

М.Р. Конорев, Н.Ю. Лескова, А.А. Солкин

ОСНОВЫ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ

под редакцией профессора М.Р. Конорева

Витебск 2020

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРСЬ
УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ «ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ОРДЕНА ДРУЖБЫ НАРОДОВ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
кафедра общей и клинической фармакологии с курсом ФПК и ПК**



ОСНОВЫ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ

**ПОСОБИЕ
ДЛЯ СТУДЕНТОВ 4 И 5 КУРСА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ФАКУЛЬТЕТА
ОЧНОЙ И ЗАОЧНОЙ ФОРМЫ
ПОЛУЧЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

под редакцией профессора М.Р. Конорева

**Рекомендовано Учебно-методическим объединением по высшему
медицинскому, фармацевтическому образованию в качестве учебно-
методического пособия для студентов учреждений высшего образования,
обучающихся по специальности 1-79 01 08 «Фармация»**

Витебск, 2020

УДК 615.1:33(07)
ББК 52.82:65я73
К-64

Рецензенты:

*Кафедра клинической фармакологии и терапии государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»
(заведующий кафедрой - Захаренко А.Г., кандидат медицинских наук, доцент)*

Сачек М.М., директор, доктор медицинских наук, профессор, государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения»

Конорев, М.Р.

К-64 Основы фармакоэкономики: пособие / М.Р. Конорев, Н.Ю. Лескова, А.А. Солкин (под ред. М.Р. Конорева). – Витебск: ВГМУ, 2020. – 100 с.

ISBN 978-985-466-998-4

В пособии изложены основные вопросы фармакоэкономики, основные термины и понятия, основы доказательной медицины, принципы, лежащие в основе фармакоэкономического анализа. Пособие подготовлено в соответствии с новой типовой учебной программой по основам фармакоэкономики для студентов высших медицинских учебных заведений и предназначено для студентов 4 и 5 курсов фармацевтического факультета очной и заочной формы получения высшего образования, факультета подготовки иностранных граждан, а также может быть использовано в практической деятельности клинических ординаторов, магистрантов, аспирантов, преподавателей медицинских вузов, провизоров-интернов, провизоров, врачей клинических фармакологов, врачей-интернов, врачей общей практики, терапевтов.

**УДК 615.1:33(07)
ББК 52.82:65я73**

ISBN 978-985-466-998-4

© Конорев М.Р., Лескова Н.Ю.,
Солкин А.А., 2020
© УО «Витебский государственный
медицинский университет», 2020

Содержание

Список сокращений.....	4
Предисловие.....	5
Раздел I. Общие вопросы фармакоэкономики.....	7
Глава 1. Фармакоэкономика, основные понятия и термины.....	7
Глава 2. Затраты.....	14
Глава 3. Дисконтирование в фармакоэкономическом анализе.....	18
Глава 4. Критерии эффективности медицинской помощи.....	21
Раздел II Частные вопросы фармакоэкономики.....	26
Глава 5 Фармакоэкономический анализ стоимости болезни.....	26
Глава 6. Анализ «Затраты – эффективность».....	28
Глава 7. Анализ «Минимизации затрат».....	30
Глава 8. Анализ «затраты-выгода».....	31
Глава 9. Анализ «затраты-полезность».....	34
Глава 10. Моделирование в фармакоэкономическом анализе.....	39
Раздел III Анализ потребления лекарственных средств.....	49
Глава 11. ABC-VEN анализ.....	49
Глава 12. DDD-анализ.....	55
Глава 13. Фармакоэкономика в работе аптечной организации. ABC-XYZ-анализ.....	58
Раздел IV. Фармакоэкономика и формулярная система.....	61
Раздел V. Доказательная медицина.....	66
ЛИТЕРАТУРА.....	72
СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.....	74
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	80

Список сокращений

ВАШ	визуальная аналоговая шкала
ВВП	внутренний валовый продукт
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЛС	лекарственное средство
КСГ	клинико-статистическая группа
УЗ	учреждение здравоохранения
МНН	международное непатентованное название
ОИТ	оценка информационных технологий
ОТЗ	оценка технологий здравоохранения
ПГП	порог «готовности платить»
РКИ	рандомизированное контролируемое исследование
ТН	торговое наименование
ФС	формулярная система
CEA	анализ «затраты-эффективность» (cost-effectiveness analysis)
CMA	анализ «минимизации затрат» (cost-minimization analysis)
COI	анализ «стоимости болезни» (cost-of-illness)
CUA	анализ «затраты-полезность» (cost-utility analysis)
DALY	год жизни с поправкой на нетрудоспособность (disability-adjusted life year)
HLY	здоровый год жизни (healthy Life Year)
HYE	эквивалент здорового года жизни (healthy years equivalent)
ICER	инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» (incremental cost-effectiveness ratio)
ICUR	инкрементальный коэффициент «затраты-полезность» (incremental cost-utility ratio)
ISPOR	международное общество фармакоэкономических исследований (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research)
LYG	добавленные годы жизни (life years gained)
NICE	Национальный институт здравоохранения и клинического совершенства Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence)
QALY	год качественной жизни (quality-adjusted life year)
VAS	визуальная аналоговая шкала (visual analogue scale)
WTPT	порог «готовности платить» (Willingness-to-pay threshold)
YLD	годы нетрудоспособной жизни (years lived with disability)
YLL	Годы жизни, потерянные в результате преждевременной смерти (years of lost life)

Предисловие

В современном мире, как в медицинской практике, так и собственно в области клинической фармакологии, термин «рациональное использование лекарственных средств» применяется довольно часто. Рациональное использование лекарственных средств включает в себя тесно связанные между собой понятия: клинико-экономическая эффективность и безопасность лечения пациентов. Поэтому, фармакоэкономика является новейшим научным направлением, которое определяет адекватное использование имеющихся ресурсов здравоохранения страны в лечении различных заболеваний. Фармакоэкономика базируется на экономических оценках, применяемых в современной «экономике благосостояния», целью которой является достижение материальных выгод для большинства населения при разумном вмешательстве государства в экономику здравоохранения. Возникшая необходимость разработки новых методов клинико-экономического анализа в медицине диктуется увеличением стоимости оказываемой медицинской помощи при ограниченном финансировании и излишнем использовании бюджетных ресурсов. Если до сих пор главной задачей управления здравоохранением было контролировать «правильное» внедрение инновационных технологий (например, новые лекарственные средства, биоинженерные технологии), то теперь стало ясно, что этого недостаточно. В постоянно меняющемся мире медицинских технологий мы должны выбрать, какие лекарственные средства или услуги из доступных вариантов оптимальны для пациента. Развитие фармакоэкономики идет рука об руку с внедрением доказательной медицины. Поэтому, базисом для принятия правильных, рациональных решений в настоящее время являются данные научно-обоснованных медицинских исследований, проведенных по всем правилам, в соответствии с подходами клинической эпидемиологии, экономического анализа, психологии и других областей научных знаний. При проведении фармакоэкономического исследования могут быть предложены несколько вариантов анализа. Используются клинико-экономические методы, различающиеся по следующим параметрам: цель и задачи метода, условия исследования, расчетные результаты, единицы измерения и т.д.

