения лекарственных средств — стоимость курса лечения препаратом. Зачастую посетитель розничной аптеки сравнивает стоимость упаковок похожих препаратов, не задумываясь об общем количестве упаковок, которое ему понадобится. В этом аспекте его может проконсультировать специалист аптеки.

Ниже приведен пример расчета стоимости годовой терапии с использованием амлодипина, произведенного различными отечественными компаниями, в сравнении с оригинальным лекарственным препаратом «Норваск» в одинаковой дозировке 10 мг и аналогичных упаковках (табл. 10).

Сначала была рассчитана стоимость 1 мг действующего вещества, а затем — стоимость годового курса. Данные по ценам в ЖНВЛП

Расчет стоимости годовой терапии на основе Амлодипина

ТН	Фирма-производитель	Стоимость 1 упаковки	Кол-во мг в упаковке	Стоимость 1 мг	Стоимость терапии на год
Норваск (оригинальное ЛС)	Пфайзер, США	744,18	300	2,48	8928
Амлотоп	«Нижфарм» - Россия	130,55	300	0,435	1588,36
Амлодипин Кардио / Омелар кардио	«Фармацевтическое предприятие «Оболenskое» — Россия	111,1	300	0,37	1351,72
Амлодипин	«Озон ООО Россия	65,44	300	0,22	796,19
Амлодипин	«АЛСИ Фарма»-Россия	61,54	300	0,21	748,74
Веро-Амлодипин	«Верофарм» - Россия	35,38	300	0,12	430,46

(Источник: журнал «Современная организация лекарственного обеспечения», № 1/1, 2012)

препаратов амлодипина 10 мг (30 таблеток в упаковке) и стоимости терапии на 1 год (регион: Новосибирская область) от 8 ноября 2011 г.

Также для специалиста розничной аптеки важно понимание специфики синонимической замены препаратов, поскольку все чаще поднимается вопрос о взаимозаменяемости и взаимозамещаемости препаратов. Существуют исследования, показывающие, что, несмотря на биоэквивалентность, дженерики и оригинальные лекарственные средства не всегда взаимозаменяемы и могут иметь разную терапевтическую эффективность. Например, в США даже выпущен специальный справочник («Оранжевая книга»), в котором даны рекомендации по замене препаратов, и в этом справочнике не все дженерики взаимозаменяемы. В России же исследования взаимозаменяемости препаратов-синонимов пока что в будущем.

Фармакоэкономика — междисциплинарная наука, охватывающая различные сферы человеческой деятельности, в т.ч. и фармацевтику.

Если говорить о глобальных фармацевтических аспектах, то можно выделить следующие:

- оценка стоимости лекарственной терапии;
- сопоставление затрат на лекарственную терапию с конечными результатами медицинских вмешательств (расчет коэффициентов);
- обоснование выбора ЛП с целью разработки нормативных документов, обеспечивающих их рациональное применение;
- обоснование требований к эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости медицинских технологий и критериев их оценки;
- обоснование закупки ЛП для нужд системы здравоохранения на различных уровнях управления.

Перед розничным аптечным звеном стоят более узкие вопросы:

- определение стоимости лекарственной терапии заболеваний на амбулаторном уровне;
- определение потенциальной экономии от применения новых эффективных ЛП;
- оценка влияния ЛП на увеличение продолжительности активной жизни;
- использование ЛП для лечения декретированных групп населения.

Решение обозначенных выше задач позволяет сформировать оптимальную модель взаимодействия аптечной организации и пациента на основе принципов фармакоэкономики. Порядок взаимодействия в данном случае определяется двумя отраслевыми стандартами, утвержденными МЗ РФ («Клинико-экономические исследования. Общие положения» и «Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»), и названными выше тремя основными принципами фармакоэкономики. В процессе этого взаимодействия аптека вынуждена нести ряд издержек, в частности трансактные (поиск информации при проведении фармакоэкономических исследований).

При формировании ассортиментного портфеля аптекам помимо маркетинговых и экономических необходимо учитывать и фармакоэкономические показатели. Остановимся более подробно на двух из них — доля в ассортименте ЖНВЛП и коэффициент доступности ЛП.

Прежде всего, необходимо определить, какие препараты относить к жизненно важным, а какие к второстепенным. Жизненно необходимые и важнейшие ЛП включены в Перечень, который ежегодно утверждается Минздравом РФ. К второстепенным препаратам относят препараты безрецептурного отпуска, которые также объединены в один список. Но нередко одни и те же препараты включаются в оба списка: ибупрофен, ацетилсалициловая кислота и др. Если ассортимент аптеки не превышает 2,5 тыс. наименований, то тогда, как и остальные, фармакоэкономические показатели индивидуальны для каждой аптечной организации. Прежде всего, необходимо определить соотношение необходимых и второстепенных препаратов. Лучше всего, если и те, и другие будут присутствовать в ассортименте аптеки.

*Другой важный показатель — коэффициент доступности ЛП.*

В классическом варианте — это соотношение средней цены и средней заработной платы в определенный промежуток времени. Можно также сравнивать среднюю цену препарата с прожиточным минимумом. В фармации наиболее достоверным представляется показатель соотношения стоимости курса лечения, средней заработной платы и прожиточного минимума.

Фармакоэкономическая информация позволяет принимать правильные экономические решения как аптечной организации при формировании своего ассортимента, так и потребителю, который стоит перед выбором: лечиться ли ему дешевыми, хорошо знакомыми препаратами или дорогими, но более эффективными.

## **4.2. Примерная методика составления формуляра медицинской организации**

Оптимальность применения ЛП обусловлена многими факторами, среди которых первостепенное значение имеют лекарственные формуляры, стандарты медицинской помощи, протоколы ведения больных. Из единого для страны Перечня жизненно необходимых ЛП каждая медицинская организация должна создать собственный формуляр, в который входят как перечень основных применяемых в организации ЛП, так и правила и особенности их назначения, мониторинга эффективности и безопасности, правила применения

ЛП, не вошедших в формуляр, экстренное применение ЛП и др. При формировании формуляра должна проводиться оценка медицинских технологий, ее результаты должны найти отражение в формуляре — особенности применения тех или иных ЛП в определенных ситуациях. Особенно важен этот подход, когда у специалистов возникают противоречия с утвержденными стандартами медицинской помощи и протоколами ведения больных и возникает необходимость внесения дополнительных ЛП в стандарты и формуляр. Рациональное назначение ЛП регламентировано стандартами медицинской помощи и протоколами ведения больных. Стандарты, принятые на федеральном уровне, должны адаптироваться в медицинских организациях, дополняться организационными технологиями для реализации требования обеспечения медицинской помощи не ниже уровня требований федеральных стандартов.

Рекомендации по составлению формуляра конкретной медицинской организации подробно изложены в «Рациональном фармацевтическом менеджменте».

На первом этапе (административном) необходимо представить концепцию и получить поддержку.

Необходимая информация на административном этапе:

- годовой бюджет МО на лекарственные закупки;
- общее количество закупаемых торговых и МНН лекарственных средств;
- стоимость неиспользованных лекарств;
- результаты фармакоэкономического ABC (группа А — 80% средств, группа В — 15% средств, группа С — 5% средств) и VEN (распределение препаратов по группам: V — vital — жизненно необходимые, E — essential — важные, N — non-essential — дополнительные) анализов (рис. 2; табл. 11).
- список зафиксированных побочных эффектов на фоне применения закупленных препаратов;
- данные о летальности в результате использования лекарств;
- список используемых в больнице препаратов, запрещенных к применению в стране-производителе;
- примеры дублирования лекарств (дженерические замены).

**Документы формулярной системы стационара:**

- Положение о формулярной комиссии (комитета).

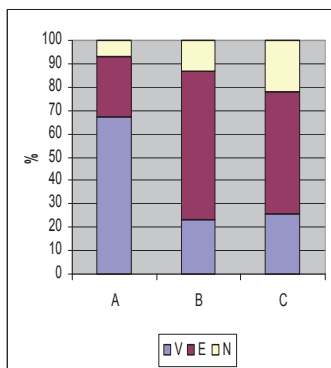


Рис. 2. Ориентирующее соотношение категорий эффективности ЛП на основе совмещения результатов ABC- и VEN-анализа

Таблица 11

Долевой анализ ABC- и VEN-категорий

Группа	Доля лекарств каждой категории, %			Итого
	V	E	N	
A	67	26	7	100
B	23	64	13	100
C	26	52	22	100
Всего	39	47	14	100

- Состав формулярной комиссии.
- Положение о формулярном перечне лекарственных средств.
- Формулярный перечень лекарственных средств.
- Положение (инструкция) о порядке назначения и выписывания лекарственных средств.
- Положение о регистрации нежелательных явлений, связанных с применением лекарственных средств (оказанием медицинской помощи).

Для эффективного функционирования формулярной системы в стационаре необходимо создать формулярный комитет МО.

#### Состав формулярного комитета:

- председатель — заместитель главного врача по медицинской части;



- секретарь — заведующая аптечным отделением, провизор или клинический фармаколог;
- заведующие основными больничными отделениями;
- авторитетные врачи и специалисты;
- ответственный за лекарственные закупки.

На следующем этапе разрабатывается и утверждается формулярный список медицинской организации (табл. 12).

Таблица 12

**Фрагмент шаблона формулярного списка МО**

№	МНН	Торговые наименования	Форма выпуска	Категория жизненной важности	Примечания
	...				
<b>VI. СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИЙ</b>					
<i>VI.1. Антибактериальные средства</i>					
215	Азитромицин		Капс.; табл., покр. обол.; пор. лиоф. д/приг. р-ра д/инф.	V	
	...				
223	Имипенем + циластатин		Пор. д/приг. р-ра для в/м введения; пор. д/приг. р-ра д/инф.	V	По согласованию с клиническим фармакологом
224	Кларитромицин		Пор. д/приг. сусп. для приема внутрь; табл., покр. обол.; табл. пролонг. действия, покр. обол.	V	Для лечения ЯЖ

Выбор препаратов для формулярного списка должен основываться на доказательствах (уровень А, В), быть реалистичным и фармакоэкономически сбалансированным.

Составляется документ с учетом потребностей и финансовых возможностей конкретной МО. Основным принцип отбора препаратов для включения в формуляр — доказанная эффективность и экономическая целесообразность применения лекарственного средства. Рациональный подход к формированию формулярного списка приводит к сокращению номенклатуры используемых лекарств за счет исключения низкоэффективных и «сиротских» (редко назначаемых) препаратов. Повышается эффективность лечения, упрощается процесс лекарственного обеспечения. Формуляр многопрофильного стационара обычно включает 250–300 препаратов.

В Перечне лекарственных средств можно указать рекомендуемые торговые названия препаратов в том случае, если существует большое количество дженериков (копий) МНН. Замена «оригинального» (разработанного фирмой-производителем) лекарственного средства дженериком экономически оправдана, так как воспроизведенные препараты значительно дешевле. При этом должны соблюдаться основные требования, предъявляемые к качеству воспроизведенного препарата. Дженерик должен быть фармацевтически, терапевтически идентичен и биоэквивалентен оригинальному эталонному лекарству. О биоэквивалентности дженерика судят после проведения сравнительных фармакокинетических исследований воспроизведенного препарата и эталонного оригинального лекарства на здоровых добровольцах. При этом фармакокинетические параметры препаратов не должны отличаться более чем на 15%. Следует подчеркнуть, что далеко не все воспроизведенные препараты исследованы на биоэквивалентность.

В формуляр должны быть включены только препараты высокого качества. При включении дженерика необходимо убедиться в том, что проведены исследования, подтверждающие эквивалентность данного препарата оригинальному. В связи с этим необходимо выбирать производителя с известной репутацией. Производство должно соответствовать принципам хорошей фабричной практики (GMP).

Не следует стремиться создать перечень, включающий «не менее чем территориальный» формуляр. Формуляр медицинской организации должен включать лишь лекарственные средства, относящиеся к клинко-фармакологическим группам, соответствующим профилям структурных подразделений МО.

## **Внедрение формулярного перечня в работу МО:**

- Регламентируется либо Положением о перечне, либо отдельной инструкцией.
- Общие положения (в соответствии со стандартами, инструкцией о применении, формулярным перечнем, прочее).
- Выделение случаев, в которых лечащий врач должен согласовывать назначение ЛП (с клиническим фармакологом, зав. отделением, специалистом, врачебной комиссией, др.).
- Назначение лекарств, не входящих в формулярный перечень.
- Оформление в медицинской документации отказа больного от лекарственной терапии.

После утверждения формуляра формулярной комиссией все закупки лекарственных средств должны осуществляться в строгом соответствии с отобранным списком препаратов. Назначение «неформулярного» препарата требует обоснования и согласования с ответственными лицами.

Формуляр лекарственных средств должен регулярно пересматриваться и обновляться в соответствии с появляющимися данными об эффективности и безопасности лекарственных средств, меняющейся экономической ситуации, нозологическим составом больных.

*Пример.* В городской больнице №26 г. Санкт-Петербурга внедрен формуляр. Все закупки медикаментов контролируются главным врачом больницы и осуществляются в соответствии с формулярным списком. Количество назначаемых МНН препаратов существенно сократилось за счет ограничения назначения препаратов с недоказанной эффективностью, не внесенных в формуляр. По итогам 2006 года было закуплено 372 международного непатентованного наименования препаратов. Согласно проведенному АВС-анализу, 80% всех средств, выделенных на закупку медикаментов, было истрчено на 55 препаратов, 15% — на 75 наименований лекарств и 5% средств израсходовано на приобретение 242 МНН. Такое распределение типично для многопрофильного стационара, работающего в режиме оказания экстренной помощи населению. Анализ целесообразности закупок, проведенный по критериям VEN, позволяет сделать вывод о благоприятных тенденциях. Так, 81,86% всех закупленных препаратов относятся к категории V — жизненно необходимых, и лишь 5,66% средств истрчено на вспомогательные

медикаменты, относящиеся к категории N (non-essential). Учитывая экономическую ситуацию, возрастающие затраты на приобретение современных дорогостоящих тестов (тропонинового, прокальцитонинового и т. д.), продолжается работа по оптимизации формулярного списка. Обновленный формуляр не будет включать препараты категории N, несмотря на приверженность некоторых врачей больницы к так называемым «привычным» назначениям.

Подводя итоги, можно отметить, что целесообразность разработки и внедрения формуляров в каждой МО не вызывает сомнения. Методологические подходы определены. Создание формуляра позволит рационально использовать бюджет МО, оптимизировать лечебные подходы и использовать только те лекарственные средства, эффективность которых доказана. Все меры по созданию формулярной системы, несомненно, облегчат работу практическим врачам, позволят снизить количество врачебных ошибок, нежелательных лекарственных реакций и будут способствовать повышению качества жизни пациентов.

### ПРИМЕРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

#### 5.1. Применение фармакоэкономических методов анализа при лечении сердечно-сосудистых заболеваний

##### 5.1.1. Фармакоэкономические аспекты лечения артериальной гипертонии

Артериальная гипертония (АГ) — одно из наиболее распространенных и социально значимых заболеваний. Артериальную гипертонию выявляют у 15–20% взрослого населения, что в значительной степени обуславливает высокую сердечно-сосудистую заболеваемость и, как следствие, преждевременную смертность. Сама АГ не вызывает существенного ухудшения качества жизни и работоспособности, но относится к основным факторам риска развития серьезных сердечно-сосудистых осложнений (прежде всего инфаркта миокарда и инсульта), лечение которых требует больших денежных затрат.

Установлен ряд факторов, определяющих экономическую эффективность лечения АГ.

- Исходный уровень диастолического АД. По данным *B. Jonsson*, стоимость одного года спасенной жизни (т.е. экономическая эффективность гипотензивной терапии) при лечении АГ возрастает при исходно более высоком уровне диастолического АД.
- Возраст больных. *Kawachi I. и соавт.* отметили более выраженную экономическую эффективность лечения АГ у пациентов среднего и пожилого возраста.
- Амбулаторное суточное мониторирование АД позволяет снижать затраты за счет более оптимального подбора гипотензивной терапии (*Prasad N., Yarows S.A.*), а также за счет снижения денежных затрат на лечение гипертонии «белого халата», популяционная частота которой достигает 21%. Так,

использование суточного мониторинга АД у всех больных АГ перед началом медикаментозного лечения в исследовании *S. D. Pierdomenico* позволило исключить лиц с гипертензией «белого халата», которые не нуждаются в гипотензивной терапии, и, таким образом, сэкономить 110 000 долларов.

- Приверженность к лечению, то есть степень, с которой реальный режим приема препарата соответствует предписанному, — важный фактор, влияющий на экономическую эффективность гипотензивной терапии. В исследовании *P. A. Meredith* показано, что низкая приверженность к гипотензивной терапии приводит к увеличению частоты госпитализаций, их длительности, и, следовательно, увеличению расходов.

Отдельно выделяют (*Ambrosioni E. et al.*) факторы, влияющие на затраты по лечению АГ.

- Связанные с пациентом:
  - ▲ возраст, пол;
  - ▲ сопутствующие заболевания;
  - ▲ выраженность АГ.
- Связанные с лечением:
  - ▲ агрессивное или консервативное лечение;
  - ▲ осложнения.
  - Связанные со здравоохранением (больница, врач):
    - ▲ правильность постановки диагноза;
    - ▲ правильность лечения.
  - Геоэкономические — затраты на оплату труда.

Факторы, влияющие на эффективность антигипертензивной терапии:

- ▲ ожидаемая продолжительность жизни;
- ▲ предотвращение основных осложнений;
- ▲ количество госпитализаций;
- ▲ качество жизни (нежелательные реакции, необходимость контроля, влияние на повседневную жизнедеятельность).