Учебное пособие составлено в соответствии с программой по фармакоэкономике для студентов фармацевтических факультетов высших медицинских учебных заведений (Минск, 2017) и предназначено для подготовки к практическим занятиям.

Учебное пособие состоит из пяти разделов, отражающих этапы проведения фармакоэкономического анализа. В пособии представлены общие вопросы фармакоэкономики, основные термины и понятия, основы доказательной медицины, принципы, лежащие в основе фармакоэко-

номического анализа. Начальным этапом проведения фармакоэкономического исследования является выбор критериев эффективности. На следующем этапе проводится анализ затрат. Далее, выбор основных видов фармакоэкономического анализа: «затраты-эффективность», «затраты-полезность», «стоимость болезни», «минимизации затрат». Своеобразным итогом фармакоэкономического исследования является фармакоэкономическое моделирование, значительно расширяющее практическое использование фармакоэкономической оценки. Раздел «Доказательная медицина» позволяет научиться выбирать наиболее качественные критерии эффективности и безопасности для проведения фармакоэкономического анализа.

Цель данного учебного пособия – обучить студентов правилам качественного фармакоэкономического анализа.

Вместе с типовой и учебной программами, методическими разработками для студентов и преподавателей, ситуационными задачами, литературой, учебно-методическим обеспечением контролируемой самостоятельной работы студентов, учебное пособие составляет единый учебно-методический комплекс по фармакоэкономике, позволяющий студенту максимально эффективно освоить программный материал. Учебное пособие предназначено для студентов 4, 5 курса фармацевтического факультета очной и заочной формы получения высшего образования. В него входят разработанные на кафедре общей и клинической фармакологии с курсом факультета повышения квалификации и переподготовке кадров темы лекций и практических занятий, перечень рекомендуемой литературы. Учебное пособие также может быть использовано в практической деятельности клинических ординаторов, магистрантов, аспирантов, преподавателей медицинских вузов, интернов, врачей различных специальностей.

Раздел I. Общие вопросы фармакоэкономики

Глава 1. Фармакоэкономика, основные понятия и термины

Мы живём в мире постоянно меняющихся технологий. Поэтому нам очень часто приходится делать выбор между альтернативными способами действий. Даже лучший из экспертов у постели пациента неспособны принять правильное решение, если процесс выработки этого решения не структурирован и не объективизирован. Выбор вариантов действий в зависимости от их результативности и оптимального способа решения проблемы является основой фармакоэкономики.

Фармакоэкономика – это молодая, активно развивающаяся наука, которая изучает взаимосвязи между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни пациентов, предлагая наиболее выгодные с фармакоэкономической точки зрения схемы профилактики, лечения и реабилитации заболеваний. Это инструмент поддержки принятия решений, который предоставляет учреждениям здравоохранения информацию, необходимую для принятия адекватных решений.

Целью фармакоэкономики является экономическая оценка эффективности и безопасности использования ресурсов здравоохранения.

Объектом изучения фармакоэкономики являются программы применения лекарственных средств у человека.

Фармакоэкономический метод: сопоставление эффекта и затрат или другими словами – путь к повышению эффективности и снижению затрат лекарственной терапии.

Фармакоэкономика представляет собой часть экономики здравоохранения.

Основные принципы фармакоэкономического подхода к решению задач:

1. Перенос локуса оценки от стоимости лечебной технологии к стоимости результата лечения;
2. Полный учёт релевантных затрат;
3. Точный расчёт и количественное выражение фармакоэкономических результатов.

Попытки оценить стоимость человеческой жизни предпринимались ещё с 17 века, однако, осмысление фармакоэкономики, как науки, только с 50-х годов 20 века. Американские экономисты-исследователи К. Arrow и М. Fridmann отметили, что экономические расчеты можно использовать при принятии решений по распределению ресурсов. Постоянный рост цен на медицинские услуги и медикаменты в 50-х годах привел к необходимости разработки механизмов контроля над ними. Именно в это время появился термин «экономическая эффективность».

Основные понятия фармакоэкономики

Клинико-экономический анализ – это анализ, представляющий взаимосвязь между оценкой клинической и экономической эффективности медицинских вмешательств.

Фармакоэкономический анализ можно считать частью клинико-экономического анализа, который позволяет провести экономическую оценку программ лекарственной терапии, диагностики, других методов лечения, организационных решений и всех других видов деятельности системы здравоохранения.

При оценке фармакотерапии, необходимо применять в практике более точный термин – «фармакоэкономика».

Области использования основных методов фармакоэкономического анализа:

- учреждения здравоохранения:
 - а) определение расходов при планировании бюджета здравоохранения с учетом конкретной финансово-экономической ситуации;
 - б) выбор более эффективных и безопасных, наименее затратных методик лечения заболеваний;
 - в) выбор менее затратных методик лечения заболеваний с учетом сопоставимой эффективности и безопасности;
 - г) расчет стоимости лечения до достижения определенного терапевтического эффекта;
 - д) сравнение вариантов лечения с учетом расходов и исходов заболевания (снижение смертности и заболеваемости), т.е. необходимость проведения анализа «польза-риск»;
 - е) оптимизация лечебного процесса – планирование затрат (экономию денежных ресурсов при использовании новых методов лечения, профилактики и реабилитации).
 - ж) клинические исследования ЛС с оценкой затрат на них, а также инкрементальный анализ, измеренный в стоимости года качественной жизни.
- фармацевтический сектор – сравнение расходов на одну дозу, упаковку лекарственных средств разных производителей и стоимости полного курса фармакотерапии, и решение вопроса о необходимости государственной регистрации ЛС;

В настоящее время, критерий оптимального соотношения стоимости и эффективности фармакотерапии во многих странах является необходимым условием включения ЛС в формуляры, финансируемые государством. В странах Евросоюза с хорошо развитой системой страховой медицины, соотношение затраты-эффективность и количество спасенных жизней являются наиболее используемыми фармакоэкономическими показателями.

Фармакоэкономические методы широко используются для:

1. установления объемов закупки лекарственных средств;
2. разработки перечня основных ЛС;
3. составления протоколов лечения и диагностики пациентов;
4. разработки республиканского формуляра ЛС;
5. оценки потенциального вклада нового ЛС в лечебный процесс;
6. определения рыночной стоимости лекарственного средства;
7. подготовки фармакоэкономического обоснования необходимости включения ЛС в протоколы лечения для медицинской помощи различного уровня;
8. снижения риска осложнений фармакотерапии;
9. уменьшения количества наименований закупаемых ЛС;
10. снижения общих затрат на закупки ЛС, сокращения продолжительности лечения и уменьшения количества повторных госпитализаций или амбулаторных обращений.

Этапы проведения фармакоэкономического анализа:

1. Разработка плана и программы фармакоэкономического анализа, включающего:
 - постановка целей и задач анализа;
 - выбор альтернативных методов лечения для формирования контрольных групп;
 - определение критериев эффективности и безопасности исследуемых медицинских технологий;
 - подготовка формы информированного согласия пациента.
2. Исследование доказательств эффективности и безопасности медицинских технологий.
3. Выбор метода фармакоэкономического анализа.
4. Учет релевантных затрат при проведении анализа.
5. Проведение фармакоэкономических расчетов.
6. Исследование чувствительности метода.
7. Выводы и предложения по использованию медицинской технологии.

Источники информации по эффективности медицинских вмешательств:

- первоисточники, к которым относятся публикации оригинальных результатов эпидемиологических и клинических исследований, собственные исследования;
- вторичные источники, включающие в себя систематические обзоры и результаты метаанализа многочисленных исследований;
- третичные источники, к которым относится литература (учебники) с авторской интерпретацией вторичных источников.

Наиболее удобными для применения в фармакоэкономических исследованиях являются вторичные и третичные виды источников инфор-

мации. Несмотря на это, правильным представляется проведение информационного поиска последовательно: от третичных источников к первичным.

Фармакоэкономический анализ может проводиться с позиции:

- экономических интересов общества в целом;
- экономических интересов отрасли здравоохранения каждой страны;
- экономических интересов отдельного учреждения, оказывающего медицинскую помощь или ответственного за ее организацию и финансирование;
- экономических интересов отдельного пациента или его семьи;
- экономических интересов страховых медицинских организаций, фондов обязательного медицинского страхования.

Фармакоэкономический анализ подразумевает наличие контрольных групп при использовании различных вмешательств:

- вмешательства, применяемые по сходным показаниям (с протоколами лечения и обследования пациентов с конкретными заболеваниями);
- вмешательства, являющиеся на современном этапе развития медицинской науки выгодными с точки зрения эффективности и безопасности среди используемых по сходным показаниям, выполненные в соответствии с современными принципами фармакоэпидемиологии, нормативными документами;

Конечной целью научного исследования, в котором оценивается медицинское вмешательство, является определение двух главных характеристик:

- эффективность (действенность и собственно эффективность);
Под действенностью (*efficacy*) медицинских вмешательств (в том числе лекарственных средств) понимают эффективность, полученную в условиях клинических исследований.
- безопасность (*safety*) включает в себя вероятность развития нежелательных реакций при использовании различных вмешательств.

Мера результатов клинического исследования, оценивающая конкретную медицинскую технологию (применение ЛС, способа лечения или программы) называется **исходом**. По своей сути необходимый исход является мерой эффективности. Варианты исходов представлены в таблице 1.

Для фармакоэкономического анализа используются следующие характеристики результатов (исходов):

- клинический результат;
- отдаленный результат;
- качество жизни;

- прибыль в денежном выражении;
- статистический результат.

Таблица 1. – Характеристика результатов (исходов)

Промежуточный результат (исход)	Показатели (лабораторные или клинические), позволяющие подтвердить величину конечного результата.
Конечный результат (исход)	Наиболее значимый показатель в оценке результата лечения заболевания. Может соответствовать «твердой» клинической конечной точке.

Виды оценки эффективности лекарственных средств:

Клинический эффект или действенность – клинический эффект в условиях идеальной клинической практики (клинические испытания 3 фазы).

Клиническая эффективность – клинический эффект в условиях реальной клинической практики.

Экономическая эффективность – соотношение затрат на медицинский процесс и эффективность данного метода лечения.

При характеристике исходов чаще всего используют клинический и экономический результат.

Критериями эффективности в фармакоэкономическом анализе являются группы:

- суррогатные точки – мера исхода, включающая биологические маркеры или риск развития значимых событий;
- конечные точки – мера исхода, включающая оценку продолжительности и качества жизни.

Методы фармакоэкономического анализа.

При проведении фармакоэкономического анализа применяются различные его варианты, отличающиеся между собой по ряду характеристик:

- цель и задачи анализа;
- условия проведения анализа;
- оценка результатов;
- единицы измерения используемых показателей и т.д.

Методы фармакоэкономического анализа можно разделить на 2 группы: основные и дополнительные. Основные методы позволяют решить проблему выбора фармакоэкономически оптимального лечения, дополнительные методы применяют для решения более узких и конкретных задач.

1. *Основные методы:*
- Анализ затраты – эффективность (Cost-effectiveness analysis – СЕА)
 - Анализ минимизации затрат (Cost-minimization analysis – СМА)
 - Анализ затраты – полезность (Cost-utility analysis – CUA)
 - Анализ затраты – выгода (Cost-benefit analysis – СВА)
2. *Дополнительные методы:*
- Анализ стоимости болезни (Cost of illness – COI)
- Анализ потребления лекарственных средств:
- Частотный анализ
 - ABC/VEN-анализ
 - DDD-анализ
 - ON/OFF LABEL-анализ

Основные характеристики различных методов анализа представлены в таблице 2.

Таблица 2. – Характеристика некоторых методов фармакоэкономического анализа

Тип анализа	Цель и характеристика анализа.
Анализ «затраты-эффективность» (cost-effectiveness)	Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают различный уровень эффективности, измеряемый в одинаковых единицах . Метод позволяет одновременно учесть и сопоставить расходы, эффективность и безопасность вмешательства. Одномоментно оценивает только один показатель эффективности.
Анализ «минимизации затрат» (cost-minimization analysis)	Используется для оценки альтернативных технологий, в том случае, когда все методы вмешательства имеют одинаковый клинический эффект . Анализ выявляет наиболее экономный метод вмешательства.
Анализ «затраты-полезность» (cost-utility)	Служит для определения эффективности медицинской помощи (вариант анализа «затраты-эффективность»). Используется для оценки альтернативных технологий с различным клиническим эффектом. Результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» , при этом, наиболее часто используется интегральный показатель "сохраненные годы качественной жизни"(QALY).