По мнению *E. Ambrosioni*, основные причины отсутствия экономической выгоды от антигипертензивной терапии:

- ▲ неправильный диагноз;
- ▲ плохой контроль АД;
- ▲ плохая приверженность к лечению;

- ▲ отсутствие изменения или неправильное изменение образа жизни;
- ▲ смена лечения.

### **Метод анализа «стоимости болезни»**

Методом фармакоэкономического анализа, позволяющим оценить затраты, понесенные МО, страховой компанией или системой здравоохранения в целом по лечению АГ, является метод анализа *«стоимости болезни»*. При этом не учитывают результаты оказываемой медицинской помощи, но учитывают все виды затрат. Примером такого анализа служат данные, полученные в США в 1995 г. (*Moser M.*) по затратам на АГ. Анализ выявил общую стоимость болезни — \$17,4 млрд. Затраты на ▲ лекарственную терапию составили \$4 млрд. (20% от общих затрат), ▲ затраты на врача — \$5 млрд. (35%), ▲ затраты на госпитализацию — \$4,7 млрд. (30%), ▲ не прямые затраты — \$3,7 млрд. (15%). Однако в различных странах затраты на лечение АГ отличаются по величине и по структуре. Это связано с различием цен на ЛП, с различной стоимостью медицинских услуг.

### **Метод анализа «минимизации затрат»**

Один из широко используемых фармакоэкономических методов анализа антигипертензивной терапии — метод анализа *«минимизации затрат»*. При этом более рентабельным считают метод лечения или обследования, который позволяет снизить в большей степени затраты. Примером использования метода анализа «минимизации затрат» служит исследование по сравнительной оценке фармакоэкономической эффективности метопролола (эгилок, Эгис АО, Венгрия) и нифедипина пролонгированного действия (кордафлекс-ретард, Эгис АО, Венгрия) у больных АГ высокого риска (*Бриттов А. Н., Братковская Е. В.*). Длительность лечения составила 4 недели, в исследовании участвовали 62 пациента с АГ I и II степени высокого риска, согласно классификации ВОЗ. При расчете материальных затрат учитывали прямые расходы на оказание медицинской помощи, включая стоимость ЛП, стоимость консультаций врача при подборе дозы, стоимость лабораторного и инструментального обследования для отслеживания побочных эффектов. В табл. 13 приведены затраты на медикаментозную терапию.

Несмотря на то, что упаковка эгилока стоит дороже, средние затраты на фармакотерапию при лечении кордафлексом-ретард оказались выше.

Затраты на медикаментозную терапию

Параметры	Группа 1, кордафлекс-ретард	Группа 2, эгилок
Средняя дневная доза, мг*	53 ± 21,5	129 ± 61
Средняя доза на месяц, мг*	1 560 ± 657,3	4 212 ± 1 818
Стоимость 1 мг, руб.**	0,09	0,02
Затраты на месяц, руб.**	140,4	84,24

Примечание. \* Среднее + стандартное отклонение.

\*\* Средняя стоимость лекарств рассчитана по данным московских аптек от 14.02.2003 г.

При фармакоэкономическом анализе с учетом других прямых медицинских затрат достижение оптимального и нормального уровня АД при лечении эгилоком обошлось почти в 2 раза дороже. Результаты анализа с учетом всех прямых медицинских затрат представлены в табл. 14.

В исследовании (Мусина Н. З., Васькова Л. Б., Аляутдин Р. Н., 2006) проведена сравнительная оценка антигипертензивной терапии летного состава и боргпроводников гражданской авиации, страдающих гипертонической болезнью первой стадии, с помощью метода анализа «минимизации затрат». В исследовании оценивали затраты на 2-недельную терапию данного контингента больных индапамидом ретард (арифон ретард) и фозиноприлом (моноприлом). Для использования данного метода анализа в предварительном клиническом исследовании была доказана сопоставимая антигипертензивная эффективность препаратов по данным суточного мониторинга АД.

При применении арифона ретард в дозе 1,5 мг в сутки в течение 14 дней среднесуточное систолическое АД (САД) снижалось на 6,83%, а диастолическое АД (ДАД) — на 6,77%. При применении моноприла в дозе 10 мг в сутки в течение 14 дней среднесуточное САД и ДАД снизились на 8,44% и 7,90% соответственно. В нашем исследовании все затраты на лечение ГБ в стационаре были равными у всех больных, за исключением расходов на лекарственную терапию. Поэтому при анализе учитывали только затраты на лекарственную терапию (табл. 15).



Таблица 14

**Результаты сравнительного фармакоэкономического анализа  
при выборе антигипертензивной терапии в течение 1 месяца**

<i>Параметры сравнения</i>	<i>Группа 1, кордафлекс-ретард</i>	<i>Группа 2, эгилок</i>
Необходимо для лечения 30 человек в течение 1 месяца, мг	41 400	104 250
Стоимость 1 мг, руб.	0,09	0,02
Затраты на препарат в течение 1 месяца, руб.	3 726	2 085
Понадобилось консультаций для подбора терапии	54	69
Стоимость одной консультации, руб.	250	250
Стоимость консультаций в каждой группе, руб.	13 500	17 250
Количество ЭКГ	–	30
Стоимость ЭКГ, руб.	–	180
Стоимость проведения ЭКГ всех членов группы, руб.	–	5 400
Прямые медицинские затраты, руб.	17 226	24 735
Затраты на достижение целевого или оптимального АД у одного человека, руб.	957	1 546

*Примечание.* Для расчета стоимости обследования взяты цены регистратуры Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины Минздрава России на 14.02.2003 г.

Таблица 15

**Сравнительная оценка затрат на лекарственную  
терапию гипертонической болезни**

<i>Наименование ЛП: МНН (торговое)</i>	<i>Затраты, руб.</i>
Фозиноприл (моноприл)	149,95
Индапамид ретард (арифон ретард)	97,34

Таким образом, становится очевидно, что с точки зрения метода анализа «минимизации затрат» монотерапия арифоном ретард предпочтительнее монотерапии моноприлом, так как она менее затратная.

### **Метод анализа «затраты — эффективность»**

Для фармакоэкономической оценки лекарственной терапии препаратами с различной эффективностью наиболее часто используют метод анализа «затраты — эффективность». Однако эффективность изучаемых препаратов следует измерять в одних и тех же единицах (например, в мм рт. ст., числе выздоровевших пациентов, количестве лет сохраненной жизни, можно также применять фактические показатели качества жизни).

Одно из направлений использования фармакоэкономического анализа «затраты — эффективность» — фармакоэкономическая оценка дженерических препаратов. Бурное развитие фармацевтического рынка привело к появлению на нем большого количества воспроизведенных препаратов, которые должны обладать биоэквивалентностью оригинального ЛП и меньшей стоимостью. Часто при оценке дженерических препаратов используют анализ «минимизации затрат», но это не всегда правомочно, так как эффективность этих ЛП может иметь значительные отличия. Дешевизна некоторых дженериков антигипертензивных ЛП не всегда оказывается фактором, снижающим стоимость лечения. Это обусловлено их низкой терапевтической эффективностью и более частым развитием побочных эффектов.

Подтверждением этого служат результаты исследования препаратов эналаприла *В. И. Петровым и соавт.* Монотерапию ренитеком, эднитом, энамом, энапом и инворилом проводили в течение 3 мес. Контроль АД осуществляли с помощью суточного АД-мониторирования. В качестве затрат учитывали расходы на лекарственную терапию. Полученные данные выявили лидеров по выраженности клинической эффективности — ренитек, эднит и энап. По уровню снижения САД и ДАД эти препараты не имели существенных различий.

Данные фармакоэкономического анализа «затраты — эффективность» не изменили позиции этих препаратов, которые по совокупности показателей расположились с минимальным отрывом в следующем порядке: энап, эднит, ренитек. Была показана низкая клиническая и фармакоэкономическая эффективность дешевых дженериков эналаприла.

Для достижения целевого уровня АД в связи с их низкой терапевтической эффективностью приходилось значительно увеличивать дозу, что, несмотря на дешевизну этих ЛП, приводило к суще-

ственному повышению стоимости лечения. Поэтому с фармакоэкономической позиции они наименее предпочтительны (табл. 16).

Таблица 16

**Показатели клинической и клинико-экономической эффективности дженериков эналаприла по данным открытого рандомизированного исследования**

Препарат	Средняя доза, мг	САД		ДАД	
		Снижение, %	З/Э*	Снижение, %	З/Э*
Ренитек	12	10,2	49,7	13,2	38,5
Эднит	15,6	9,6	42,4	11,2	36,3
Энап	15	10,4	33,8	11,1	31,6
Энам	36,6	2,8	258,8	3,4	213,1

Примечание: \* З/Э — коэффициент «затраты — эффективность».

В исследовании, проведенном с 1998-го по 2001 г. (Сажин В. П., Федотов В. А., Беликова О. Д., 2003) по оценке эффективности терапии АГ и ее осложнений, в качестве критерия эффективности рассматривали годы качественной сохраненной жизни. В исследование было включено 2 152 больных мягкой и умеренной формами АГ.

В лечении данных пациентов применяли следующие ЛП:

- ▲ ингибиторы АПФ: каптоприл, эналаприл, периндоприл;
- ▲ β-адреноблокаторы: пропранолол, атенолол, бисопролол;
- ▲ антагонисты кальция: нифедипин, амлодипин, дилтиазем;
- ▲ диуретики: гипотиазид;
- ▲ α-адреноблокаторы: доксазозин.

Использовали метод фармакоэкономического анализа «затраты — эффективность». Годы качественной сохраненной жизни наблюдаемых пациентов рассчитывали по количеству трудоспособных дней в году у каждого наблюдаемого. Коэффициент «затраты — эффективность» рассчитывали по формуле:

$$З/Э = (СКБ)/(РДКБ - ЧСДГ),$$

где С — стоимость лечения данного заболевания;

КБ — количество наблюдаемых больных;

РД — рабочие дни в году; ЧС — число случаев в году;

ДГ — количество дней госпитализации по данному заболеванию.

Результаты исследования (табл. 17) показали, что при инфаркте миокарда стоимость лечения больных возросла по сравнению с базовым годом, а удельный вес больных уменьшился.

Таблица 17

**Фармакоэкономический анализ лечения больных артериальной гипертензией и ее осложнений**

Нозологические формы	Стоимость лечения по виду заболевания, руб.		Удельный вес больных (от всех наблюдаемых с АГ)		З/Э*	
	базовый год	отчетный год	базовый год	отчетный год	базовый год	отчетный год
Инфаркт миокарда	1 154,1	2 740,6	7,5%	0,7%	0,348	0,07
Мозговой инсульт	774,46	2 058,56	4%	1,5%	0,125	0,122
Гипертонический криз	393,51	1 018,68	11%	5,7%	0,173	0,232

\* З/Э — коэффициент «затраты — эффективность».

В результате показатель З/Э уменьшился в 5 раз. В группе больных с мозговыми инсультами стоимость лечения увеличилась в 2,6 раза, а удельный вес больных снизился в 2,7 раза, при этом показатель «затраты — эффективность» практически не изменился. У больных с гипертоническими кризами стоимость лечения увеличилась в 2,6 раза, а удельный вес снизился в 1,9, при этом соотношение «затраты — эффективность» возросло в 1,9 раза.

Данные исследования выявили тенденцию к уменьшению удельного веса осложнений заболеваний сердечно-сосудистой системы. При увеличении стоимости лечения больных во всех группах качественно улучшены результаты лечения у пациентов, страдающих АГ, осложненной инфарктом миокарда.

**Показатель «качество жизни»**

К одному из методов оценки соотношения между финансовыми затратами и предполагаемой пользой от проводимых мероприятий относится определение такого интегрального показателя,

как *качество жизни* (КЖ). Оценку КЖ больных АГ проводят либо путем опроса пациентов (анкетирования, интервьюирования), либо с помощью визуально-аналоговой шкалы. Наибольшую ценность представляют опросники КЖ, которые применяют в многоцентровых исследованиях и которые специфичны для лиц с определенными заболеваниями, например для больных АГ, страдающих кардиологическими заболеваниями. Считается, что установить общее состояние пациентов с кардиопатологией более значимо, чем получить краткие данные об оценке симптомов, описанных в истории болезни, и пациенты могут сами дать точные показания о состоянии их здоровья. Общие характеристики кардиологических опросников и опросников, применяемых при АГ, приведены в табл. 18 и 19 соответственно. Из данных, приведенных в таблицах, видно, что из шести общих кардиологических опросников только два переведены на русский язык.

Количественную оценку КЖ проводят с помощью суммирования значений отдельных показателей, полученных при анкетировании пациентов. При обработке результатов либо вычисляют интегральный показатель КЖ, либо проводят оценку по суммарным показателям каждого параметра в отдельности.

Большинство кардиологических заболеваний, таких как ИБС, АГ, сердечная недостаточность, бывают хроническими и требуют пожизненной терапии. Поэтому в контексте данных нозологий на первый план выходят именно параметры КЖ. Не случайно первые серьезные исследования КЖ в клинической медицине были выполнены при сердечно-сосудистых заболеваниях. Результаты многочисленных исследований свидетельствуют о значительном снижении показателей КЖ у больных с заболеваниями органов кровообращения по сравнению с КЖ здорового населения (*Coelho A. M. et al.*).

Для лечения АГ существует большой арсенал ЛП. Многие из этих препаратов обладают сравнимой эффективностью в отношении контроля уровня АД, предупреждения преждевременной смерти и увеличения общей выживаемости больных. Кроме того, неосложненная мягкая и умеренная гипертония зачастую имеет асимптоматическое течение и не ухудшает КЖ, поэтому любые, даже незначительно выраженные нежелательные эффекты гипотензивной терапии могут ухудшить самочувствие больного и вызвать отказ от постоянного

### Характеристики опросников по

<i>Полное название</i>	<i>Сокращенное название</i>	<i>Способ опроса*</i>	<i>Оригинальный язык</i>
Cardiac Depression Seale (Шкала депрессии)	CDS	Самоопрос	Английский для Австралии
Cardiac Health Profile (Профиль здоровья в кардиологии)	CHP	Самоопрос	Шведский
Duke Activity Status Indcx (Индекс активности Дьюка)	DASI	Самоопрос, интервью	Английский для Великобритании
Multidimensional Index of life Quality (Многомерный индекс КЖ)	MILQ	Самоопрос, интервью, возможно по телефону	Английский для США
Pediatric Quality of Life inventory (Детский опросник КЖ, кардиологический модуль)	PedsQI	Самоопрос, опрос родителей	Английский для США
Quality of Life Index Cirdiac version (Fenans and Powers) (Индекс КЖ)	QLI-II-FP	Самоопрос	Английский для США

### Характеристики опросников

<i>Полное название</i>	<i>Сокращенное название</i>	<i>Способ опроса</i>
Quality of Life Questionnaire for Arterial hypertension (Опросник по оценке КЖ при АІ*)	CHAL	Самоопрос, интервью
Hypertension Status Inventory' (Описа- ние гипертонического статуса)	HYPER	Самоопрос, интервью
Short form of Quality of Lite Questionnaire for Arterial hypertension (Короткая форма опросника по оценке КЖ при А Г)	MINICHAL	Само- опрос

\* Назначение опросников — для оценки КЖ пациентов, страдающих гипертонией.

## оценке качества жизни в кардиологии

<i>Авторы</i>	<i>Назначение опросника</i>	<i>кол-во вопросов</i>	<i>Перевод на русский язык</i>
David I. Hare	Для оценки изменения настроения и депрессивных состояний у сердечно-сосудистых больных	26	-
Peter Wahrborg	Для оценки КЖ пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями	19	+
Hlatky M. Boincau R. Pigggen-hotham M.	Для оценки функциональных возможностей и КЖ	12	-
Nancy E Avis et al.	Для оценки влияния заболевания на КЖ	35	-
James W. Vami	Для оценки КЖ у детей	23	-
Carole E. Ferrans and Matjorie J. Powers	Для оценки КЖ с позиции удовлетворенности жизнью	66	+

Таблица 19

## по гипертонии\*

<i>Оригинальный язык</i>	<i>Авторы</i>	<i>Кол-во вопросов</i>	<i>Перевод на русский язык</i>
Испанский	Xavier Badia, Antoni Dally, Alex Roca- Cusachs	55	-
Итальянский	Gianfranco De Carli. Fabio Arpinelli, Francesco Banti, Giuseppe Recchia	35	+
Испанский	Alex Roca- Cusachs, Xavier Badia, Antoni Dalfy, Ginns Gascyn, Jossi Abellon, Raquel Lahoz, Cristina Varela, Olga Velasco	16	-

приема лекарства. В этих ситуациях особое значение приобретает такой интегральный критерий оценки эффективности препарата, как КЖ больного.

В настоящее время проведено и опубликовано большое количество работ, посвященных оценке КЖ у больных с гипертонией и ее оценке в результате воздействия различных методов медикаментозной и немедикаментозной терапии. Так, *G. Williams et al.* было проведено многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование, в котором участвовали 626 больных с мягкой и умеренной АГ. Больным назначали один из трех гипотензивных препаратов (каптоприл, метилдопа или пропранолол) и оценивали ответ на лечение через 24 нед. после начала приема препаратов. КЖ изучали с помощью следующих опросников: *General Well Being, Physical Symptoms Distress Index, Work Performance, Sexual Symptoms Distress Index*. Показатели КЖ оценивали до и после лечения. Через 24 нед. параметры АД оказались сходными во всех группах, однако удалось установить, что изучаемые препараты по-разному влияли на КЖ больных. Общее КЖ было выше у больных, принимавших каптоприл, чем у получавших метилдопу. В группе, принимавшей каптоприл, были меньше выражены побочные эффекты терапии и сексуальные нарушения, выше показатели общего благополучия и жизненной удовлетворенности, способности к работе, а также когнитивного функционирования. Применение пропранолола вело к улучшению когнитивного функционирования и социального участия, но сопровождалось ухудшением физических показателей и сексуальными дисфункциями. Из-за побочных эффектов каптоприл пришлось отменить у 8% больных, пропранолол — у 13% и метилдопу — у 20% соответственно.