Тип анализа	Цель и характеристика анализа.
Анализ «затраты-выгода» (cost-benefit)	Анализ используется для определения эффективности медицинской помощи при условии, что методы вмешательства дают различный (неравноценный) клинический эффект. Имеется возможность сравнивать экономическую эффективность различных программ с результатами, выраженными в различных единицах (например, программу вакцинации против гриппа с программой закупки противовирусных ЛС для лечения гриппа). Затраты и результаты вмешательств в этом анализе оцениваются в денежном выражении.
Анализ «стоимости болезни»	Анализ используется для расчета затрат, связанных с лечением, профилактикой, реабилитацией заболевания без соотнесения с результатами (эффективностью) вмешательства, на этапах стационарного и амбулаторного лечения. Наиболее оправдан в рамках отдельных учреждений здравоохранения для определения затрат на медицинскую помощь. Является вспомогательным методом анализа.

Глава 2. Затраты

Одним из ключевых понятий фармакоэкономического анализа являются затраты на медицинские вмешательства, измеряемые в денежных единицах.

Затраты – это денежное выражение ресурсов, затрачиваемых при проведении фармакоэкономического анализа.

В условиях отечественного здравоохранения при проведении фармакоэкономического анализа затраты принято делить на прямые (медицинские и немедицинские), непрямые и неосязаемые (рисунок 1).

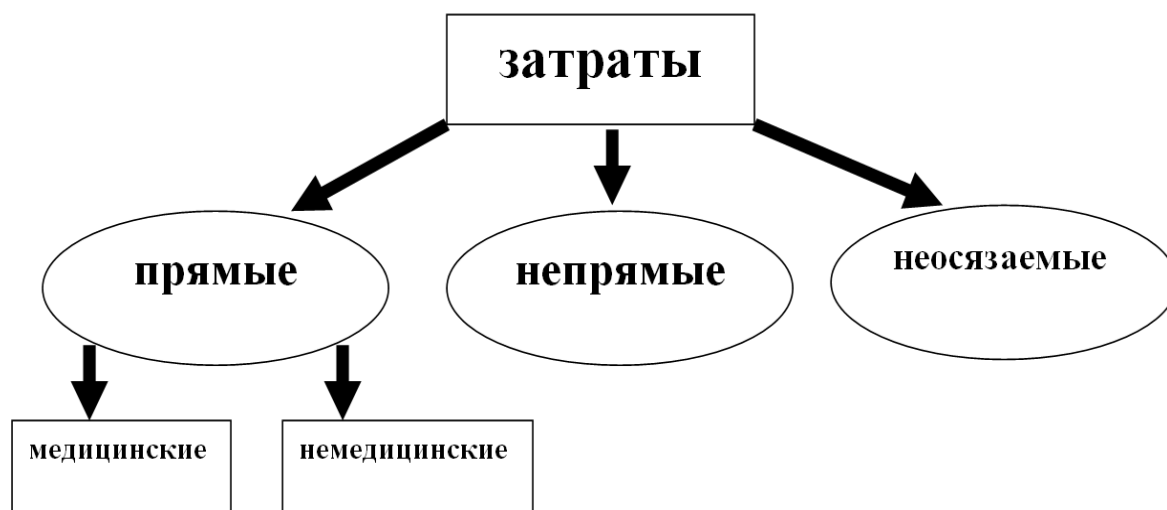


Рисунок 1. Классификация затрат

1. Прямые затраты – расходы, которые напрямую связаны с оказанием медицинской помощи. Таким образом, если за используемые ресурсы выплачиваются деньги, такие затраты относятся к прямым. Они делятся на медицинские и немедицинские.

К прямым медицинским затратам относят:

- лабораторные и инструментальные методы диагностики,
- стоимость фармакотерапии,
- препараты крови,
- расходные материалы,

- визиты к врачу,
- медицинские манипуляции,
- затраты на лечение нежелательных реакций

Прямые немедицинские затраты (расходы, связанные с лечением данного пациента) включают:

- затраты на безрецептурные лекарственные средства,
- стоимость доставки лекарств,
- стоимость питания пациента, транспортировки, спецодежды, материалов,
- стоимость пребывания пациента на больничной койке.

2. Непрямые затраты – это затраты, учитывающие экономические потери, которые несёт государство вследствие снижения или утраты трудоспособности пациентом и\или лицами, осуществляющими за ними уход:

- затраты, связанные с потерями ВВП, возникающие вследствие утраты трудоспособности пациентами
- затраты, связанные с оплатой листков нетрудоспособности,
- затраты, связанные с выплатами при инвалидизации пациентов,
- затраты, связанные с социальной службой (содержание социальных сирот).

Неосязаемые затраты (неизмеримые, нематериальные) – затраты, связанные с субъективной оценкой пациентом различных сторон терапии заболеваний, воздействующих на его самочувствие и качество жизни: боль, снижение социальной активности пациента. Учитывают физические, психические, когнитивные и сексуальные возможности пациента, эмоциональные и социальные стороны его самочувствия (определяются с помощью опросников) или качество жизни пациента. Затраты имеют философско-гуманитарное значение.

Примеры сравнения прямых и непрямых затрат при лечении различных заболеваний приведены в таблице 3.

В фармакоэкономическом анализе затраты можно определить как произведение номинальной стоимости единицы медицинской услуги и частоты ее предоставления:

$$\text{Cost} = \text{Price} \times F \times N$$

где Cost – затраты на услугу в руб, Price – номинальная стоимость услуги, F – частота предоставляемой услуги в %, N – количество предоставляемой услуги.

Таблица 3. – Пример соотношения прямых и непрямых затрат

Заболевания	Прямые затраты	Непрямые затраты
Вирусные инфекции (США) в год	1-2,5 млрд. \$	10-16 млрд. \$
ОРВИ (Германия) в год	400,1 млн. \$	846 млн. \$
ХОБЛ (Великобритания) в год	830,7 млн. фунтов	98,5 млн. фунтов
Артериальная гипертензия (США) в год	26,2 млрд. \$	11,7 млрд. \$
Инфаркт миокарда (Швеция) на 1 пациента в год	8620 \$	10770 \$
Эректильная дисфункция (Великобритания) в год	45,7 млн. фунтов	4,1 млн. фунтов
Шизофрения (Великобритания) в год	218,6 млн. фунтов	1,9 млн. фунтов

Во время проведения фармакоэкономического анализа необходимо оценивать следующие варианты затрат на медицинские вмешательства:

а) **Прямые медицинские затраты** (затраты на диагностические, лечебные, реабилитационные и профилактические медицинские услуги, манипуляции и процедуры, в том числе оказываемые на дому, оплата рабочего времени медицинских работников); затраты на лекарственные средства (для оценки структуры затрат на лекарства и услуги используются ABC-VEN и частотный анализ);

б) **Прямые немедицинские затраты:** личные затраты пациентов; затраты на немедицинские услуги, оказываемые пациентам на дому (услуги социальных служб); затраты на перемещение пациентов (личным транспортом, общественным не санитарным) и т.п.;

в) **Непрямые затраты:** 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; экономические потери от снижения производительности на месте работы; экономические потери от преждевременного наступления смерти.

г) **Неосязаемые затраты** – затраты, связанные с болью, страданиями, дискомфортом, которые испытывает пациент вследствие прохождения им курса лечения.

Во время проведения фармакоэкономического анализа необходимо стремиться к максимально полному учету релевантных затрат за фиксированный период времени. Когда эффект медицинского вмешательства растягивается во времени, период учета затрат может в несколько раз превышать продолжительность непосредственного лечения.

При определении размера прямых затрат на медицинские вмешательства рационально пользоваться следующими **информационными**

источниками: тарифы на медицинские услуги, действующие в регионе; бюджетные расценки на медицинские услуги учреждения; цены на платные медицинские услуги, результаты собственных экономических расчетов цен на медицинские услуги, розничные цены на лекарственные средства в аптечной сети.

Расчет затрат при проведении фармакоэкономического анализа **проводится в четыре этапа:**

- выбор и описание использованных ресурсов (перечень методов диагностики и фармакотерапии, лекарственных средств, времени затраченного медицинским, административным и вспомогательным персоналом, койко-дни в отделении и др.);

- количественная оценка указанных ресурсов в физических единицах (число койко-дней, сделанных хирургических операций, число посещений врачом пациента 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 койко-день, проведение лабораторных или инструментальных исследований);

- проведение дисконтирования и внесение поправок с его учетом. Рекомендуемый ВОЗ уровень дисконтирования – 3% в год.

Во время проведения фармакоэкономического анализа крайне важно строго соблюдать правило сопоставимости цен на лекарственные средства, которое подразумевает, что для всех исследуемых ЛС вид цен должен быть одинаковым.

Факторы, влияющие на выбор затрат в фармакоэкономическом анализе:

- Стационарное или амбулаторное лечение;
- Приводит ли заболевание к временной утрате трудоспособности или инвалидизация пациента;
- Уровень проводимого фармакоэкономического исследования (районный, областной, республиканский уровень);
- Проведение фармакоэкономического анализа для «реальной» или «идеальной» клинической практики.

Глава 3. Дисконтирование в фармакоэкономическом анализе

При проведении фармакоэкономического анализа важной задачей представляется не только определение фармакоэкономических показателей медицинских технологий, востребованных сегодня, но и актуальности их в будущем. То есть, получаемые нами результаты фармакоэкономических исследований подразумевают, что ценность результата в будущем и на момент исследования – различна (все технологии с течением времени имеют тенденцию к обесцениванию). Например, при лечении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки появление блокаторов протонной помпы значительно снизило актуальность применяемого ранее циметидина.

С целью решения проблемы обесценивания в будущем медицинских технологий для проведения фармакоэкономического анализа при долгосрочном моделировании, вводится параметр дисконтирования.

Факторы, влияющие на уровень дисконтирования

Так, дисконтирование в фармакоэкономическом анализе является инструментом управления рисками при оценке долгосрочной терапевтической эффективности медицинских технологий, с учётом основных воздействующих на неё факторов.

I. Макроэкономический фактор – характеризует экономический уровень государства, для которого проводится фармакоэкономический анализ (внутренний валовый продукт, уровень инфляции, уровень благосостояния общества и т.д.).

II. Человеческий фактор – характеризуется желанием человека получить скорейшую выгоду в настоящий момент времени, а не в будущем, даже если сегодняшняя выгода будет ниже той, которую можно будет получить завтра.

III. Технологический фактор – характеризует возможное появление в будущем более эффективной медицинской технологии и, как следствие, снижение ценности разработки, изучаемой в данный момент времени. Например, при расчете выгоды от применения дженерика, становится понятным, что при его использовании, снижение ценности во времени будет большим, нежели для технологии на основе новой группы ЛС.

IV. Нозологический фактор – включает особенности клинического диагноза, для которого внедряется медицинская технология.

V. Временной фактор – период времени, за который происходит обесценивание технологии, чем он больше, тем выше тенденция к снижению ценности медицинской разработки и наоборот.

Наиболее важными факторами, влияющими на процесс дисконтирования считаются «временной» и «человеческий».

Во время процесса дисконтирования обязательно принимается во внимание особенности использования результатов исследования. В зависимости от того, с учетом чьих интересов (производителя, государства или пациента) проводится фармакоэкономический анализ, риски могут отличаться: от максимальных для фармацевтической компании, так как сильное влияние оказывают «технологический», «экономический» и «нозологический» факторы, до минимальных – для общества, где наиболее важным является воздействие «человеческого» фактора.

Методика проведения дисконтирования

Процесс дисконтирования осуществляется методом поэтапного уменьшения фармакоэкономического показателя на величину коэффициента дисконтирования (КД). При этом количество этапов дисконтирования коррелирует с временным периодом предоставления результатов. Дисконтирование проводится по каждому году временного периода, начиная со второго года работы модели.

Для проведения дисконтирования используется следующая формула:

$$\text{ResultD} = \text{ResultND} \times (1 - (\text{DR}/100))^{(N-1)}$$

где:

ResultD – дисконтированный результат;

ResultND – недисконтированный результат;

DR – коэффициент дисконтирования;

N – временной горизонт, лет.

В настоящее время дисконтирование рассчитывают и по затратам, и по эффективности, используя следующие подходы:

- дисконтирование затрат и эффективности с использованием одного и того же значения коэффициента дисконтирования. Является наиболее распространенным;
- применение разных значений коэффициентов для дисконтирования затрат и эффективности. Согласно европейским рекомендациям, коэффициент дисконтирования эффективности медицинской технологии должен быть ниже такового для затрат.

Виды коэффициента дисконтирования

Выделяют постоянный (неизменный) и динамический (снижающийся со временем) КД. Чаще применяется постоянный КД; динамический – если эффект от использования медицинской технологии и затраты на её внедрение сильно разнесены во времени и эффективность медицинской технологии продолжается длительное время (более десяти лет).

Определение и выбор коэффициента дисконтирования

Коэффициент дисконтирования (КД) – это поправочный коэффициент, позволяющий провести дисконтирование с учетом влияния временного фактора.

Увеличение нормы дисконта уменьшает настоящее значение будущих затрат. Поэтому одним из ключевых вопросов анализа является определение степени дисконтирования. Экономическая теория говорит о том, что степень дисконта может отражать степень возврата денег при их вложении в частный сектор или %, выплачиваемый по долгосрочным государственным ценным бумагам. Поэтому в современных фармакоэкономических исследованиях должна быть четко определена использованная степень дисконтирования, чаще находящаяся в диапазоне 3% - 15%.

Выбор значения КД зависит от того, с чьей позиции осуществляется фармакоэкономический анализ. Если анализ медицинской технологии проводится с точки зрения интересов общества, то он варьирует в среднем от 3% до 5%. Когда заинтересованным лицом является фармацевтическая компания, используются значения КД, достигающие 15%, за счет больших рисков для производителя медицинской технологии.