В исследовании (*Мухамеджанова Г. Ф., Метелица В. И. и др.*) по оценке влияния каптоприла, нифедипина, гидрохлортиазида, пропранолола на качество жизни и психологический статус больных со стабильной мягкой/умеренной артериальной гипертонией с диастолическим АД 95–114 мм рт. ст. использовали опросник качества жизни Марбургского университета, сокращенный многофакторный опросник для исследования личности и опросник «16 личностных факторов». Монотерапия ▲ каптоприлом в течение 8 мес. не изменила качества жизни больных; ▲ нифедипином — уменьшила число



и выраженность жалоб, связанных с заболеванием, ухудшила психологические способности; ▲ гидрохлортиазидом — улучшила сексуальные способности и ухудшила психологическое самочувствие; ▲ пропранололом — отрицательно повлияла на сексуальные способности больных. Максимальные по абсолютному значению корреляционные связи выявлены между показателями шкал опросника качества жизни и шкалами психологических опросников, характеризующими уровень невротизации, эмоциональной устойчивости, подозрительности, тревоги, напряженности и волевого контроля больных.

*L. Van-Bortel и соавт.* обнаружили, что ингибиторы АПФ, антагонисты кальция,  $\beta$ -адреноблокаторы и диуретики статистически значимо улучшают КЖ. *M. Gralec и соавт.* сравнивали влияние эналаприла, атенолола и верапамила на КЖ мужчин с АГ до и через 3 месяца лечения. Наиболее выраженное улучшение показателей КЖ отмечено в группе эналаприла, умеренное — в группе верапамила и минимальное — в группе атенолола. Сравнительная оценка влияния гипотензивной терапии каптоприлом и эналаприлом на КЖ у мужчин представлена в исследовании, проведенном *M. Testa и соавт.* Улучшение КЖ выявлено лишь при лечении каптоприлом. В ряде работ рассмотрено влияние верапамила на КЖ больных АГ (*Остроумова О. А., Мамаев В. И. и др., 2003*). Выявлено достоверное повышение как отдельных показателей КЖ, так и общего его уровня. Также в ряде работ доказано положительное влияние на КЖ диуретика индапамида. Однако в другом исследовании под руководством *E. McCorvey и соавт.* установлено, что применение диуретика гидрохлортиазидом отрицательно воздействует на когнитивную и моторную функции и снижает КЖ.

Противоречивы данные о влиянии на КЖ  $\beta$ -адреноблокаторов. Неблагоприятное влияние на КЖ оказывают неселективные  $\beta$ -адреноблокаторы, такие как пропранолол (*Остроумова О. А., Мамаев В. И. и др., 2003*). В исследовании, проведенном *Е. М. Маношкиной и соавт.*, оценивали влияние нифедипина и пропранолола на КЖ больных АГ. Нифедипин оказал благотворное влияние на КЖ, в то время как терапия пропранололом снизила показатель КЖ. Благоприятно действуют на КЖ селективные  $\beta$ -адреноблокаторы. При применении препаратов из этой группы обнаружено улучшение социальной

адаптации, уменьшение ипохондрии и тревоги (*Остроумова О. А., Мамаев В. И. и др., 2003*).

Большая часть информации, касающейся воздействия гипертонии на КЖ, относится к эффекту гипотензивной терапии, который изучали в рамках клинических исследований, таких как ▲ HOT (Hypertension Optimal Treatment Study), ▲ SHEP (Systolic Hypertension in the Elderly Program), ▲ EWPHE (European Working Party on High blood pressure in the Elderly trial), ▲ STOP (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension), ▲ MRC (Medical Research Council Study), ▲ TOMHS (Treatment of Mild Hypertension Study) и многих других.

При анализе исследования TOMHS (Исследование по лечению мягкой гипертонии, *Levis C. E., Grandits A., 1996*) были опубликованы данные оценки КЖ у больных с мягкой гипертонией, получавших гипотензивную терапию. Оценивали действие пяти гипотензивных препаратов и плацебо на показатели КЖ. Исходно выявлена тенденция к более высоким показателям по всем шкалам у людей с большей физической активностью, более низкой массой тела, принадлежностью к мужскому полу, белой расы, высоким уровнем образования. Статистически значимые улучшения КЖ наблюдали во всех группах, включая плацебо, однако лучшие показатели были выявлены при лечении ацебутололом и хлорталидоном. При дальнейшем анализе данных было отмечено, что сочетание таких факторов, как коррекция избыточной массы тела, увеличение физической активности и контролируемый уровень АД привели к значительному улучшению КЖ по сравнению с другими группами, что свидетельствует о большей значимости именно этих факторов на улучшение КЖ в процессе терапии.

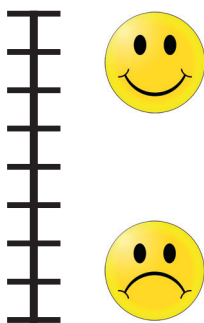
В исследовании HOT (*Исследование по оптимальному лечению гипертензии, Wiklund I., Hailing K., 1997*) получены данные о том, что достижение оптимального уровня АД сопровождалось снижением частоты всех сердечно-сосудистых осложнений на 30%. Отмечено достоверное улучшение КЖ у пациентов с достигнутым в результате терапии уровнем ДАД менее 85 мм рт. ст. и менее 80 мм рт. ст. по сравнению с группой, где уровень диастолического АД был более 90 мм рт. ст. Полученные данные свидетельствуют о том, что именно достижение целевого уровня АД сопровождается улучшением показателей КЖ.

В 2000 г. был опубликован мета-анализ 77 контролируемых клинических исследований гипотензивной терапии, в которых оценку КЖ использовали как дополнительный критерий эффективности лечения. Результаты проведенного анализа свидетельствуют о том, что активная антигипертензивная терапия во всех исследованиях не привела к каким-либо ухудшениям КЖ, что уже является положительным результатом для такого малосимптомного заболевания. Доказано отсутствие отрицательного влияния, а в ряде случаев — положительное влияние на КЖ больных АГ следующих групп гипотензивных препаратов: ингибиторов АПФ, блокаторов кальциевых каналов, некоторых диуретиков (кроме гидрохлортиазида) и селективных  $\beta$ -адреноблокаторов (Мясоедова И. А., Тхостова Э. Б., Белоусов Ю. Б., 2002).

В исследовании, проведенном на базе МЦ «Аэрофлот» (Мусиной Н. З., Васьковой Л. Б., Аляутдином Р. Н.), для оценки влияния проводимой антигипертензивной терапии арифеном ретард и моноприлом на КЖ летного состава и бортпроводников гражданской авиации (Васькова Л. Б., Мусина Н. З., Аляутдин Р. Н., 2005) использована визуально-аналоговая шкала и опросник ВОЗ КЖ-100.

Наиболее простым и приемлемым с практической точки зрения способом оценки КЖ является визуально-аналоговая шкала (градусник) (рис. 3).

**Полное благополучие**



**Смерть**

Рис. 3. Визуально-аналоговая шкала (градусник)

Она представляет собой 10-сантиметровую шкалу, где внизу стоит 0, а наверху цифра 10, градуированная с ценой деления не менее 1 см, а лучше — 0,5 см. Рядом с цифрой 10 нарисовано улыбающееся лицо и делается запись «полное благополучие», а рядом с нулем — грустное лицо и надпись «очень плохо» (или «смерть»). Пациент обводит на градуснике цифру, наиболее соответствующую его состоянию, на уровне от 0 до 10. Важно, чтобы пациенту в этот момент никто не мешал, не подсказывал, где и как ему поставить отметку. Такую процедуру можно производить дважды — на начальном этапе лечения и после окончания лечения — или однократно, если сравнивают две группы. Усредненное значение показателей используют в качестве оценки эффективности по параметру «качество жизни».

Перед проведением исследования КЖ пациентов, страдающих ГБ I стадии, авторами проведено однократное тестирование лиц летного состава и бортпроводников, прошедших годовое освидетельствование с диагнозом «здоров». Цель данного тестирования — установить средний уровень балльной оценки собственного самочувствия здоровыми лицами летного состава и бортпроводниками. В тестировании участвовали 20 человек. В результате было получено среднее значение балльной оценки  $7,35 \pm 1,54$ .

После завершения исследования в группе, принимавшей арифон ретард, и в группе, принимавшей моноприл, нами были вычислены средние значения ответов всех пациентов за каждый день с начала до конца лечения (табл. 20).

Средние значения балльной оценки у всех больных до начала терапии были ниже, чем у здоровых людей. В результате проведенной лекарственной терапии отмечена положительная динамика оценки качества

Таблица 20

**Результаты тестирования пациентов по визуально-аналоговой шкале**

Наименование назначенных ЛПП	Средняя балльная оценка*		Разница в баллах	Разница в %
	в начале лечения	в последний день лечения		
Индапамид ретард (арифон ретард)	7,20±1,11	7,35±1,18	0,15	2,08
Фозиноприл (моноприл)	7,00±1,30	7,30±1,17	0,3	4,29

*Примечание.* \* Среднее ± стандартное отклонение.

жизни всеми пациентами. Несколько большая положительная динамика отмечена у больных, получавших фозиноприл (на 0,3 балла).

Далее были рассчитаны соответствующие коэффициенты «затраты — эффективность» с использованием в качестве критерия эффективности изменения КЖ по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) (табл. 21).

Таблица 21

**Оценка результатов антигипертензивной терапии методом анализа «затраты — эффективность» с использованием интегрального показателя качества жизни больных**

<i>Параметры сравнения</i>	<i>Индапамид ретард</i>	<i>Фозиноприл</i>
Изменение КЖ шкальным методом, баллы	0,15	0,3
Затраты, руб.*	97,34	149,66
Коэффициент «затраты — эффективность» *	648,93	498,87

Проведенный анализ показал, что при терапии фозиноприлом коэффициент «затраты — эффективность» ниже, чем при терапией индапамидом ретард. Это свидетельствует о том, что применение фозиноприла экономически более выгодно, несмотря на то, что требует больше затрат.

Оценка влияния антигипертензивной терапии препаратами метопролол (эгилок) и нифедипин пролонгированного действия (кордафлекс-ретард) на КЖ больных АГ I и II степени осуществлялась с помощью ВАШ в исследовании *А. Н. Бриттлова и Е. В. Братковской* (2003). Длительность лечения составила 4 недели. Результаты, измеренные в процентах, приведены в табл. 22.

Таблица 22

**Влияние терапии кордафлексом-ретард и эгилоком на качество жизни пациентов с артериальной гипертонией I и II степени**

<i>Наименование ЛП</i>	<i>Качество жизни по визуально-аналоговой шкале, %</i>	
	<i>до назначения</i>	<i>через 4 нед. приема</i>
Кордафлекс-ретард	70±17	69±19
Эгилок	65±20	71±16

*Примечание.* Среднее ± стандартное отклонение.

В результате проведенной терапии кордафлексом-ретард КЖ больных ухудшилось, а при использовании эгилока улучшилось.

Наиболее комплексную оценку КЖ больных АГ проводят с помощью опросников, позволяющих оценить влияние болезни и терапии на определенные сферы жизни. Исследование, проведенное *S. Agevall et al.* по оценке КЖ больных АГ, показало, что некоторые показатели КЖ имеют прогностическое значение. Цель исследования — выявление зависимости изменения КЖ у пациентов, страдающих АГ, и развития у них инсультов и других сердечно-сосудистых осложнений. Средняя продолжительность наблюдения составила 6,6 года. Программа наблюдения включала 412 человек с АГ и присутствием одного или более факторов риска, таких как гиперхолестеринемия, курение или сахарный диабет. Показатели КЖ оценивали при помощи опросника *Minor Symptoms Evaluation Profile (MSEP)*. За период наблюдения у 64 больных произошли те или иные сердечно-сосудистые осложнения, у 37 — инсульты. При анализе данных выявлены более низкие показатели таких составляющих КЖ как энергичность и чувство жизненной удовлетворенности у пациентов с развившимися осложнениями по сравнению с обследованными без осложнений.

Интегральный показатель КЖ больных АГ также применяют в фармакоэкономическом методе анализа «затраты — польза». Этот метод анализа необходим, когда используют более одного критерия эффективности медицинского вмешательства, например увеличение продолжительности жизни и улучшение ее качества за счет уменьшения симптомов заболевания. Так, при стоимостном анализе эффективности лечения АГ пропранололом и каптоприлом (*Croog S. H., Levine S., Testa M. A. et al.*) последний имел значительно худшие показатели экономической эффективности, так как оценку проводили только на основании данных о затратах и продолжительности жизни. В то же время при сравнительной оценке эффективности гипотензивной терапии данными препаратами, проведенной с учетом уровня АД и показателей КЖ, каптоприл значительно превосходил другие гипотензивные препараты в связи с небольшим количеством побочных эффектов и благоприятным влиянием на КЖ.

### 5.1.2. Фармакоэкономические аспекты лечения ишемической болезни сердца

Актуальность поиска экономичных стратегий лечения ишемической болезни сердца (ИБС) определяется ее распространенностью и большой стоимостью лечения, особенно при использовании высокотехнологичных методов — аорто-коронарного шунтирования (АКШ), чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) со стентированием. Острый инфаркт миокарда только среди лиц 65 лет и старше в США является причиной более 200 000 госпитализаций в год. Прямые затраты на лечение ИБС в США составляют около \$22 млрд. в год, а не прямые — около \$32 млрд. в год (*Maron D. J.*).

Стентирование коронарных артерий в настоящее время проводят в большинстве случаев ЧТКА коронарных артерий. Хотя стентирование улучшает непосредственные результаты баллонной ангиопластики, остается не совсем ясным, окупаются ли расходы на имплантацию стентов за счет снижения риска коронарных событий. Экономический анализ эффективности баллонной ангиопластики и стентирования коронарных артерий у пациентов с однососудистым поражением в течение 12 мес. после процедуры проведен *D. J. Cohen и соавт.* по результатам исследования Stent Restenosis Study (STRESS) (*Krumholz H. M. et al.*). Несмотря на то что частота повторных реваскуляризаций после имплантации стента достоверно снижалась, общая стоимость лечения через 1 год оставалась в среднем на \$800 (на 7%) выше на одного больного в группе стентирования по сравнению с группой баллонной ангиопластики.

Позднее, в исследовании Belgian Netherlands Stent Study II (BENESTENT II), подтверждены данные о более высокой стоимости стентирования по сравнению с баллонной ангиопластикой через 1 год наблюдения. Несмотря на более благоприятные клинические исходы, через год наблюдения стоимость стентирования оказалась на 12% выше ЧТКА.

В условиях реальной практики большинство пациентов, у которых проводят ангиопластику и стентирование коронарных артерий, не имеют идеальной для этих процедур анатомии коронарных артерий. В нескольких рандомизированных исследованиях сравнивали отдаленные клинические результаты баллонной ангиопластики и АКШ у больных с многососудистыми поражениями.

Так, рандомизированное исследование The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI), включавшее 1 829 больных, которым выполнена ЧТКА или АКШ, показало, что 5-летняя выживаемость пациентов была одинакова в обеих группах, но частота повторных реваскуляризаций оказалась достоверно выше в группе ЧТКА. Исследования The BARI Study of Economics and Quality of Life (SEQOL) выявило, что начальная стоимость АКШ была выше ЧТКА (\$32 347 и \$21 113 соответственно), но при длительном наблюдении различия в стоимости лечения нивелировались (*Yock C. A. et al., 2000*). Стоимость ЧТКА со временем возрастала из-за необходимости проведения повторных реваскуляризаций.

Однако все эти исследования были выполнены в период, когда баллонную ангиопластику не сопровождали стентированием коронарных артерий. Для установления различий в стоимости ЧТКА со стентированием и АКШ был проведен анализ с моделированием различных сценариев лечения (*Wfeaver W. D. et al., 2000*). На основании использованной модели в течение 4-х лет общая стоимость лечения с использованием ЧТКА составила \$50 899, а с использованием АКШ — \$53 007. При многососудистом поражении экономическая эффективность ЧТКА со стентированием зависела от стратегии вмешательства. Авторы анализировали стратегию неизбирательного стентирования всех стенозированных артерий, доступных ангиопластике и стентированию (primary stenting), и стратегию избирательного стентирования только тех артерий, в которых после ангиопластики определялся высокий риск рестеноза (provisional stent strategy). Общая стоимость лечения за 4-летний период оказалась на \$1742 (на 3,4%) меньше при избирательном стентировании артерий с высоким риском рестеноза по сравнению с неизбирательным стентированием всех пригодных для стентирования стенозированных артерий.

За 4-летний период лечение с избирательной стратегией оказалось на \$832 дешевле (на 1,7%), чем с проведением АКШ. Напротив, применение неизбирательной стратегии стентирования оказывалось дороже избирательной стратегии на \$333 (на 0,7%) и дороже АКШ на \$1243 (на 2,5%). Более высокая стоимость определялась в основном более высокой стоимостью самой процедуры стентирования.

Полученные с помощью моделирования результаты не подтвердились в проспективном рандомизированном исследовании 479



больных, у которых проводили избирательную или неизбирательную стратегию стентирования (*Hiatky M. A.*). Оказалось, что, несмотря на меньшую начальную стоимость избирательной стратегии по сравнению с неизбирательной (\$389 и \$339 соответственно,  $p < 0,001$ ), через 6 мес. общая стоимость лечения в группе неизбирательного стентирования всех доступных для реваскуляризации артерий оказалась несколько ниже (\$10 206 и \$10 490 соответственно). Различие результатов исследования, основанного на моделировании, и проспективного исследования указывает на необходимость подтверждения результатов фармакоэкономического анализа, основанного на моделировании, в проспективных фармакоэкономических исследованиях.