Всемирная организация здравоохранения рекомендует использовать в фармакоэкономическом анализе КД равный 3%. Чтобы избежать неправильной интерпретации полученных результатов, предлагается их представление в двух вариантах: недисконтированном и дисконтированном. Расчет КД можно показать на примере, используя таблицу 4.

Таблица 4. – Результаты дисконтирования показателя «затраты-эффективность» за 5 лет

Время, годы	Коэффициент дисконтирования, %		
	0	3	5
1	10000	10000	10000
2	10000	9700	9500
3	10000	9409	9025
4	10000	9127	8574
5	10000	8853	8145

Например, в результате фармакоэкономического анализа медицинской разработки был определен коэффициент «затраты-эффективность» равный 10000. На следующем этапе было проведено дисконтирование полученного результата, т.е. его приведение к ценности настоящего времени. Дисконтированные результаты по разным КД приведены в таблице 4.

Дисконтирование считается важным составляющим при проведении фармакоэкономического анализа, в котором результат относится к определенному моменту времени в будущем продолжительностью более 1 года. Представленная методика позволяет привести сегодняшнюю ценность результата к будущей и тем самым увеличить надежность получаемых прогнозируемых показателей. В результате этого повышается качество принятия административных решений на основе фармакоэкономического анализа.

Глава 4. Критерии эффективности медицинской помощи

Эффективность при проведении фармакоэкономического анализа называется «критерием эффективности» или «точкой», аналогично с оценкой эффективности в клинических исследованиях. Поэтому, критерий эффективности можно считать показатель, позволяющий количественно оценить степень риска и пользы от применения той или иной медицинской технологии. Выбор правильного критерия эффективности позволяет правильно осуществлять анализ затраты-эффективность.

Эффективность лекарственных средств в клинических испытаниях обычно выражается в форме показателей, с помощью которых в медицинской практике контролируется успех терапии у исследуемого пациента (например, иммунологический анализ крови) и безопасность в виде смертности пациента или частоты развития нежелательных реакций на лекарственные средства.

В анализ эффективности медицинской технологии входят следующие этапы: поиск, анализ и интерпретация данных, представленных в результатах клинических исследований (рисунок 2).

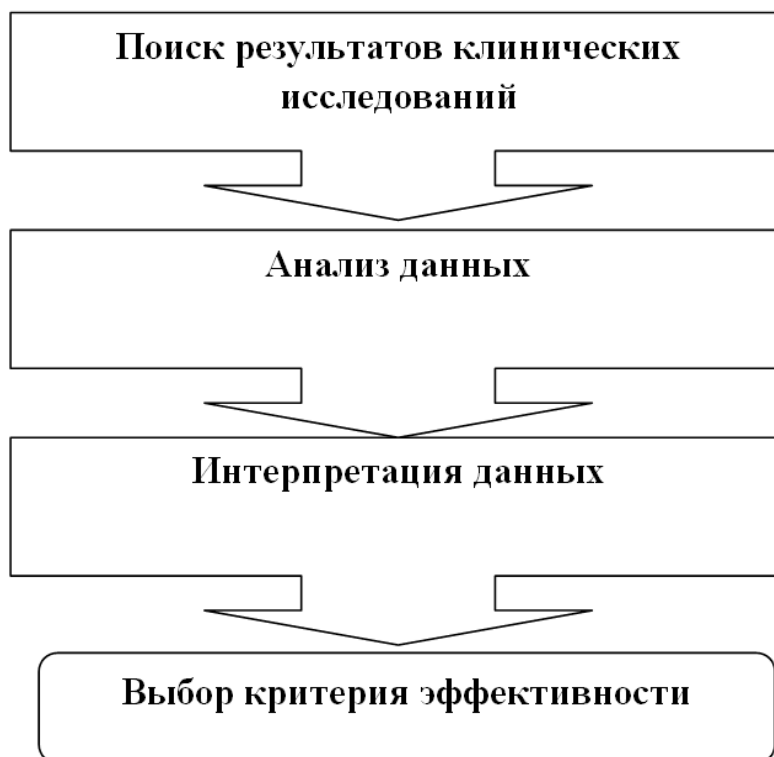


Рисунок 2. Анализ эффективности медицинской технологии

Требованиями к критериям эффективности в фармакоэкономическом анализе являются: надежность, чувствительность к возможным из-

менениям, доступность расчета и способность отражать долгосрочные результаты.

Критерии эффективности, используемые при проведении фармакоэкономического анализа, могут быть разделены на:

1. Суррогатные точки являются показателями, отражающими прямые и косвенные клинические эффекты (изменения биохимических показателей, коагулограммы, уменьшение количества госпитализаций и т. д.);

2. Конечные точки отражают изменения показателей здоровья на уровне группы пациентов (смертность, выживаемость, продолжительность жизни, инвалидность, качество жизни и т. д.).

Так, выбор критериев эффективности должен быть сделан в соответствии с целями исследования, характеристиками анализируемой группы населения, характеристиками заболевания, характеристиками проводимого лечения, финансовыми и временными возможностями.

Критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе классифицируются следующим образом (таблица 5).

Таблица 5. – Критерии эффективности, используемые в фармакоэкономическом анализе

Тип критерия эффективности	Суррогатные (промежуточные) точки		Конечные точки	
	1	2	3	4
Содержание	Прямые клинические эффекты	Опосредованные события	Характеристика выживаемости	Характеристика выживаемости и качества жизни
Пример	Уровень глюкозы в крови, артериальное давление, объем форсированного выдоха, интенсивность болевых ощущений	Частота развития осложнений, инвалидизации	LYG, OS, FPS, медиана выживаемости	QALY, DALY, HYE, HLY

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 (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).

Предпочтительным 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*).

Необходимость учета отдаленных и косвенных результатов (оценка продолжительности и качества жизни) для анализа эффективности медицинских технологий диктуется тем, что имеющиеся нежелательные реакции могут осложнять проводимую терапию в большей степени, чем само заболевание. Например, в онкогематологии, где применяется агрессивная химиотерапия, может наблюдаться повышение продолжительности жизни, при этом из-за нежелательных реакций на лекарственные средства качество её снижается.

Оценка результатов исследования основана не только на типе критериев эффективности медицинских вмешательств, но также учитывает соответствие исследования принципам доказательной медицины.

При проведении собственных фармакоэкономических исследований полученные данные об эффективности и безопасности технологий здравоохранения следует сравнивать с результатами других исследований. При значительных различиях необходимо провести анализ чувствительности на вариабельность критериев.

Суррогатные точки

Суррогатная или промежуточная точка объединяет критерии эффективности, которые выражают прямые или косвенные клинические эффекты медицинской технологии.