### **5.1.3. Фармакоэкономические аспекты лечения стенокардии**

Сравнительная фармакоэкономическая оценка вазодилататоров при лечении стенокардии с использованием методов анализа «минимизации затрат» и «затраты — эффективность» проведена О. В. Решетько (2004). В исследование включено 126 больных. В группу лечения каждым из препаратов входило 18 человек. Длительность лечения составила 30 дней. На 30-й день терапии количество ангинозных приступов в неделю уменьшилось на фоне применения всех исследуемых лекарств. Для всех вазодилататоров была рассчитана доза, которая необходима для уменьшения ангинозных приступов на 50% от исходного уровня, и ее цена (табл. 23), так как метод анализа «минимизации затрат» правомерен при доказанной одинаковой эффективности исследуемых препаратов.

Установлено, что наименьшей стоимостью из исследуемых препаратов обладает нитросорбид, несколько уступают ему сиднофарм и кардикет. Далее был рассчитан коэффициент «затраты — эффективность» для каждого из анализируемых вазодилататоров (табл. 24).

Наименьший коэффициент «затраты — эффективность» был выявлен у нитросорбида, далее следуют другие препараты изосорбида динитрата (кардикет и кардикет в капсулах по 120 мг). Наименее целесообразным с фармакоэкономической точки зрения оказалось применение препарата нитроглицерина для приема внутрь — сустак форте (наибольшее значение коэффициента «затраты — эффективность»).

**Средние эффективные эквивалентные суточные дозы вазодилаторов и их стоимость**

<i>Название препарата</i>	<i>Доза, уменьшающая количество ангинозных приступов на 50%, мг/сут.</i>	<i>Стоимость эквивалентной суточной дозы, руб.</i>
Сустак форте	49,5	12,15
Нитросорбид	75,9	1,20
Кардикет	62,9	4,73
Моно мак	61,8	7,81
Моно мак ретард	55,6	8,28
Сиднофарм	5,0	3,61

Таблица 24

**Результаты сравнительной фармакоэкономической оценки вазодилаторов при лечении стенокардии функциональных классов II — III**

<i>Название препарата</i>	<i>Стоимость курсовой дозы, руб.</i>	<i>Прямые затраты на дополнительные визиты в поликлинику для 1 больного, руб.</i>	<i>n*</i>	<i>З/Э**</i>
Сустак форте	366,68	81,36	13	34,45
Нитросорбид	34,75	72,79	15	7,17
Кардикет	155,58	59,95	17	12,68
Кардикет, 120 мг	261,60	0	18	14,53
Моно мак	235,86	47,10	18	15,72
Моно мак ретард	297,95	12,85	18	17,27
Сиднофарм	203,32	72,79	16	17,26

*Примечания.* \*n — количество обследованных. \*\* З/Э — коэффициент «затраты — эффективность».

#### 5.1.4. Фармакоэкономические аспекты гипохолестеринемической терапии

Экономические последствия осложнений атеросклероза велики. Ежегодные расходы на лечение этих осложнений только в США составляют \$160 млрд. (Гилларовский С. Р., Орлов В. А., Сычева Е. Ю.).

Экономическая эффективность терапии ингибиторами 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А (ГМГ КоА) редуктазы — «статинами» — проведена в нескольких исследованиях. Использовали как моделирование, основанное на результатах рандомизированных клинических исследований, так и проспективный анализ (*Jacobson T. A., Marchman K.*).

В исследовании Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S), оценивающем эффективность вторичной профилактики ИБС, показана высокая экономическая эффективность симвастатина даже при учете только прямых затрат (*Johannesson M. et al*). Средняя стоимость 1 года спасенной жизни за счет терапии симвастатином составила \$5500 у мужчин и \$10 300 у женщин.

Экономическая эффективность терапии статинами в значительной степени зависит от стратегии лечения. По данным *J. A. Former*, стратегия использования статинов для вторичной профилактики экономически высоко эффективна, в то время как первичная профилактика экономически менее эффективна.

В исследовании West of Scotland Coronary Prevention Study (WOSCOPS) оценивали эффективность первичной профилактики ИБС. Правастатин в суточной дозе 40 мг/сут. на 32% снижал риск общей летальности, на 37% — потребность в ЧТКА и АКШ, а также на 31% — вероятность развития нефатального инфаркта миокарда (*Sheferd J.*). Стоимость 1 года спасенной жизни за счет первичной профилактики в исследовании WOSCOPS составила от \$16 000 до \$32 000, т.е. была в 3 раза выше, чем стоимость одной спасенной жизни за счет вторичной профилактики в исследовании 4S (Scandinavian Simvastatin Survival Study).

Авторами установлено, что стоимость одной спасенной жизни за счет терапии статинами у мужчин в возрасте 45–64 года с доказанной ИБС и концентрацией холестерина плазмы крови свыше 5,4 ммоль/л оказалась почти в 4 раза дешевле по сравнению со стоимостью одной спасенной жизни у мужчин того же возраста и с концентрацией холестерина более 6,5 ммоль/л, но без четких признаков ИБС (*Pharoah P. D. P, Hollingworth W.*).

Фармакоэкономический анализ применения статинов при ИБС проведен *О. В. Решетько* (2004) с использованием метода анализа «затраты — эффективность». Сравнивали препараты зокор, симло и лескол (табл. 25).

## Фармакоэкономический анализ применения статинов

Название препарата	Стоимость курсовой дозы, руб.	Степень снижения ХС ЛПНП, %	Коэффициент «затраты — эффективность»
Зокор	4430,00	40	110,75
Симло	2507,40	28	89,6
Лескол	3064,32	36	85,12

Критерием эффективности служил процент снижения холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП). Фармакоэкономически целесообразно использование для лечения гиперхолестеринемии при ИБС лескола, так как в этом случае установлен наименьший коэффициент «затраты — эффективность».

### 5.1.5. Фармакоэкономические аспекты лечения нарушений ритма сердца

Известно, что далеко не всегда самые дешевые методы лечения оказываются наиболее экономичными. Это положение иллюстрируют данные метаанализа 132 исследований эффективности антиаритмической терапии одним из трех антиаритмических препаратов первого класса — **хинидином, прокаинамидом и мексилетином** — у больных со злокачественными или клинически проявляющимися желудочковыми нарушениями ритма (*Podrid P. J. et al*). Стоимость антиаритмического препарата для лечения в течение 1 года составила для мексилетина \$475, для хинидина — \$225, а для прокаинамида — \$268, т.е. стоимость мексилетина была почти в два раза выше стоимости хинидина и прокаинамида. Хотя клиническая эффективность (оцениваемая по подавлению более 70% аритмий) всех трех препаратов оказалась примерно одинаковой, соотношение частоты развития серьезных побочных эффектов мексилетина, хинидина и прокаинамида оказалось 1:2,1:2,8. Общая стоимость лечения в течение

года с учетом затрат на лечение побочных эффектов составила \$875 для мексилетина, \$1239 — для хинидина и \$1911 — для прокаинамида, а экономический показатель эффективности (затраты/число больных с эффективной терапией) оказался равным \$1716 для мексилетина, \$2382 — для хинидина и \$3901 — для прокаинамида. Таким образом, терапия наиболее дорогим препаратом оказалась наиболее экономичной.

В исследовании *H. F. Tse et al.* оценивали эффективность терапии хронической формы мерцательной аритмии дигоксином (0,25 мг/сут.) и низкими дозами амиодарона (600 мг/сут. в 1-ю неделю и 100 мг/сут. в последующем). КЖ больных оценивали с помощью общего опросника SF-36. При этом каких-либо значимых отличий по параметрам КЖ не выявлено. С помощью клинических методов обследования также не обнаружено достоверных различий между группами. На этом основании сделан вывод об одинаковых эффективностях изучаемых схем лечения.

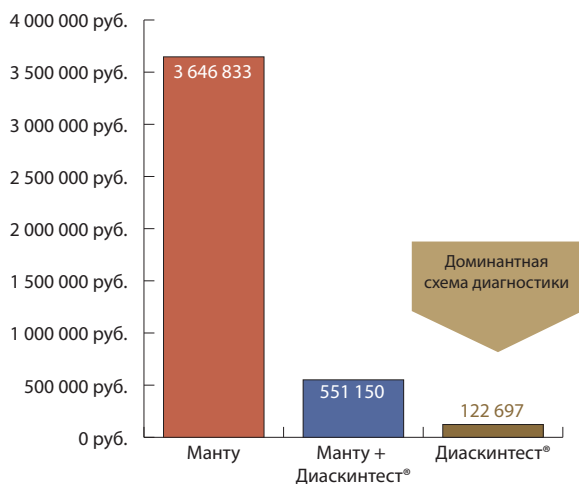
## 5.2. Сравнительное исследование «Диаскинтест» и пробы Манту в диагностике туберкулеза

В ходе исследования были смоделированы три варианта диагностики пациентов — с использованием:

- 1) только пробы Манту;
  - 2) пробы Манту при первом обследовании и «Диаскинтеста» при повторном обследовании;
  - 3) только препарата «Диаскинтест».
- \* CER — коэффициент «затраты — эффективность».

Цена процесса или цена результата

Параметр	Манту	Манту + Диаскинтест®	Диаскинтест®
Сумма прямых затрат	218,81 руб.	220,46 руб.	380,36 руб.
Эффективность диагностики доля пациентов с диагнозом «активный туберкулез»	0,006%	0,04%	0,31%
CER	3.646.833 руб.	551.150 руб.	122.696,8 руб.



**Рис. 4. Результаты анализа**

*Примечание.* По данным лаборатории фармакоэкономических исследований Первого МГМУ им. И. М. Сеченова.

В ходе исследования было выявлено, что, несмотря на большую стоимость проведения диагностики с использованием препарата «Диаскинтест» (380,36 руб.), стоимость одного случая выявления туберкулеза при использовании «Диаскинтест» значительно ниже за счет большей точности препарата. В конечном итоге «Диаскинтест» помогает снизить затраты на диагностику туберкулеза.

## **БЛОК САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ЗНАНИЙ**

### **Контрольные вопросы**

1. Перечислить основные действующие законодательные документы и нормативно-правовые акты, гарантирующие оказание доступной медицинской и лекарственной помощи населению.
2. Ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, разрешенный для обращения на территории Российской Федерации.
3. Методика анализа жизненного цикла лекарственного препарата.
4. Концепция жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, порядок формирования ассортимента.
5. Принципы формирования ассортиментной политики ЛП для аптечных организаций.
6. Состояние национального рынка лекарств.
7. Направления государственной регламентации рационального использования ассортимента ЛП для пациентов.
8. Законодательное регулирование минимального ассортимента лекарственных препаратов.
9. Государственные программы здравоохранения.
10. Система организации льготного и бесплатного отпуска ЛП.
11. Основы ценообразования на лекарственные препараты на всех этапах товародвижения (предприятие-производитель — оптовое звено (поставщик) — розничное звено).
12. Стратегия ценообразования на ЖНВЛП.
13. Стратегия лекарственного страхования.
14. Механизмы лекарственного возмещения пациентам.
15. Система информационного обеспечения в области создания, производства и реализации лекарственных препаратов, маркетинга и фармацевтического менеджмента.
16. Автоматизированные ресурсы о лекарственных средствах.
17. Единая система классификации (АТХ) и кодирования лекарственных средств.
18. Проблемы рационального использования и доступности ЛП в РФ.

19. Законодательные основы оказания доступной лекарственной помощи населению. Система государственных гарантий в сфере лекарственного обеспечения.
20. Цель и задачи фармакоэкономики. Предмет исследования. Основные понятия. Терминология.
21. Роль медицинских и фармацевтических работников в решении фармакоэкономических проблем, порядок разработки формуляра лекарственных препаратов МО.
22. Справочно-информационное сопровождение формуляра, издание справочника о ЛП на основе положений государственного информационного стандарта о ЛП.
23. Положение о формулярной комиссии медицинской организации (МО).
24. Формирование национального формуляра ЖНВЛП. Перечень ЖНВЛП.
25. Опыт работы международного фармакоэкономического комитета. Принципы доказательной медицины.
26. Классификация затрат в фармакоэкономике, методы анализа.
27. Изучение алгоритмов проведения ABC-анализа, VEN-анализа, частотного анализа.
28. Пошаговый анализ и интерпретация полученных результатов на примере отдельных нозологий.
29. Определение стоимости болезни в условиях здравоохранения РФ: методы информационного поиска, метод экспертных оценок, анализ затрат, анализ стоимости болезни в зависимости от распределения болезни, от тяжести (легкая степень, средняя степень, тяжелая степень).
30. Расчет расходов на медицинские услуги в соответствии с протоколом ведения больного (в т. ч. консультации узких специалистов, диагностика) из расчета частоты предоставления.
31. Определение величины затрат на фармакотерапию для пациента в стационаре в зависимости от стадии болезни (расчет ООД согласно стандарту лечения, расчет эквивалентной курсовой дозы, частоты назначения, стоимости единицы действующего вещества).
32. Моделирование затрат на лечение с учетом частоты развития возможных исходов лечения болезни.



33. Расчет затрат на лечение среднестатистического пациента (сумма произведений затрат на лечение пациентов легкой, средней и тяжелой степени на соответствующее им частоту распространения форм распространения). Определение экономического бремени нозологии для РФ, определение% от ВВП.
34. Основы фармакоэкономического моделирования. Проектирование фармакоэкономической модели, отображающее отношения и взаимодействие между различными факторами. Фармакоэкономическое моделирование лечения болезни. Расчет прямых и непрямых затрат.
35. Детерминированный анализ (однофакторный с одной ключевой переменной: стоимость обследований при диагностике туберкулеза и стоимость аллержена); двухфакторный анализ (стоимость лечения инновационной технологией и традиционной); многофакторный анализ-анализ сценариев (оптимистический анализ, отображает наиболее эффективные и экономичные соотношения).
36. Вероятностный метод эффективности лечения (первого и второго порядка) на основе коэффициента дисконтирования цены, коэффициента дисконтирования эффективности.
37. Методики определения «стоимости болезни». Методики оценки «результатов лечения».
38. Порядок проведения фармакоэкономической экспертизы (требования к фармакоэкономическому исследованию ЛП). Алгоритм принятия решений на основе фармакоэкономической модели.
39. Современная методология определения прямых и непрямых затрат в фармакоэкономике. Анализ чувствительности (оценка влияния неопределенных переменных) в фармакоэкономическом моделировании. Ситуационный и процессный подход в организации фармакоэкономических исследований.
40. Понятие о формуляре, алгоритм проведения клинических исследований и включения в формуляры. Принципы отбора ЛП и обоснование рационального расходования ЛП в условиях стационарного лечения. Современные методики выбора лечения от оценки качества жизни пациента.

## Тестовые задания

*Выберите один правильный ответ*

- 1. Целью фармакоэкономического метода «общей стоимости заболевания» является:**
  - a) определить дополнительную денежную сумму, которую необходимо потратить на получение дополнительной единицы эффективности;
  - b) показать преимущество более дешевого метода лечения или препарата, что позволяет экономить денежные средства;
  - c) определить наиболее предпочтительный для пациента метод лечения заболевания с учетом стоимости единицы полезности;
  - d) определить полную стоимость лечения определенного заболевания при использовании конкретной медицинской технологии;
  - e) определить степень полезности медицинского вмешательства в единицах QALY.
  
- 2. Определение полной стоимости лечения определенного заболевания при использовании какой-либо конкретной медицинской технологии является целью фармакоэкономического анализа методом:**
  - a) «затраты — выгода»;
  - b) «затраты — эффективность»;
  - c) «минимизации затрат»;
  - d) «общей стоимости заболевания»;
  - e) «затраты — утилитарность».
  
- 3. Преимуществом фармакоэкономического анализа «общей стоимости заболевания» является:**
  - a) возможность оценивать целесообразность того или иного вмешательства с позиций как стоимости, так и эффективности;
  - b) отсутствие необходимости оценивать результаты проведенного лечения;
  - c) возможность учитывать предпочтения пациента в выборе результатов тех или иных вмешательств;

- d) простота оценки результатов медицинских вмешательств и проведения расчетов;
- e) возможность оценивать качество исходов медицинских вмешательств.

**4. Недостатком фармакоэкономического анализа «общей стоимости заболевания» является:**

- a) невозможность сравнения альтернативных медицинских технологий;
- b) необходимость оценивать результаты проведенного лечения в денежном выражении;
- c) возможность сравнения только тех вмешательств, эффективность которых приведена в одинаковых единицах;
- d) сложность и субъективность измерения исходов медицинских вмешательств в показателе полезности;
- e) невозможность оценки принципиально различных медицинских технологий.

**5. Сферой применения фармакоэкономического метода фармакоэкономического анализа «общей стоимости заболевания» являются все перечисленные ниже случаи, кроме:**

- a) определения полной стоимости заболевания на разных этапах его лечения (амбулаторном, стационарном);
- b) определения «средней стоимости заболевания» в конкретной МО;
- c) определения необходимого объема денежных ресурсов на лечение конкретного заболевания;
- d) выделения заболеваний, которые приносят наибольший экономический ущерб стране;
- e) сравнения схем лекарственной терапии, которые имеют одинаковые исходы при разной стоимости.

**6. Сферой применения фармакоэкономического метода фармакоэкономического анализа «общей стоимости заболевания» являются все перечисленные ниже случаи, кроме:**

- a) определения средней стоимости курса лечения одного больного по определенной медицинской технологии;

- b) определения полной стоимости заболевания на разных этапах его лечения (амбулаторном, стационарном);
  - c) определения «средней стоимости заболевания» в отдельном регионе;
  - d) определения эффективности затрат при определенном заболевании в конкретной МО;
  - e) определения приоритетных направлений финансирования в системе здравоохранения.
- 7. Суть анализа «общей стоимости заболевания» состоит в:**
- a) выборе наиболее дешевого из альтернативных методов лечения или лекарственных препаратов при условии их одинаковой терапевтической эффективности;
  - b) учете затрат, которые несет МО при диагностике и лечении определенного заболевания;
  - c) сопоставлении как стоимости и эффективности лечебных мероприятий;
  - d) определении затрат, которые невозможно определить в стоимостных показателях;
  - e) расчете ожидаемых затрат по каждой стратегии лечебного воздействия, применение которой возможно при данном заболевании.
- 8. Для оптимизации расчетов тарифов на медицинскую помощь в пределах отдельной МО применяют метод:**
- a) общей стоимости заболевания;
  - b) анализа решений;
  - c) минимизации затрат;
  - d) метод Маркова;
  - e) вычисления показателя QALY.
- 9. Для определения средней стоимости лечения одного больного с определенным заболеванием в отдельном регионе применяется метод:**
- a) общей стоимости заболевания;
  - b) «затраты — эффективность»;
  - c) анализа решений;

- d) минимизации затрат;
- e) сбора спонтанных сообщений.

**10. При применении какого из методов фармакоэкономического анализа результаты медицинского вмешательства не принимаются во внимание?**

- a) общей стоимости заболевания;
- b) «затраты — эффективность»;
- c) минимизации затрат;
- d) «затраты — выгода»;
- e) «затраты — утилитарность».

**11. Для определения заболеваний, которые приносят наибольшие экономические потери для государства, проводят:**

- a) анализ общей стоимости заболевания;
- b) анализ решений;
- c) анализ «затраты — эффективность»;
- d) анализ показателей качества жизни;
- e) анализ спонтанных сообщений.

***Фармакоэкономический анализ: общие положения. Метод: общая стоимость заболевания***

**12. Метод фармакоэкономического анализа, который предполагает учет всех затрат, связанных с процессом диагностики и лечения определенного заболевания называется:**

- a) «общей стоимости заболевания»;
- b) «затраты — эффективность»;
- c) «минимизации затрат»;
- d) «затраты — выгода»;
- e) «затраты — утилитарность».

**13. Целью фармакоэкономического метода «общей стоимости заболевания» является:**

- a) определить дополнительную денежную сумму, которую необходимо потратить на получение дополнительной единицы эффективности;
- b) показать преимущество более дешевого метода лечения или препарата, что позволяет экономить денежные средства;

- c) определить наиболее предпочтительный для пациента метод лечения заболевания с учетом стоимости единицы полезности;
- d) определить полную стоимость лечения определенного заболевания при использовании конкретной медицинской технологии;
- e) определить степень полезности медицинского вмешательства в единицах QALY.

**14. Определение полной стоимости лечения определенного заболевания при использовании какой-либо конкретной медицинской технологии является целью фармакоэкономического анализа методом:**

- a) «затраты — выгода»;
- b) «затраты — эффективность»;
- c) «минимизации затрат»;
- d) «общей стоимости заболевания»;
- e) «затраты — утилитарность».

**15. Преимуществом фармакоэкономического анализа «общей стоимости заболевания» является:**

- a) возможность оценивать целесообразность того или иного вмешательства с позиций как стоимости, так и эффективности;
- b) отсутствие необходимости оценивать результаты проведенного лечения;
- c) возможность учитывать предпочтения пациента в выборе результатов тех или иных вмешательств.
- d) простота оценки результатов медицинских вмешательств и проведения расчетов;
- e) возможность оценивать качество исходов медицинских вмешательств.

**16. Недостатком фармакоэкономического анализа «общей стоимости заболевания» является:**

- a) невозможность сравнения альтернативных медицинских технологий;
- b) необходимость оценивать результаты проведенного лечения в денежном выражении;

- с) возможность сравнения только тех вмешательств, эффективность которых приведена в одинаковых единицах;
- д) сложность и субъективность измерения исходов медицинских вмешательств в показателе полезности;
- е) невозможность оценки принципиально различных медицинских технологий.

**17. Сферой применения фармакоэкономического метода фармакоэкономического анализа «общей стоимости заболевания» являются все перечисленные ниже случаи, кроме:**

- а) определения полной стоимости заболевания на разных этапах его лечения (амбулаторном, стационарном);
- б) определения «средней стоимости заболевания» в конкретной МО;
- с) определения необходимого объема денежных ресурсов на лечение конкретного заболевания;
- д) выделения заболеваний, которые приносят наибольший экономический ущерб стране;
- е) сравнения схем лекарственной терапии, которые имеют одинаковые исходы при разной стоимости.

**18. Сферой применения фармакоэкономического метода фармакоэкономического анализа «общей стоимости заболевания» являются все перечисленные ниже случаи, кроме:**

- а) определения средней стоимости курса лечения одного больного по определенной медицинской технологии;
- б) определения полной стоимости заболевания на разных этапах его лечения (амбулаторном, стационарном);
- с) определения «средней стоимости заболевания» в отдельном регионе;
- д) определения эффективности затрат при определенном заболевании в конкретной МО;
- е) определения приоритетных направлений финансирования в системе здравоохранения.

- 19. Суть анализа «общей стоимости заболевания» состоит в:**
- а) выборе наиболее дешевого из альтернативных методов лечения или лекарственных препаратов при условии их одинаковой терапевтической эффективности;
  - б) учете затрат, которые несет МО при диагностике и лечении определенного заболевания;
  - в) сопоставлении стоимости и эффективности лечебных мероприятий;
  - г) определении затрат, которые невозможно определить в стоимостных показателях;
  - д) расчете ожидаемых затрат по каждой стратегии лечебного воздействия, применение которой возможно при данном заболевании.
- 20. Для оптимизации расчетов тарифов на медицинскую помощь в пределах отдельной МО применяют метод:**
- а) общей стоимости заболевания;
  - б) анализа решений;
  - в) минимизации затрат;
  - г) метод Маркова;
  - д) вычисления показателя QALY.
- 21. Для определения средней стоимости лечения одного больного с определенным заболеванием в отдельном регионе применяется метод:**
- а) общей стоимости заболевания;
  - б) «затраты — эффективность»;
  - в) анализа решений;
  - г) минимизации затрат;
  - д) сбора спонтанных сообщений.
- 22. При применении какого из методов фармакоэкономического анализа результаты медицинского вмешательства не принимаются во внимание?**
- а) общей стоимости заболевания;
  - б) «затраты — эффективность»;
  - в) минимизации затрат;



- d) «затраты — выгода»;
  - e) «затраты — утилитарность»;
- 23. Для определения заболеваний, которые приносят наибольшие экономические потери для государства, проводят:**
- a) анализ общей стоимости заболевания;
  - b) анализ решений;
  - c) анализ «затраты — эффективность»;
  - d) анализ показателей качества жизни;
  - e) анализ спонтанных сообщений.
- 24. Единицами эффективности медицинского вмешательства, которые можно использовать в фармакоэкономическом анализе «затраты — эффективность», являются все, кроме:**
- a) снижение смертности в группе больных;
  - b) уменьшение числа приступов заболевания;
  - c) увеличение числа благополучных исходов заболевания;
  - d) повышение качества жизни больного;
  - e) увеличение длительности периодов ремиссии.
- 25. Единицами эффективности медицинского вмешательства, которые можно использовать в фармакоэкономическом анализе «затраты — эффективность», являются все, кроме:**
- a) снижение уровня АД (в мм рт. ст.);
  - b) число больных, у которых удалось снизить АД (в %);
  - c) число приступов повышения АД в течение года;
  - d) влияние снижения АД на показатель качества жизни больного;
  - e) снижение уровня АД в% к исходному уровню.
- 26. Суть фармакоэкономического анализа «затраты — эффективность» состоит в:**
- a) выборе наиболее дешевой из альтернативных медицинских технологий при условии их одинаковой эффективности;
  - b) учете затрат, которые несет МО при диагностике и лечении определенного заболевания;

- с) сопоставлении как стоимости (в денежном выражении), так и эффективности альтернативных медицинских технологий, выраженной в натуральных или физических единицах;
- д) сопоставлении стоимости медицинских технологий и их влияния на качество жизни пациента;
- е) сопоставлении стоимости медицинских технологий и их эффективности (независимо от того, в каких единицах выражена эффективность).

**27. Какой из методов фармакоэкономического анализа применяется для сравнения лекарственных препаратов с доказанной разной эффективностью, выраженной в одинаковых единицах измерения?**

- а) «общей стоимости заболевания»;
- б) «затраты — эффективность»;
- с) «минимизации затрат»;
- д) «затраты — утилитарность»;
- е) «затраты — выгода».

**28. При применении фармакоэкономического анализа «затраты — эффективность» обязательно следует:**

- а) учитывать влияние альтернативных медицинских технологий на качество жизни;
- б) априори считать результаты сравниваемых медицинских технологий как равными;
- с) учитывать результаты сравниваемых медицинских технологий в одинаковых единицах измерения;
- д) учитывать результаты фармакотерапии в денежном выражении;
- е) выражать результаты применения сравниваемых медицинских технологий в относительных единицах (в %).

**29. Обязательным условием для проведения анализа «затраты — эффективность» является:**

- а) равное количество наблюдений при использовании каждой из сравниваемых медицинских технологий;

- b) отличие принципиальных различий между сравниваемыми медицинскими технологиями (например, нельзя сравнивать хирургический и медикаментозный метод лечения);
- c) одинаковые единицы измерения эффективности для альтернативных медицинских технологий;
- d) разные единицы измерения эффективности для сравниваемых медицинских технологий;
- e) оценка эффективности медицинского вмешательства в денежном выражении.

**30. Обязательным условием для проведения анализа «затраты — эффективность» является:**

- a) высокая достоверность результатов клинических исследований, подтверждающих эффективность сравниваемых медицинских технологий;
- b) высокая достоверность результатов клинических исследований, подтверждающих равную эффективность сравниваемых медицинских технологий;
- c) высокая достоверность результатов клинических исследований, подтверждающих равную безопасность сравниваемых медицинских технологий;
- d) равная стоимость сравниваемых медицинских технологий при условии достоверных отличий в их эффективности;
- e) разные единицы измерения эффективности для сравниваемых медицинских технологий.

**31. Что показывает удельный показатель эффективности затрат?**

- a) стоимость единицы эффективности для определенной медицинской технологии;
- b) среднюю стоимость курса лечения одного больного по определенной медицинской технологии;
- c) среднюю эффективность лечения по определенной медицинской технологии, выраженную в натуральных единицах;
- d) стоимость одного дня лечения по определенной медицинской технологии;

- e) среднюю эффективность лечения по определенной медицинской технологии при использовании ее в различных МО.

**32. Какой из методов фармакоэкономического анализа позволяет определить стоимость дополнительной единицы эффективности при применении одного из альтернативных вариантов лечения заболевания?**

- a) «общей стоимости заболевания»;
- b) «затраты — эффективность»;
- c) «минимизации затрат»;
- d) «затраты — выгода»;
- e) «затраты — полезность».

**33. Что такое инкрементальный показатель (ICER) при проведении анализа «затраты — эффективность»?**

- a) показатель, который определяет стоимость единицы эффективности;
- b) показатель, который определяет стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании альтернативной медицинской технологии;
- c) показатель, который определяет разницу в эффективности (выраженную в натуральных единицах) при использовании альтернативной медицинской технологии;
- d) показатель абсолютной разности в стоимости между двумя альтернативными медицинскими технологиями;
- e) показатель относительной разности в стоимости между двумя альтернативными медицинскими технологиями.

**34. Что такое референтная медицинская технология при проведении анализа «затраты — эффективность»?**

- a) медицинская технология с наименьшей допустимой эффективностью, относительно которой рассчитывают инкрементальный показатель для других технологий;
- b) медицинская технология с максимальной эффективностью, относительно которой рассчитывают инкрементальный показатель для других технологий;

- с) медицинская технология со средней эффективностью в группе сравниваемых методов;
- д) наиболее новая медицинская технология;
- е) наиболее дешевая медицинская технология, относительно которой рассчитывают инкрементальный показатель для других технологий.

**35. Медицинская технология с наименьшей допустимой эффективностью, относительно которой рассчитывают инкрементальный показатель для других технологий, называется:**

- а) доминирующей альтернативой;
- б) оптимальной медицинский технологией;
- с) референтной медицинской технологией;
- д) стандартной медицинской технологией;
- е) альтернативной доминантой.

**36. «Доминирующей альтернативой» в фармакоэкономическом анализе считают:**

- а) медицинскую технологию, которая традиционно применяется в большинстве МО;
- б) наиболее эффективную медицинскую технологию;
- с) наиболее дорогую медицинскую технологию;
- д) наиболее эффективную и наиболее дорогую медицинскую технологию;
- е) наиболее эффективную и наиболее дешевую медицинскую технологию.

**37. Медицинская технология, которая по результатам фармакоэкономического анализа имеет большую эффективность по сравнению с другими сравниваемыми технологиями при более низкой или равной стоимости, называется:**

- а) традиционной;
- б) релевантной;
- с) референтной;
- д) доминирующей;
- е) альтернативной.

- 38. Определить «доминирующую альтернативу» для лечения заболевания позволяет:**
- методика «равноценного обмена»;
  - инкрементальный анализ;
  - анализ минимизации затрат;
  - анализ «затраты — эффективность»;
  - анализ «затраты — выгода».
- 39. Определение схемы лечения, которая характеризуется минимальными затратами на единицу эффективности, выраженной в прямых или опосредованных клинических эффектах, возможно при применении анализа:**
- «общей стоимости заболевания»;
  - «затраты — эффективность»;
  - «минимизации затрат»;
  - «затраты — утилитарность»;
  - «затраты — выгода».
- 40. Основным преимуществом метода «затраты — эффективность» является:**
- возможность оценить целесообразность той или другой медицинской технологии одновременно с позиции ее стоимости и эффективности;
  - возможность сравнивать различные медицинские технологии без проведения клинических исследований их эффективности;
  - возможность сравнивать варианты лечения заболеваний, эффективность которых приведена в разных единицах измерения;
  - возможность оценить целесообразность той или другой медицинской технологии с позиции ее стоимости, априори принимая, что их терапевтическая эффективность одинаковая;
  - простота проведения расчетов.
- 41. Преимуществами метода «затраты — эффективность» являются все перечисленные ниже аспекты, кроме:**
- возможности сравнивать медицинские технологии с различной эффективностью;

- b) возможности оценивать целесообразность той или другой медицинской технологии одновременно с позиции ее стоимости и эффективности;
- c) возможности оценивать прирост финансовых затрат на единицу прироста эффективности проведенного лечения;
- d) возможности обосновывать снижение расходов на систему здравоохранения;
- e) отсутствия необходимости оценивать результаты медицинских вмешательств в денежном выражении.

**42. Недостатками метода «затраты — эффективность» являются все перечисленные ниже аспекты, кроме:**

- a) не позволяет сравнивать вмешательства с различными альтернативными исходами;
- b) не позволяет сравнивать вмешательства, эффективность которых приведена в одинаковых единицах;
- c) не дает возможности проводить сравнительную оценку эффективности лечения по нескольким критериям одновременно;
- d) не рассматривает ценность результата, полученного при применении медицинской технологии с позиции категории качества или желательности для пациента;
- e) не позволяет получить объективные результаты, которые можно использовать для принятия управленческих решений в сфере здравоохранения.

**43. Этапами проведения метода «затраты — эффективность» являются все перечисленные ниже, кроме:**

- a) проведения анализа частоты применения рассматриваемых медицинских технологий в данном регионе за анализируемый период;
- b) выбора единиц эффективности результатов медицинских вмешательств;
- c) анализа клинических результатов каждой из рассматриваемых медицинских технологий с целью определения ее эффективности в соответствии с выбранными критериями;

- d) анализ каждой из рассматриваемых медицинских технологий с целью определения размера средних и/или предельных затрат на одного пациента;
- e) расчет коэффициентов эффективности затрат по каждой из рассматриваемых медицинских технологий и проведение их сравнения.

**44. Анализ «затраты — эффективность» может применяться:**

- a) только для сравнения методов лечения (не методов диагностики или профилактики);
- b) для сравнения самых различных медицинских технологий;
- c) только при оценке методов лечения хронических заболеваний;
- d) только для сравнения дженерических препаратов;
- e) только для сравнения методов медикаментозной терапии.

**45. Метод фармакоэкономического анализа, который предполагает сопоставление альтернативных медицинских технологий, стоимость и результаты которых выражены в деньгах, называется:**

- a) «общей стоимости заболевания»;
- b) «затраты — эффективность»;
- c) «минимизации затрат»;
- d) «затраты — выгода»;
- e) «затраты — утилитарность».

**46. Частный случай анализа «затраты — эффективность», в котором эффективность методов лечения выражается в денежных единицах, называется:**

- a) «общей стоимости заболевания»;
- b) «затраты — эффективность»;
- c) «минимизации затрат»;
- d) «затраты — выгода»;
- e) «затраты — утилитарность».



**47. Суть фармакоэкономического метода «затраты — выгода» состоит в:**

- a) выборе наиболее дешевой из альтернативных медицинских технологий или лекарственных препаратов при условии их одинаковой эффективности;
- b) сопоставлении стоимости медицинских технологий в денежном выражении и их полезности;
- c) учете всех затрат, которые несет МО на диагностику и лечение одного больного с определенным заболеванием;
- d) сопоставлении стоимости медицинских технологий и их эффективности (результатов), выраженных в денежных единицах;
- e) выборе наиболее полезной из альтернативных медицинских технологий или лекарственных препаратов при условии их одинаковой эффективности.