Требования, предъявляемые к суррогатным точкам:

специфичность – предпочтительно, чтобы показатель являлся индивидуальной характеристикой конкретного патологического процесса и не был подвержен влиянию внутренних и внешних факторов;

практичность – наличие простой и однозначной методики измерения, которая позволит снизить вероятность погрешности;

валидность – выбранные для оценки медицинской технологии показатели должны коррелировать с конечными точками для обеспечения возможности оценки и прогнозирования результатов.

Клиническая точка (опосредованный клинический эффект) – это исходы заболевания или медицинского вмешательства, выраженные в виде определённых клинических состояний. Последствия применения медицинской технологии, представленные в виде такого критерия эффективности, обладают более высокой значимостью, как для организаторов здравоохранения, так и для врачей.

В фармакоэкономическом анализе между суррогатными и конечными точками могут существовать следующие уровни связи:

Уровень 1. Связь между суррогатной и клинической точками основывается на результатах клинических исследований;

Уровень 2. Связь между суррогатной и клинической точками основывается на результатах эпидемиологических/наблюдательных исследований;

Уровень 3. Связь между суррогатной и клинической точками основывается на биологической возможности (из патофизиологических исследований или понимания патогенеза заболевания).

Использование суррогатных точек в качестве единственных критериев эффективности медицинских технологий при проведении фармакоэкономического анализа, как правило, является необходимой мерой и используется при отсутствии возможности анализа конечных точек.

Конечные точки

Конечная точка – это показатель, использующийся для качественной и количественной оценки исходов медицинского вмешательства.

Определение конечных точек может быть осуществлено путем сбора данных о влиянии на состояние здоровья медицинского вмешательства в процессе клинических, эпидемиологических или других видов исследований. Важной характеристикой таких исследований является их длительность, благодаря которой можно зафиксировать отдаленные последствия использования медицинской технологии (рисунок 3).

Конечные точки могут быть классифицированы:

– конечные точки, определяемые на популяционном уровне, отражающие эффективность медицинского вмешательства в популяции: инвалидизация, заболеваемость, смертность и т.д.

– конечные точки, определяемые на индивидуальном уровне, показывающие эффективность медицинской технологии на уровне отдельного человека: количество добавленных лет жизни (LYG), количество добавленных лет качественной жизни (QALY).

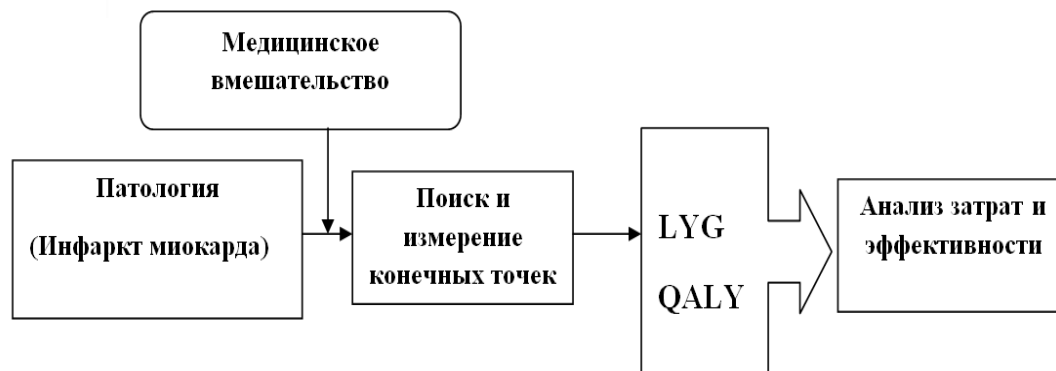


Рисунок 3. Использование конечной точки в качестве критерия эффективности

Наиболее часто используемыми критериями эффективности в фармакоэкономике можно считать LYG (количество добавленных лет жизни), QALY, HLY (год здоровой жизни), HYE (эквивалент года здоровой жизни), DALY (год жизни с поправкой на нетрудоспособность и смерть). Это универсальные показатели, которые представляют специальный вид оценки эффективности ЛС и обладают наивысшей степенью убедительности при проведении фармакоэкономического анализа.

Качество жизни представляет собой субъективный показатель, который часто не коррелирует с предпочтениями и мнениями всей группы пациентов или популяции в целом. Таким образом, во время исследований качества жизни необходимо проводить серию измерений для учёта как можно более широкого спектра мнений.

Раздел II Частные вопросы фармакоэкономики

Глава 5 Фармакоэкономический анализ стоимости болезни

Фармакоэкономический анализ стоимости болезни базируется на учете затрат, которые несет учреждение здравоохранения, при проведении диагностики, лечения и реабилитации различных заболеваний. Результаты оказываемой медицинской помощи не принимаются во внимание, но косвенно влияют на затраты.

Анализ является экономической оценкой заболевания, необходимой для принятия решений по распределению ресурсов здравоохранения. Необходим для выявления заболеваний, приносящих наибольший экономический ущерб. Дает полезную информацию о характере затрат и помогает сфокусировать последующие экономические исследования на тех заболеваниях, которые вызывают наибольшие расходы.

При проведении анализа предложена формула:

$$COI = DC + IC$$

где:

COI - показатель «стоимости болезни»

DC - прямые затраты;

IC - непрямые затраты;

Варианты расчета затрат

1. incidence-подход – учет всех затрат, связанных со случаем заболевания от момента его возникновения до окончательного разрешения (выздоровления или смерти); Incidence-подход используется преимущественно для оценки стоимости острых заболеваний;

2. prevalence-подход – учет затрат, связанных с заболеванием, на конкретный момент времени, независимо от того, на какой стадии находится болезнь пациента. Prevalence-подход более приемлем для экономической оценки хронических заболеваний.

Выполнение таких расчетов, в первую очередь, оправдано в рамках отдельных медицинских учреждений для определения тарифов на медицинскую помощь. Если необходимо определить полную стоимость болезни при её лечении на различных этапах (амбулаторный – 1; стационарный – 2; этап реабилитации – 3) суммируются затраты по каждому этапу. В этом случае формула примет следующий вид:

$$COI = (DC_1 + IC_1) + (DC_2 + IC_2) + (DC_3 + IC_3)$$

где:

COI-показатель «стоимости болезни»

ДС-прямые затраты;
ИС-непрямые затраты;

Суммирование стоимостей болезней в отдельных учреждениях с учетом статистических и эпидемиологических данных в регионе позволяет определить необходимые ресурсы региональной системы здравоохранения. Такой вариант анализа позволяет не только определить последствия внедрения отдельных ЛС и сравнить их между собой, но и спрогнозировать бюджет для терапии того или иного заболевания в целом.