**48. Целью анализа «затраты — выгода» является:**

- a) определить дополнительную денежную сумму, которую необходимо потратить на получение дополнительной единицы эффективности;
- b) показать преимущество более дешевого метода лечения или препарата, что позволяет экономить денежные средства;
- c) определить наиболее предпочтительный для пациента метод лечения заболевания с учетом стоимости единицы полезности;
- d) рассчитать выгоду от применения метода лечения;
- e) определить финансовую выгоду в денежном выражении от применения сравниваемых альтернативных вмешательств.

**49. Преимуществом анализа «затраты — выгода» является:**

- a) возможность оценивать целесообразность того или иного вмешательства с позиций как стоимости, так и эффективности;
- b) отсутствие необходимости оценивать результаты проведенного лечения в денежном выражении;
- c) возможность учитывать предпочтения пациента в выборе результатов тех или иных вмешательств;

- d) возможность сравнивать медицинские технологии с совершенно различными исходами и при различных заболеваниях;
- e) простота оценки результатов медицинских вмешательств и проведения расчетов.

**50. Основным недостатком анализа «затраты — выгода» является:**

- a) невозможность создания условий для управления качеством предоставляемой медицинской помощи;
- b) сложность оценки результатов медицинских технологий в денежном выражении;
- c) возможность сравнения только тех вмешательств, эффективность которых приведена в различных единицах;
- d) сложность учета всех расходов на медицинское вмешательство в денежных единицах;
- e) невозможность оценки принципиально различных медицинских технологий.

*Эталоны ответов*

1	d	11	a	21	a	31	c	41	d
2	d	12	a	22	a	32	b	42	a
3	b	13	d	23	a	33	c	43	a
4	e	14	d	24	d	34	a	44	b
5	d	15	d	25	c	35	c	45	d
6	d	16	e	26	c	36	e	46	d
7	b	17	b	27	b	37	d	47	d
8	a	18	d	28	c	38	d	48	e
9	a	19	e	29	c	39	b	49	d
10	a	20	a	30	a	40	a	50	a

## Ситуационные задачи

### Задача № 1

Провести ABC- и VEN- анализ медикаментозной терапии больных ИБС на основании протокола (ретроспективное аналитическое исследование медикаментозной терапии пациентов с ИБС, находящихся на амбулаторном лечении в одной из поликлиник г. Москвы):

№	МНН	Затраты на медикаментозные препараты за 12 месяцев		Количество пациентов, принимавших медикаментозный препарат в течение 12 месяцев	
		Абсолютное значение, руб.	% от общих затрат	Абсолютное значение, чел.	% от общего числа пациентов
1	Нитроглицерин (пролонгированный)	105 353,7	15,10%	49	49%
2	Симвастатин	87 206,3	12,50%	16	16%
3	Амлодипин	64 758,4	9,30%	12	12%
4	Индапамид	50 534,5	7,20%	8	8%
5	Эналаприл	42 450,8	6,10%	28	28%
6	Фозиноприл	41 322,5	5,90%	17	17%
7	Аторвастатин	35 609,5	5,10%	4	4%
8	Метопролол	33 258,5	4,80%	30	30%
9	Триметазидин	30 514	4,40%	10	10%
10	Капилар	28 185,3	4,00%	11	11%
11	Ловастатин	23 250,2	3,30%	4	4%
12	Аспирин кишечнорастворимый	22 932,85	3,30%	60	60%
13	Каптоприл	21 183,3	3,00%	11	11%
14	Нитроглицерин	16 788,7	2,40%	32	32%
15	Гипотиазид	15 461,6	2,20%	9	32%
16	Периндоприл	12 463,6	1,80%	5	9%
17	Атенолол	10 636	1,50%	26	5%

18	Нифедипин (пролонгиро- ванный)	9 894,1	1,40%	9	26%
19	Бетаксолол	8 176	1,20%	2	9%
20	Бисопролол	8 057,9	1,20%	7	2%
21	Небиволол	8 044,6	1,10%	1	1%
22	Лозартан	5 004,2	0,70%	2	2%
23	Курантил	4 861,8	0,70%	2	2%
24	Лизиноприл	4 401,9	0,60%	2	2%
25	Дилтиазем	4 066,1	0,60%	2	2%
26	Нифедипин (короткодей- ствующий)	1 898	0,30%	7	7%
27	Верапамил	1 599,4	0,20%	4	4%
28	Соталол	1 158,5	0,20%	1	1%
29	Аспирин	416,1	0,10%	19	19%
30	Корвалол	219	0,03%	2	2%
31	Папазол	109,5	0,02%	1	1%
32	Анаприлин	73	0,01%	1	1%
	<b>Итого</b>	<b>699 889,6</b>	<b>100%</b>		

О чем свидетельствуют результаты анализа? Предложите пути оптимизации антиангинальной терапии препаратами с доказанным влиянием на прогноз

### Задача № 2

Для гастроэнтерологического отделения требуется составить лекарственный формуляр. Рассматриваются различные схемы медикаментозной терапии язвенной болезни желудка с использованием ранитидина (Р), омепразола (О), амоксициллина (А), кларитромицина (К), метронидазола (М).

Какие потребительские свойства лекарственных средств необходимо учитывать при составлении формуляра, и какой схеме лечения вы отдадите предпочтение? При подготовке ответа используйте данные следующей таблицы:

<i>Схема лечения</i>	<i>Продолжительность лечения (недели)</i>	<i>Вероятность возникновения рецидивов (%)</i>	<i>Стоимость полного курса лечения 1 пациента (руб.)</i>
Р	5,7	69	198
О	3,1	69	389
О+А	2,4	28	998
О+к	2,3	22	2542
О + А + М	2.1	14	903
О + А + К	2,1	13	1476
О + К + М	2,0	10	1381

### Задача № 3

Результаты статистического анализа частоты развития лекарственных гепатитов у детей, больных туберкулезом, показали, что наибольшее число случаев поражения печени приходится на группу детей с тяжелым течением основного заболевания (50%). Стоимость лечения таких пациентов достоверно выше не только из-за более высокой стоимости антибиотикотерапии и длительности пребывания больных в стационаре, но и из-за необходимости назначения дополнительных препаратов для коррекции развившегося гепатита.

Оцените целесообразность и эффективность включения в терапию в качестве гепатопротекторов препаратов урсодезоксихолевой кислоты, используя исходные данные:

- себестоимость одной капсулы Урсосана — 20 руб., курсовое лечение — 2250 руб./чел.;
- себестоимость одной капсулы Эссенциале — 12,5 руб., курсовое лечение — 600 руб./чел.

На стоимость койко-дня также влияет тяжесть течения туберкулеза — с легкой и средней степенью тяжести основного заболевания стоимость койко-дня составляет 545 руб., при тяжелой степени поражения — 844 руб.

Время пребывания в стационаре в группе детей, получавших Урсосан (III группа), в 1,7 раза меньше, чем у пациентов, получавших эссенциальные фосфолипиды для лечения лекарственно-индуцированных гепатитов (II группа).

Рассчитайте среднюю стоимость курса терапии в каждой исследуемой группе. В группе с тяжелым течением туберкулеза и лекарственного

гепатита дополнительно указана стоимость курса Эссенциале (II группа) или Урсосана (III группа). Данные приведены в таблице 1.

Таблица 1

**Стоимость курсового лечения в исследуемых группах (реальная)**

Течение основного заболевания	Продолжительность лечения, дни	Стоимость терапии, руб			Стоимость курса лечения основного заболевания, руб.	Стоимость курса коррекции гепатита, руб.	Итого	
		Койко-день	Антибиотики	Гепато-протекторы (базис-терапия)				
Легкое	43	545	3	4,5	23 757,5	-		
Среднее	130	545	17	9	74 230,0	-		
Тяжелое	I гр.	138	844	137	9	136 620,0	-	
	II гр.	245	844	137	9	242 550,0	2 250	
	III гр.	170	844	137	9	168 300,0	600	

Расчитайте снижение затрат при лечении одного ребенка в III группе (тяжелая степень течения туберкулеза и лекарственный гепатит с применением препаратов урсодезоксихолевой кислоты) по сравнению с затратами на лечение пациентов II группы (тяжелая степень течения туберкулеза и лекарственный гепатит с применением препаратов эссенциальных фосфолипидов). Будет ли целесообразно назначение препарата УДХК при более легком клиническом течении туберкулеза?

Оценивая клиническую эффективность применения лекарственных средств за 6 месяцев от начала лечения, получили следующие результаты: количество больных, достигших полного восстановления (излечения) за 6 месяцев в группе II (Эссенциале), составило 25,0%, тогда как в группе III (УДХК) — 75,0%, а в контрольной группе (I) — только 18,2%. Расчетные показатели затрат (в рублях) при 6-месячном курсе стационарного лечения больных с лекарственным гепатитом приведены в таблице 2.

Таблица 2

## Фармакоэкономические показатели эффективности терапии

<i>Показатель</i>	<i>I группа (контроль), n=11</i>	<i>II группа (Эссенциале), n=8</i>	<i>III группа (Урсосан), n=8</i>
Затраты на 6-месячный курс стандартной терапии	1 960 200	1 425 600	1 425 600
Затраты на дополнительные средства для коррекции лекарственного гепатита	0	18 000	4 800
Средние затраты на 1 больного	178 200	180 450	178 800
Общие затраты на всех больных в течение 6 мес. лечения	1 960 200	1 443 600	1 430 400
Эффективность применения (кол-во излеченных за 6 мес.)	2 (18,2%)	2 (25,0%)	6 (75,0%)
<b>Затраты/эффективность (СЕР) на одного больного, сравнение с контрольной группой</b>			
Частота назначения дополнительных мер	9 (81,8%)	6 (75,0%)	2 (25,0%)
Затраты на дополнительный курс антибиотиков (для тех, кто не излечился за 6 мес.), стоимость курса 1 020руб.	9 180	6 120	2 040
Затраты на хирургическое лечение	3 × 77400 = 232200	0	0
Общие затраты на всех больных за весь курс терапии	2 201 580	1 449 720	1 432 440
Общие затраты на одного больного с учетом дополнительных затрат	181 215	179 055	200 144
<b>Показатель разницы затрат с контрольной группой (СМР) на одного больного</b>			
<b>Минимизация затрат</b>			

Рассчитайте соотношение затрат/эффективности, показатели минимизации затрат. Сделайте выводы.

## Темы научно-исследовательских работ

1. Проектирование оптимальной фармакоэкономической модели, отображающей отношения и взаимодействие между различными факторами.
2. Фармакоэкономические аспекты лечения отдельных нозологий.
3. Качество жизни как фармакоэкономический метод для рационального использования лекарственных препаратов. (QALY: методология и будущее метода; анализ влияния на бюджет; анализ чувствительности при проведении фармакоэкономических исследований).
4. Дисконтирование при проведении фармакоэкономических исследований.
5. Фармакоэкономический анализ лечения осложнений.
6. Новые методики лечения нозологий с позиции фармакоэкономического анализа при принятии обоснованных управленческих решений для целей эффективного лекарственного обеспечения.
7. Фармакоэкономическое исследование рационального использования антибиотических средств на примере МО.
8. Анализ внедрения инновационных профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных технологий и их финансовая оценка.
9. Разработка правил/алгоритмов включения медицинских технологий в государственные программы здравоохранения.
10. Формирование ограничительного перечня ЛП для организации закупок ЛП для МО.



**Отраслевой стандарт 91500.14.0001–2002  
«Клинико-экономические исследования.  
Общие положения»**

Отраслевой стандарт ОСТ 91500.14.0001–2002 «Клинико-экономические исследования. Общие положения» разработан под руководством первого заместителя министра здравоохранения Российской Федерации А. И. Вялкова и заместителя министра здравоохранения Российской Федерации А. В. Катлинского, Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (П. А. Воробьев, М. В. Авксентьева, В. Б. Герасимов, С. Г. Горохова, Е. А. Вольская).

Приложение к приказу Минздрава России от 27.05.2002 г. N163

**I. Область применения**

Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения» предназначен для применения в системе здравоохранения Российской Федерации.

ОСТ 91500.14.0001–2002 является открытой системой, элементы которой поддаются корректировке и дополнению в условиях быстро развивающихся и совершенствующихся методических подходов к проведению клинико-экономического исследования.

Требования данного стандарта должны соблюдаться при проведении клинико-экономических исследований, результаты которых планируется представить в разрешительные инстанции, а также могут быть распространены на другие клинико-экономические исследования.

**II. Общие положения**

ОСТ 91500.14.0001–2002 представляет собой свод правил по проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований, а также документального оформления и представления их результатов. Соблюдение этих правил служит гарантией достоверности результатов клинико-экономических исследований, а также безопасности, охраны прав и здоровья испытуемых и охраны прав исследователей.

ОСТ 91500.14.0001–2002 создан с целью нормативного обеспечения реализации Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, 33, ст. 1318); Закона Российской Федерации «О лекарственных средствах» от 22.06.98 г. 86-ФЗ (Собрание Законодательства Российской Федерации, 1998, 26, ст. 3006); Закона Российской Федерации «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» от 28.06.1991 1499–1 (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Советской Федеративной Социалистической Республики, 1991, 27, ст. 920); Постановления Правительства Российской Федерации от 05.11.97 № 1387 «О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 1997, 46, ст. 5312) и Постановления Правительства Российской Федерации от 11.09.98 № 1096 «О Программе государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью».

ОСТ 91500.14.0001–2002 разработан для решения следующих задач:

- унификации подходов к проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований;
- обеспечения безопасности, охраны прав и здоровья испытуемых при проведении клинико-экономических исследований;
- охраны прав исследователей;
- обоснования выбора лекарственных средств и медицинских технологий для разработки нормативных документов, обеспечивающих их рациональное применение;
- унификации разработок базовых программ обязательного медицинского страхования;
- формирования взаимосвязанных клинических и экономических требований к эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости медицинских вмешательств и критериев их оценки;
- научного обоснования разработки единой системы взаимосвязанных оценок клинических и экономических показателей эффективности медицинских услуг, установление научно-обоснованных требований к их номенклатуре и объему;

- экономического обоснования актуализации нормативных документов системы стандартизации в субъектах Федерации, учреждениях здравоохранения, медицинских организациях.

### **III. Ведение нормативного документа**

Ведение настоящего отраслевого стандарта осуществляется Московской медицинской академией им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации. Система ведения предусматривает взаимодействие Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова Минздрава России со всеми заинтересованными организациями и лицами, сбор информации о результатах внедрения, координацию работ по разработке предложений для уточнения, изменения и актуализации данного отраслевого стандарта.

### **IV. Клинико-экономический анализ**

#### **4.1. Типы клинико-экономического анализа**

Клинико-экономический анализ — методология сравнительной оценки качества двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов медицинского вмешательства и затрат на его выполнение. Методология клинико-экономического анализа применима к любым медицинским вмешательствам — лекарственным (фармакоэкономика) и нелекарственным способам лечения, методам диагностики, профилактики и реабилитации — для определения экономической целесообразности их использования.

Выделяют основные методы собственно клинико-экономического анализа и вспомогательные методы, способствующие получению достоверных и практически значимых результатов.

Основными методами клинико-экономического анализа являются:

Анализ «затраты — эффективность» — тип клинико-экономического анализа, при котором проводят сравнительную оценку результатов и затрат при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах (миллиметры ртутного столба, концентрация гемоглобина, число предотвращенных осложнений, годы сохраненной жизни и т.п.).

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. Рекомендуется применять анализ минимизации затрат при сравнительном исследовании разных форм или разных условий применения одного лекарственного средства или одной медицинской технологии.

Анализ «затраты — полезность (утилитарность)» — вариант анализа «затраты — эффективность», при котором результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи (например, качество жизни); при этом наиболее часто используется интегральный показатель «сохраненные годы качественной жизни» (QALY).

Анализ «затраты — выгода» — тип клинико-экономического 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 детей, рожденных с низкой массой тела).

К вспомогательным видам клинико-экономического анализа относятся:

Анализ «стоимость болезни» — метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных с определенным заболеванием как на определенном этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи, а также с нетрудоспособностью и преждевременной смертностью. Данный анализ не предполагает сравнения эффективности медицинских вмешательств, может применяться для изучения типичной практики ведения больных с конкретным заболеванием и используется 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.

**Клинико-экономическое исследование** — изучение применения в клинической практике методов диагностики, профилактики, лекарственного и нелекарственного лечения, реабилитации, выполняемое с целью оценки соотношения результатов и связанных с ними затрат.

Анализ чувствительности — анализ, направленный на определение того, в какой степени будут меняться результаты исследования при изменении исходных параметров (колебаниях цен на лекарственные препараты, изменении 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, напротив, выгода, приобретенная сегодня, более ценна, чем предстоящая в будущем.

Результаты анализа «затраты — эффективность» и «затраты — полезность» представляются в форме соответствующих показателей соотношения затрат и достигнутого эффекта и/или коэффициента приращения затрат (дополнительные затраты, приходящиеся на достижение дополнительного эффекта). Результаты анализа «минимизации затрат» представляются в форме абсолютной разницы в затратах при применении исследуемого вмешательства по сравнению с альтернативным. Результаты анализа «затраты — выгода» представляются в форме абсолютной разницы между затратами и выгодой в денежном выражении либо в форме коэффициента соотношения затрат и достигнутого эффекта в денежном выражении.

Рекомендуется дополнительно при представлении отчета об исследовании указывать отдельно затраты и результаты применения всех исследуемых вмешательств.

#### **4.2. Структура и методология клинико-экономического анализа (этапы)**

Клинико-экономический анализ состоит из следующих этапов:

- а) разработка плана и программы анализа, включающие:
  - формулировку целей и задач анализа;
  - выбор альтернативного вмешательства для сравнения;
  - выбор критериев оценки эффективности и безопасности исследуемых медицинских вмешательств;

- разработку (при необходимости) карты дополнительного клинико-экономического исследования и формы информированного согласия;
- б) исследование доказательств эффективности и безопасности медицинского вмешательства;
- в) выбор метода собственно клинико-экономического анализа;
- г) учет затрат при проведении анализа;
- д) экономические расчеты;
- е) исследование чувствительности;
- ж) выводы и предложения с учетом слабых сторон анализа, ограничивающих применение его результатов.

#### **4.2.1. Формулировка целей и задач анализа**

Цели и задачи формулируются исследователем или спонсором исследования. При определении целей и задач необходимо четко сформулировать экономическую позицию исследования, а именно: чей экономический интерес будет приниматься во внимание при планировании и проведении исследования.

Клинико-экономический анализ может проводиться с позиции:

- 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 Российской Федерации;
- экономических интересов отдельного учреждения, оказывающего медицинскую помощь (медицинскую организацию), или ответственного за ее организацию и финансирование (МО, страховой медицинской организации и др.), или частнопрактикующего медицинского работника;
- экономических интересов отдельного пациента или его семьи;
- экономических интересов страховых медицинских организаций, фондов обязательного медицинского страхования и других учреждений или лиц (с указанием, каких именно).

#### **4.2.2. Выбор альтернативы для сравнения**

При проведении клинико-экономического анализа сравнение исследуемого вмешательства можно производить:

- с вмешательством, чаще всего использующимся по аналогичным показаниям (с типичной практикой ведения больных с данным заболеванием; при этом для анализа типичной практики применяется исследование медицинских (амбулаторных и стационарных) карт пациентов, опрос экспертов — специалистов в исследуемой области медицины или опрос пациентов);
- с вмешательством, являющимся на современном уровне развития медицины оптимальным (наиболее эффективным) среди использующихся по аналогичным показаниям; при этом для определения оптимальных, наиболее эффективных вмешательств применяются результаты научных исследований, выполненных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии;
- с наиболее дешевым вмешательством среди использующихся по аналогичным показаниям;
- с вмешательством, рекомендуемым стандартом, иным нормативным документом;
- с отсутствием вмешательства (лечения) в тех случаях, когда оно может иметь место в клинической практике.

Выбор вмешательства для сравнения зависит от позиции исследования, целей и задач исследования и должен быть обоснован исследователем.

#### **4.2.3. Оценка эффективности и безопасности медицинских вмешательств. Критерии**

В качестве критериев эффективности медицинских вмешательств используются:

а) изменение показателей здоровья в группе, на которую направлено действие лекарственного средства или нелекарственной медицинской технологии (смертность, выживаемость, продолжительность жизни, инвалидизация, число сохраненных лет без инвалидности и т. п.);

б) изменение качества жизни, обусловленного здоровьем (например, число сохраненных лет качественной жизни (QALY));

в) опосредованные клинические эффекты (снижение частоты осложнений, сокращение числа повторных госпитализаций и т. п.);

г) прямые клинические эффекты (например, сдвиг физиологических и биохимических параметров, на изменение которых

направлено действие лекарственного средства или нелекарственного метода лечения: снижение артериального давления, прирост гемоглобина, изменение симптомов заболевания; потеря или восстановление функций).

Предпочтительной является оценка с использованием критериев а) и б) групп (окончательные, «жесткие» критерии), однако при отсутствии подобных данных допускается использование критериев в) и г) групп (промежуточные, «суррогатные» критерии).

#### **4.2.4. Оценка эффективности и безопасности медицинских вмешательств. Доказательства (переход на принципы ДМ)**

Важнейшим условием проведения клинико-экономического анализа является изучение данных об эффективности и безопасности медицинского вмешательства, в т. ч. лекарственного средства.

Значимость оценок эффективности и безопасности зависит от типа проведенных исследований и последовательно снижается в ряду:

- доказательства, полученные при проведении систематического обзора;
- доказательства, полученные в проспективных рандомизированных исследованиях;
- доказательства, полученные в больших проспективных, сравнительных, но не рандомизированных исследованиях;
- доказательства, полученные в ретроспективных сравнительных исследованиях на большой группе;
- доказательства, полученные в несравнительных исследованиях или исследованиях на ограниченном числе больных;
- доказательства, полученные на отдельных больных;
- формализованное мнение экспертов (например, полученное дельфийским методом).

Клинико-экономическое исследование может базироваться на нижестоящих в ряду доказательствах только при отсутствии более ценных вышестоящих доказательств.

При проведении собственного клинико-экономического исследования полученные данные об эффективности и безопасности медицинской технологии авторам следует сопоставить с результатами других исследований. При существенных различиях необходимо проводить анализ чувствительности на вариабельность критериев эффективности.



#### **4.2.5. Выбор методики экономического исследования**

Конкретный выбор основного метода клинико-экономического анализа зависит от цели исследования; экономической позиции исследования, заказчика, для которого выполняется данное исследование; исследуемой медицинской технологии и от конечного клинического результата ее применения.

Выбор основного метода клинико-экономического анализа должен быть обоснован исследователем.

#### **4.2.6. Оценка затрат**

При проведении клинико-экономического анализа следует стремиться к максимально полному учету всех затрат за фиксированный период времени. Необходимо принимать во внимание, что в тех случаях, когда эффект медицинского вмешательства растягивается во времени, период учета затрат может в несколько раз превышать продолжительность непосредственного лечения. Выбор временного периода для анализа затрат обосновывается в отчете.

Для оценки структуры затрат на лекарства и услуги используются ABC- анализ (группа А — 80% затрат; группа В — 15%; группа С — 5%); VEN- анализ (V — важные, E — необходимые, N — второстепенные для изучаемой патологии); анализ частоты применения медицинских вмешательств.

#### **4.2.7. Виды затрат**

Затраты на медицинские вмешательства состоят из следующих групп:

а) прямые медицинские затраты (включают в свой состав все издержки, понесенные системой здравоохранения), например:

- затраты на диагностические, лечебные, реабилитационные и профилактические медицинские услуги, манипуляции и процедуры, в том числе оказываемые на дому (включая оплату рабочего времени медицинских работников);
- затраты на лекарственные препараты;
- затраты на содержание пациента в МО;
- затраты на транспортировку больного санитарным транспортом;
- плата за использование медицинского оборудования, площадей и средств (распределение фиксированных затрат из статей бюджета) и др.;

б) прямые немедицинские затраты:

- наличные («карманные») расходы пациентов (например, оплата сервисных услуг в МО);
  - затраты на немедицинские услуги, оказываемые пациентам на дому (например, услуги социальных служб);
  - затраты на перемещение пациентов (личным транспортом, общественным — не санитарным) и т. п.;
- в) косвенные (альтернативные) затраты (издержки упущенных возможностей):
- затраты за период отсутствия пациента на его рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность, включая затраты на оплату листков нетрудоспособности, пособия по инвалидности и иные социальные выплаты, предусмотренные действующим законодательством;
  - «стоимость» времени отсутствия на работе членов его семьи или друзей, связанная с его болезнью;
  - экономические потери от снижения производительности на месте работы;
  - экономические потери от преждевременного наступления смерти;
- г) нематериальные (неосязаемые) затраты — затраты, связанные с болью, страданиями, дискомфортом, которые испытывает пациент вследствие проходимого им курса лечения, — из-за трудностей с точным количественным измерением в денежном выражении на сегодняшний день обычно остаются за рамками выполняемого анализа.

#### **4.2.8. Источники информации о денежном выражении прямых затрат**

При определении размера прямых затрат на медицинские услуги в денежном выражении используют:

- тарифы на медицинские услуги, действующие в регионе в рамках системы обязательного медицинского страхования (далее ОМС);
- бюджетные расценки на медицинские услуги, действующие в конкретной МО;
- цены на платные медицинские услуги, в том числе в рамках добровольного медицинского страхования или иной коммерческой деятельности;

- усредненные тарифы нескольких МО (не менее 3–5 с обоснованием их выбора);
- результаты собственных экономических расчетов цен на медицинские услуги (с описанием методики расчета).

При определении размера прямых затрат на лекарственные средства в денежном выражении используют:

- розничные цены на лекарственные средства в аптечной сети (при анализе расходов на амбулаторное лечение, а также в случаях, когда лекарственные средства приобретаются непосредственно пациентом);
- оптовые цены фирм-дистрибьюторов при анализе расходов на лечение в стационаре (не менее 3–5 дистрибьюторов с обоснованием выбора).

Предпочтительно использовать усредненные показатели цен. Источники информации о ценах на лекарственные средства и медицинские услуги должны быть представлены в отчете.

#### **4.2.9. Расчет затрат**

Расчет затрат (определение размера расходов) в процессе экономического анализа включает в свой состав четыре этапа:

- идентификация и описание использованных ресурсов (перечень методов диагностики и лечения, лекарственных средств, времени, затраченного медицинским, административным и вспомогательным персоналом, койко-дни в отделении определенного профиля и др.);
- количественная оценка указанных ресурсов в физических единицах (число койко-дней, сделанных хирургических операций, число посещений врачом больного и число дополнительных консультаций специалистов, инструментальных и лабораторных тестов, сестринских манипуляций и т. д.);
- оценка каждого из использованных ресурсов в денежном выражении (затраты на 1 день содержания койки, штатов, проведение лабораторного или инструментального теста);
- внесение поправок на неопределенность и время (дисконтирование). Рекомендуемый уровень дисконтирования без учета инфляции — 5% в год. Полный перечень видов затрат, учтенных при проведении исследования, приводится в отчете наряду с указанием источников информации о ценах. Рекомендуется

также приводить в приложении цены на услуги и лекарственные средства, использованные исследователями при проведении анализа.

#### **4.3. Клинико-экономическое исследование**

Клинико-экономическое исследование необходимо для получения информации об эффективности и безопасности медицинских вмешательств в практике и определения затрат на их использование.

Клинико-экономическое исследование может проводиться:

а) в рамках клинических исследований лекарственных средств или нелекарственных медицинских вмешательств одновременно с изучением их эффективности и безопасности;

б) как самостоятельное исследование:

– ретроспективное наблюдение — изучение медицинской документации, связанной с применением медицинского вмешательства;

– проспективное наблюдение — изучение эффективности и безопасности применения медицинских технологий без влияния на тактику ведения больного лечащим врачом со стороны исследователя;

– проспективное исследование — проведение исследования эффективности и безопасности медицинского вмешательства с одновременным экономическим анализом;

в) клинико-экономический анализ с применением моделирования.

Все клинико-экономические исследования должны проводиться специалистами, имеющими образование, профессиональную подготовку и квалификацию, позволяющими им принять ответственность за надлежащее проведение исследования. Рекомендуется одновременное привлечение к проведению исследования врачей, экономистов, клинических фармакологов, программистов, специалистов по обработке данных.

##### **4.3.1. Руководитель исследования**

Исследование возглавляет руководитель — специалист в области клинической медицины (клинической фармакологии, клинической эпидемиологии), знающий и соблюдающий требования нормативных документов, составляющих правила проведения качественных клинических испытаний.

Осуществляет исследование совместно с достаточным числом квалифицированных сотрудников, имеющих профессиональное образование и опыт, соответствующий поставленным задачам.

Персонал проводит исследование в помещениях, обеспечивающих проведение его в течение всего срока надлежащим и безопасным для испытуемых образом.

Персонал, принимающий участие в проведении исследования, знакомится с протоколом, информацией об исследуемом лекарственном средстве или медицинской технологии, а также со своими функциями и обязанностями в исследовании.

#### **4.3.2. Информация, полученная в ходе исследования**

Сбор, обработка и хранение информации, полученной в ходе исследования, должны обеспечивать точное и правильное представление, объяснение и подтверждение данных и проводиться в соответствии с требованиями настоящего отраслевого стандарта.

#### **4.4. Проведение клиничко-экономического исследования в процессе клинических исследований**

Клиничко-экономическое исследование, проводящееся в процессе клинических исследований, должно осуществляться в соответствии с основополагающими этическими принципами Хельсинкской декларации, нормами и правилами качественной клинической практики, настоящим отраслевым стандартом и иными, действующими в этой области, нормативными документами.

Данные о планируемом проведении клиничко-экономического исследования одновременно с клиническим исследованием включаются в Протокол исследования и представляются Комитету по вопросам этики в области охраны здоровья граждан (далее Комитет по этике) вместе с формой информированного согласия и другими документами, предусмотренными действующей нормативно-правовой документацией.

Данные, сбор и регистрация которых проводится в целях клиничко-экономического исследования, могут вноситься как в основную расширенную карту испытуемого, так и в отдельную карту, разработанную специально с учетом целей и задач данного исследования. Форма расширенной или дополнительной карты испытуемого согласуется в соответствии с требованиями действующей нормативно-правовой базы.

#### **4.4.1. Участие испытуемого в исследовании**

Испытуемый — участник клинико-экономического исследования, которому назначается исследуемый препарат или препарат сравнения, изучаемое или альтернативное медицинское вмешательство, может быть включен в исследование только на основании добровольного информированного согласия, полученного после детального ознакомления с материалами исследования. Данные о проведении клинико-экономического исследования одновременно с клиническими исследованиями включаются в форму информированного согласия. При получении и документальном оформлении информированного согласия исследователь должен соблюдать действующие нормативные требования, придерживаться основополагающих этических принципов Хельсинкской декларации, сохранять анонимность испытуемого.

#### **4.4. 2. Результаты клинико-экономического исследования**

Результаты клинико-экономического исследования, проходящего одновременно с клиническими исследованиями, должны представляться в виде отдельного отчета одновременно с отчетом по результатам клинических исследований, включая подробное описание методологии исследования (в том числе наличие или отсутствие рандомизации, плацебо контроля и слепого метода, критерии включения и исключения пациентов из исследования, число единиц наблюдения по группам и характеристику групп), оценку эффективности исследуемого препарата или медицинской технологии, данные о частоте зарегистрированных побочных эффектов, исключении пациентов из исследования, нарушении протокола, прекращении или приостановке исследования. Рекомендуемая форма отчета о результатах клинико-экономического исследования приведена в Приложении 1.

#### **4.5. Клинико-экономическое наблюдение (ретроспективное или проспективное)**

Клинико-экономическое наблюдение (ретроспективное или проспективное) не подразумевает дополнительного активного вмешательства на человеке. Назначение методов лечения проводится лечащим врачом независимо от исследователей; информация собирается путем выкопировки данных из медицинской документации или опроса (анкетирования, интервьюирования) пациентов, родственников пациентов, медицинских работников, иных субъектов в зависимости от поставленных задач.

С целью гарантии прав лиц, информация о которых будет подвергаться анализу, Протокол исследования до его начала должен быть одобрен Экспертным советом/комитетом по этике МО, на базе которого будет проходить исследование. При отсутствии Экспертного совета по этике непосредственно в МО или при проведении исследования в нескольких МО одновременно Протокол исследования одобряется Комитетом по этике.

Доступ к медицинской документации предоставляется лицам с медицинским образованием. Протокол исследования должен гарантировать, что вся информация, полученная из медицинской документации, не подлежит разглашению, распространению или передаче посторонним лицам. Посторонними в данном случае считаются лица, не имеющие непосредственного отношения к оказанию медицинской помощи пациенту. Ответственность за соблюдение Протокола лежит на руководителе исследования. Для анализа и отчетности предоставляется обезличенная информация (без указания имени включенного в исследование). Исследователь не обязан оповещать пациентов о выкопировке данных из медицинской документации, касающейся их состояния здоровья.

#### **4.5.1. Получение информации методом опроса**

При проведении опроса (анкетирования, интервьюирования) участник вправе отказаться от участия в исследовании на любом из этапов. Информация о числе лиц, отказавшихся от участия в ходе исследования, приводится в отчете без их идентификации.

Отказ от участия в исследовании не может влиять на процесс оказания медицинской помощи пациенту.

Исследователь должен ознакомить анкетлируемых с целями и задачами исследования, предоставив им информацию в доступной форме, по возможности избегая специальных терминов. Протокол исследования должен гарантировать, что информация, полученная при опросе, не подлежит разглашению, распространению или передаче посторонним лицам. Для анализа и отчетности предоставляется обезличенная информация (без указания имени включенного в исследование). Кодировка протоколов не может носить персонафицированного характера.

#### **4. 6. Проспективное клинико-экономическое исследование**

Клинико-экономическое исследование подразумевает активное вмешательство исследователя в лечебно-диагностический процесс

(внесение изменений и дополнений в обычную традиционную схему лечения, в том числе соответствующую Протоколу ведения больных). Под это определение подходят все исследования, в программу которых входит планирование медицинского вмешательства исследователем.

При проведении клинико-экономического исследования лечение проводится строго в соответствии с протоколом исследования. Отклонение от протокола, обусловленное состоянием здоровья и интересами пациента, влечет за собой исключение из исследования.

Клинико-экономическое исследование должно соответствовать основополагающим этическим принципам Хельсинкской декларации и действующим нормативным актам Российской Федерации, регулирующим проведение экспериментов с участием человека в роли испытуемого.

Клинико-экономическое исследование может проводиться с использованием лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке и по зарегистрированным показаниям. В случае проведения клинико-экономического исследования с использованием препаратов, не зарегистрированных в Российской Федерации или по незарегистрированным показаниям, исследование рассматривается как клиническое исследование и должно проводиться в соответствии с требованиями действующего законодательства в данной области.

При проведении клинико-экономического исследования необходимо выполнение двух процессов, которые играют важную роль как для защиты прав и обеспечения безопасности испытуемых, участвующих в исследовании, так и обеспечения профессиональных интересов и защиты прав исследователей:

- одобрение Комитета по этике;
- информированное согласие пациентов, участвующих в исследовании. На рассмотрение Комитету по этике представляются документы в соответствии со стандартными операционными процедурами (далее СОПами).

Процедура получения рецензии Комитета по этике определяется утвержденными правилами, СОПами или уставом (положением) о Комитете по этике. Руководитель исследования должен выяснить все подробности процедуры рецензирования Комитета



по этике, его графика работы, а также документации, подлежащей проверке, и несет ответственность за взаимодействие с Комитетом по этике и за предоставление ему информации об исследовании, а также за получение документального подтверждения соответствующего одобрения.

Критерии включения пациентов в исследование и исключения из исследования должны быть определены таким образом, чтобы риск возможного вреда был сведен к минимуму.

В течение и после окончания участия испытуемого в исследовании исследователь/МО должны обеспечить оказание испытуемому необходимой медицинской помощи в случае любых проявившихся в ходе исследования негативных проявлений, включая клинически значимые изменения лабораторных показателей.

Вся информация, полученная в ходе исследования, не подлежит разглашению, распространению или передаче посторонним лицам (непосредственно не связанным с оказанием медицинской помощи пациентам). Для исследования и отчетности предоставляется обезличенная информация (без указания имени испытуемого).

#### **4.6.1. Информированное добровольное согласие**

Информированное добровольное согласие представляет собой документально оформленное согласие испытуемого на участие в клинико-экономическом исследовании после ознакомления со всеми его особенностями.

Проспективное клинико-экономическое исследование может проводиться только с письменного информированного добровольного согласия пациента или его законных представителей.

При получении и документальном оформлении информированного добровольного согласия исследователь должен соблюдать действующие нормативные требования и основополагающие этические принципы Хельсинкской декларации.

Информация для потенциального участника исследования состоит из двух составляющих:

- информация о планируемом исследовании (включая сведения об исследуемом препарате);
- информации о правах пациента.

Основную информацию потенциальный участник получает на этапе включения в исследование. Эта информация представляется в виде

документа, который на практике состоит из двух частей: собственно информационной и формы информированного согласия, которую должен подписать доброволец — потенциальный участник исследования.

Независимые комитеты по этике должны оценить адекватность этого документа существующим требованиям.

В ходе исследования участник должен в обязательном порядке получать информацию, касающуюся дополнений в протокол исследования, его изменений, вновь полученных данных о действии препарата в той мере, в которой эта информация может повлиять на решение пациента продолжать свое участие в исследовании. Способствовать текущему информированию участника, одобрять новые версии информированного согласия или дополнения к нему входит в функции Экспертного совета/комитета по этике.

К информированию участника исследования предъявляются следующие требования:

- потенциальному участнику исследования должна предоставляться письменная информация и форма информированного согласия только после одобрения этих документов Экспертным советом/Комитетом по этике;
- потенциальный участник или его законные представители должны иметь достаточно времени для обдумывания и принятия решения;
- информация, предоставляемая участнику, должна быть достоверной и актуальной; в ней следует избегать непонятных участнику научных терминов, либо эти термины должны быть объяснены;
- при появлении новой информации об исследуемом препарате, ходе исследования и пр. такая информация также должна доводиться до сведения испытуемого в письменном виде (в виде новой дополненной версии информированного согласия или дополнения к нему) также после одобрения Экспертным советом/Комитетом по этике;
- врач-исследователь или его коллеги не должны оказывать давления на потенциального участника исследования с целью добиться его согласия; врач-исследователь должен предоставить участнику исследования на любом его этапе всю информацию по запросам участника;

- информация для участника исследования и информированное добровольное согласие должны составлять единый документ, желательно с единой нумерацией страниц с указанием на каждой странице ее текущего номера и общего их числа (1 из 5; 2 из 5 и т. д.); испытуемый должен расписаться в получении одного экземпляра этого документа, подписанного врачом-исследователем.

Информационный документ, предоставляемый потенциальному участнику исследования, должен содержать следующие сведения:

- название исследования (номер протокола);
- компания-спонсор (если она есть);
- цели и задачи исследования, обоснование его необходимости;
- вид исследования, его продолжительность для каждого участника (желательно указать, сколько человек участвует в исследовании в России и других странах); вероятность попадания участника в одну из групп;
- характеристика исследуемого препарата и препарата (схемы лечения) для сравнения;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- возможная польза для участника, риск и неудобства; если исследование не имеет терапевтических целей, необходимо сообщить об этом участнику;
- действия участника в случае непредвиденных воздействий на состояние здоровья — к кому он должен обратиться и в какие сроки;
- альтернативные методы лечения;
- расходы участника, если таковые ожидаются в связи с его участием в исследовании; порядок и размер выплат по компенсации расходов, если таковая предусмотрена;
- обязанности участника исследования;
- компенсация, на которую участник может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- информация об анонимности участия в исследовании и о возможности и пределах раскрытия информации об участнике определенным лицам (аудиторам, мониторам и т. д.);
- обязательства врача-исследователя довести до участника новые сведения об исследовании, которые могут повлиять на желание участника продолжить исследование;

- сведения об одобрении протокола исследования Экспертным советом/Комитетом по этике;
- куда может обратиться участник для получения дополнительной информации;
- возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие в исследовании может быть прекращено.

Информация для участника исследования должна обладать следующими свойствами:

- быть полной, правдивой (объективной) и достоверной;
- быть актуальной, что достигается за счет текущего оперативного информирования;
- быть доступной, т. е. понятной для читателя-неспециалиста;
- текст должен быть составлен грамотно, перевод — хорошо отредактирован и адаптирован (ошибки и плохой стиль создают впечатление о малограмотности и недостаточно уважительном отношении к потенциальным участникам);
- информация должна подаваться с деликатностью и чувством такта.

Качество содержания документа контролируют Комитеты по этике.

При рассмотрении информационных документов для участников исследования Комитеты по этике обращают особое внимание на соблюдение принципов объективности и конфиденциальности. Объективность должна выражаться в соблюдении баланса прав и интересов как пациентов-участников исследования, так и врачей-исследователей. Конфиденциальность в отношении участников исследования обеспечивается сохранением врачебной тайны, нормами ведения документации и ограничением доступа к медицинской врачебной документации.

Таким образом, информированное добровольное согласие пациента-участника исследования имеет следующее значение:

- доказывает факт информирования и подтверждает факт согласия пациента;
- формализует содержание сообщенной пациенту информации;
- формализует согласие между исследователем и пациентом-участником;
- позволяет осознать риск нанесения ущерба здоровью пациента и риск профессиональной ответственности со стороны

врача-исследователя и минимизировать зависящие от врача и пациента обстоятельства, способствующие нежелательным событиям;

- служит защите прав испытуемых и защищает врача от необоснованных претензий.

Если испытуемый способен, он подписывает и датирует форму письменного согласия собственноручно. Когда в исследовании участвуют испытуемые, которые могут быть включены только на основании согласия их законных представителей (например, несовершеннолетние или пациенты с выраженным слабоумием), то они (законные представители) подписывают документ.

Если испытуемый нуждается в неотложной помощи и у него невозможно получить согласие до включения в исследование, оно должно быть получено у его близких, если последний при этом присутствует.

Испытуемый или его законные представители должны быть поставлены в известность об исследовании в кратчайшие сроки, и у них должно быть получено согласие на продолжение испытания в соответствии с представленными выше положениями.

#### **4.7. Клинико-экономическое моделирование**

Моделирование проводится при невозможности получить реальные данные, необходимые для проведения клинико-экономических расчетов в исследовании или наблюдении.

Моделирование может использоваться:

- в случае, когда в клинических исследованиях не изучались опосредованные и отдаленные результаты лечения, результаты клинических исследований дополняются данными из других источников (нерандомизированные исследования, исследования-наблюдения, экспертное мнение и др.);
- при использовании результатов исследований, проведенных в других странах, для принятия клинических и управленческих решений в России;
- при необходимости сделать заключение о целесообразности применения лекарственных средств, схем и методов лечения у групп пациентов, не включавшихся ранее в исследования (например, пациенты с осложненным течением заболевания);
- при необходимости учесть различия в потреблении ресурсов в исследовании на практике.

Наиболее часто используются следующие виды моделирования:

- построение дерева решений;
- модель Маркова.

При использовании других видов моделирования в отчете должно представляться подробное описание методики и способов математической обработки данных.

При представлении результатов клинико-экономических расчетов, основанных на моделировании, исследователи должны обосновать необходимость выбора этого типа анализа, сформулировать все условия построения модели (допуски, гипотезы), описать и обосновать выбор литературных источников, данные которых были положены в основу анализа.

Результаты экономического анализа, основанного на моделировании, рассматриваются как предварительные, однако они могут использоваться для обоснования экономической целесообразности применения лекарственных средств, схем и методов лечения при отсутствии исследований или наблюдений.

## **V. Использование нормативного документа**

ОСТ 91500.14.0001–2002 предназначен для использования в качестве основы для проведения клинико-экономических исследований исследователями во всех организациях и учреждениях системы здравоохранения.

### **5.1. Интерпретация результатов клинико-экономических исследований с целью решения вопроса о целесообразности включения тех или иных лекарственных препаратов или нелекарственных методов лечения в соответствующие нормативные документы системы стандартизации в здравоохранении**

Клинико-экономические обоснования целесообразности применения лекарственных препаратов или нелекарственных методов лечения следует принимать во внимание при разработке:

- протоколов ведения больных;
- перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
- формулярных перечней и списков;
- других нормативных документов, регламентирующих объемы и структуры медицинской помощи населению.

Рекомендуется также приводить клинико-экономические обоснования целесообразности применения тех или иных медицинских вмешательств при разработке методических рекомендаций, руководств, справочных изданий, учебников, описывающих подходы к диагностике, лечению, профилактике и реабилитации заболеваний.

Оценку достоверности и практической значимости результатов клинико-экономических исследований проводят эксперты, участвующие в разработке соответствующих нормативных документов.

При оценке результатов клинико-экономического анализа следует обращать внимание на следующие позиции:

- ясное определение цели и задач исследования;
- формулировка экономической позиции исследования — ее соответствие целям лиц, принимающих решение о целесообразности использования исследуемого вмешательства;
- обоснование выбора медицинского вмешательства, используемого для сравнения с исследуемым вмешательством; соответствие выбранной альтернативы для сравнения целям лиц, принимающих решение о целесообразности использования исследуемого вмешательства;
- однозначность выбранных критериев эффективности и безопасности и их оценки (клиническая и социальная значимость критерия, уровень «доказательности» данных о наличии и размере эффекта);
- наличие необходимых сведений о методологии учета затрат (перечень учтенных ресурсов; источники информации о ценах);
- обоснованность выбранного метода клинико-экономического анализа;
- использование дополнительных методов анализа — моделирование, дисконтирование, анализа чувствительности, — повышающих практическую значимость результатов исследования;
- степень соответствия выводов использованной методологии.

Минимальный перечень вопросов, на которые должны быть даны положительные ответы при критическом анализе результатов клинико-экономических исследований, представлен в Приложении 2.

## **Рекомендуемая структура отчета о проведении клинико-экономического исследования**

1. Руководитель исследования: фамилия, имя, отчество, место работы, должность, ученая степень и звание.

2. Координаты исследователей: фамилии, имена, отчества; место работы с указанием должности; адрес места работы с указанием индекса, рабочий телефон, факс, электронная почта.

3. Цель и задачи исследования.

4. База исследования.

5. Исследуемое вмешательство с кратким описанием (для лекарственных препаратов — международное непатентованное наименование; торговое наименование; фирма-производитель; фармацевтические свойства; фармакологическая группа; показания к применению; дозы и способ введения; сведения об эффективности при показаниях, аналогичным исследуемой ситуации; сведения о безопасности (побочных эффектах); ссылки на результаты клинических исследований; сведения о регистрации в Российской Федерации; для немедикаментозных вмешательств — название методики, механизм действия, показания к применению; способ применения и кратность; сведения об эффективности при показаниях, аналогичных исследуемой ситуации; сведения о безопасности (побочных эффектах); ссылки на результаты клинических исследований; сведения о разрешении к применению в Российской Федерации).

6. Вмешательство, с которым проводилось сравнение эффективности и экономической целесообразности исследуемого лекарственного средства с обоснованием выбора (кроме тех случаев, когда проводился анализ стоимости болезни).

6.1. С лекарственным препаратом, чаще всего используемым по аналогичным показаниям («типичная практика»).

6.2. С лекарственным препаратом, являющимся на современном уровне развития медицины оптимальным среди используемых по аналогичным показаниям.



6.3. С наиболее дешевым лекарственным препаратом, используемым по аналогичным показаниям.

6.4. С плацебо.

6.5. С отсутствием лечения.

6.6. Другое (что именно).

6.7. Обоснование выбора.

6.8. Описание препарата или иного лечебного вмешательства, с которым проводилось сравнение (см. п. 4.).

7. Позиция исследования (исследовалась экономическая целесообразность с точки зрения: общества в целом, системы здравоохранения субъекта Российской Федерации; отдельного учреждения здравоохранения; пациента).

8. Метод экономического анализа с обоснованием выбора.

8.1. Анализ минимизации затрат.

8.2. Анализ «затраты — эффективность».

8.3. Анализ «затраты — полезность».

8.4. Анализ «затраты — выгода».

9. Каким образом оценивалась эффективность исследуемого вмешательства.

9.1. По данным литературы (отметить тип исследования и указать название, авторов и выходные данные работы).

9.1.1. Результаты систематического обзора.

9.1.2. Рандомизированное контролируемое исследование.

9.1.3. Проспективное сравнительное исследование.

9.1.4. Ретроспективные сравнительные исследования.

9.1.5. Проспективное несравнительное исследование.

9.1.6. Другой тип исследования (указать, какое именно).

9.2. По результатам собственного исследования (отметить, какого типа исследование проводилось).

9.2.1. Систематический обзор.

9.2.2. Рандомизированное контролируемое исследование.

9.2.3. Проспективное сравнительное исследование.

9.2.4. Ретроспективные сравнительные исследования.

9.2.5. Проспективное несравнительное исследование.

9.2.6. Другой тип исследования (указать, какой именно).

10. Краткое описание исследования (число наблюдений, характеристики пациентов, описание исследованных вмешательств,

сроки наблюдения, результаты, статистическая достоверность полученных результатов, применение методов, снижающих вероятность ошибки, — слепой метод, плацебо-контроль и др.).

**11.** Если эффективность оценивалась по результатам собственного исследования, то совпадают ли его результаты с результатами других аналогичных исследований.

**12.** Каковы были критерии оценки эффективности исследуемого лекарственного средства: медико-биологические критерии (например, биохимические параметры крови, уровень артериального давления и т. п.) — указать, какие именно.

12.1. медико-социальные критерии (например, число предотвращенных осложнений, продолжительность жизни, число лет сохраненной жизни) — указать, какие именно.

12.2. Качество жизни — указать метод оценки.

12.3. Другие (указать, какие именно).

**13.** Какие типы затрат учитывались в исследовании.

13.1. Прямые медицинские затраты.

13.1.1. Затраты на лекарственное лечение.

13.1.2. Затраты на медицинские услуги.

13.1.3. Другие (указать, какие).

13.2. Непрямые медицинские затраты (указать, какие).

13.3. Немедицинские затраты (указать, какие).

**14.** Источники информации о ценах, используемых при расчетах затрат:

14.1. Цены на лекарственные препараты.

14.2. Цены на медицинские услуги.

14.3. Другие цены.

**15.** Проводилось ли дисконтирование, и какая методика дисконтирования использовалась.

**16.** Полученные результаты (соотношение «затраты — эффективность», «затраты — полезность» или «затраты — выгода», коэффициент приращения затрат; способы расчета).

**17.** Проводился ли анализ чувствительности, и если да, то указать методику и полученные результаты. Выводы.

**Рекомендуемые вопросы для оценки достоверности  
и практической значимости результатов  
клинико-экономического исследования**

1. Ясно ли сформулированы цель и задачи исследования?
2. Указана ли позиция исследования? Соответствует ли она задаче, для решения которой предполагается использовать результаты?
3. Является ли данное исследование сравнительным?
4. Достаточно ли полно представлена информация об исследуемом вмешательстве и вмешательстве, использованном в качестве альтернативы для сравнения?
5. Есть ли обоснование выбора вмешательства, с которым проводилось сравнение эффективности и экономической целесообразности исследуемого лекарственного средства (кроме тех случаев, когда проводился анализ стоимости болезни)? Соответствует ли выбранное для сравнения вмешательство задаче, для решения которой предполагается использовать результаты исследования?
6. Представлено ли подробное и понятное описание методики поведения клинико-экономического исследования?
7. Представлены ли данные об эффективности каждого из исследуемых вмешательств? Достаточно ли они надежны?
8. Если эффективность оценивалась по результатам собственного исследования, то совпадают ли его результаты с результатами других аналогичных исследований?
9. Соответствуют ли выбранные критерии оценки эффективности исследуемого вмешательства задаче, для решения которой предполагается использовать результаты?
10. Представлена ли информация об окончательных («жестких») показателях эффективности исследуемых вмешательств (продолжительности и качестве жизни пациентов)?
11. Учтены ли все существенные затраты, связанные с применением исследуемых вмешательств (с учетом выбранной позиции исследования)?
12. Указаны ли источники информации о ценах, используемых при расчетах затрат?
13. Если период наблюдения составлял год и более, проводилось ли дисконтирование затрат?
14. Проводился ли анализ чувствительности?
15. Соответствуют ли выводы использованной методологии?

*Учебное пособие*

Галина Николаевна Андрианова  
Алиса Алексеевна Каримова  
Феликс Иосифович Бадаев

ФАРМАКОЭКОНОМИКА

ISBN 978-5-89895-828-2

*Редактор Е. Бортникова  
Корректор Л. Моисеева  
Дизайн, верстка А. Шевела*

Оригинал-макет подготовлен:  
Издательство УГМУ  
г. Екатеринбург, ул. Репина, 3, каб. 310  
Тел.: (343) 214–85–65  
E-mail: [pressa@usma.ru](mailto:pressa@usma.ru)