Недостатки метода:

- Невозможно применить для оценки альтернативных технологий здравоохранения;
- Невозможно сравнить экономическую эффективность терапии исследуемой нозологии в различных учреждениях здравоохранения.

Глава 6. Анализ «Затраты – эффективность»

«Затраты – эффективность» (СЕА).

Это один из наиболее часто применяемых в фармакоэкономических исследованиях метод. Проводится сравнительная оценка эффективности и затрат двух и более медицинских технологий, результаты использования которых различны, измеряются в одних и тех же единицах, т.е. к различиям в стоимости прибавляется оценка в различиях эффективности. Важнейшим критерием выбора в этом анализе является стоимость единицы достигаемого эффекта, или удельная цена за единицу эффективности рассматриваемой технологии в сравнении с альтернативами. Сравнение удельных стоимостей единиц эффективности различных альтернативных технологий представляет собой цель фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность». Таким образом, анализ «затраты – эффективность» представляет собой основной принцип экономики здравоохранения – переход от цены лечения к цене результата лечения, т.е. позволяет определять оптимальные ЛС по критерию стоимости достижения целей терапии посредством проведения сравнительной оценки результатов и затрат на ЛС, эффективность которых различна, но измеряется в одних и тех же единицах.

При проведении данного типа анализа для каждой альтернативной схемы лечения рассчитывается соотношение затраты – эффективность по формуле:

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

где:

СЕА – соотношение затраты-эффективность (показывает стоимость одной единицы эффективности); DC – прямые затраты; IC – непрямые затраты; Ef – эффективность лечения (выбранная в одних и тех же единицах измерения во всех схемах лечения).

Наряду с расчетом СЕА для каждого из изучаемых методов вмешательства, в ряде случаев целесообразно определять **показатель приращения эффективности затрат или инкрементальный анализ (стоимость дополнительной единицы эффективности более эффективного ЛС)**, который рассчитывается по формуле:

$$CEA_{incr} = ((DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2))/(Ef_1 - Ef_2)$$

где:

CEA_{incr} – показатель прироста затрат на единицу эффективности, соотношение «затраты/полезность» (т.е. стоимость дополнительной единицы эффективности); DC – прямые затраты; IC – непрямые затраты; Ef – эффективность лечения (выбранная в одних и тех же единицах во всех схемах лечения).

Анализ «затраты-эффективность» – это фармакоэкономический метод выбора ЛС из группы альтернативных вариантов, основанный на минимальном соотношении «затраты-эффективность». Если ЛС имеет более высокую стоимость единицы эффективности, но при этом наиболее эффективное, рассчитывают стоимость дополнительной единицы эффективности и решают, насколько эта цена разумна для получения дополнительного эффекта.

Таким образом, анализ «затраты-эффективность» проводится в несколько этапов:

- анализ эффективности всех исследуемых технологий;
- расчёт затрат с учётом полученных результатов эффективности;
- проведение анализа;
- интерпретация результатов и рекомендации.

При проведении анализа «затраты-эффективность» необходимо учитывать временной горизонт данных по критерию эффективности по затратам. Так, если значения критерия эффективности было получено по результатам пятилетнего наблюдения за пациентами, то затраты тоже должны быть рассчитаны за пять лет. Если временной горизонт исследования превышает 1 год, обязательно к проведению дисконтирование полученных результатов.

Адаптированную к сегодняшним условиям интерпретацию данных анализа «затраты-эффективность» Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR), предложили российские специалисты. Лекарственное средство может быть признано:

- предпочтительным, если ЛС характеризуется наибольшей эффективностью и наименьшим показателем «затраты-эффективность»;
- рентабельным, если его наибольшая эффективность сочетается с показателем инкрементального анализа, не превышающим 1 ВВП на душу населения;
- затратно-эффективным, если ЛС характеризуется наибольшей эффективностью и показателем инкрементального анализа, в котором стоимость 1 QALY не превышает значения принятого в стране порога готовности платить (ПГП).
- погранично приемлемым, если ЛС характеризуется наибольшей эффективностью и показателем инкрементального анализа, в котором стоимость 1 QALY превышает значения принятого в стране порога готовности платить, в границах от 1 до 2 значений ПГП;
- неприемлимым, если ЛС имеет большее значение коэффициента «затраты-эффективность» при меньшей терапевтической эффективности или если его показатель инкрементального анализа, в котором стоимость 1 QALY превышает значения принятого в стране порога готовности платить, в границах более 2 значений ПГП.

Глава 7. Анализ «Минимизации затрат»

«Минимизации затрат» (СМА).

Метод применяют для сравнения разницы стоимости двух лекарственных средств, при условии, что эти лекарственные средства по своей клинической эффективности являются равноценными. При помощи «минимизации затрат» определяют менее затратный способ лечения при той же эффективности. Чаще всего условие о равенстве эффективности сравниваемых ЛС в практике фармакоэкономического анализа формулируется в виде допущения и основывается на факте отсутствия достоверных данных, опровергающих это допущение, т.е. использование условия равенства эффективности сравниваемых ЛС допустимо, как компромиссное решение при отсутствии релевантных данных. Обычно проводится на основании данных литературы и результатов многоцентровых рандомизированных контролируемых исследований. Этот анализ сводится к простому сравнению затрат.

Расчет проводят по формуле:

$$\text{СМА} = (\text{DC1} + \text{IC1}) - (\text{DC2} + \text{IC2})$$

где:

СМА – показатель разницы затрат,

DC – прямые затраты (**D**irect **C**ost),

IC – непрямые затраты (**I**ndirect **C**ost).

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

Глава 8. Анализ «затраты-выгода»

Анализ «затраты-выгода» (СВА).

Анализ «затраты-выгода» применяется для определения получения финансовой выгоды при вложении денег в медицинские технологии. Позволяет сравнить первоначальную стоимость и стоимость результата использования двух или более альтернативных программ, которые имеют одинаковую или разную эффективность, путем подведения результатов к общему знаменателю, выраженному в денежных единицах. С помощью анализа можно выяснить, выгодны ли инвестиции в конкретную всегда важную медицинскую программу. Позволяет подсчитать финансовую выгоду при использовании того или иного метода лечения. Применяется, когда необходимо сравнить альтернативные программы здравоохранения на уровне принятия решения, результаты которых нельзя прямо сопоставить из-за разных единиц измерения, для анализа как одиночных, так и множественных программ или методов лечения в здравоохранении, преимущественно в случаях, когда результаты терапии не описываются отдельным медицинским критерием, т.е. предупреждают заболевание или смерть. Может применяться для оценки одной программы фармакотерапии. Следует отметить, что представление результатов лечения в денежном эквиваленте не всегда выполнимо в силу этических соображений и значительной биологической вариабельности некоторых результатов. Программа лечения обоснованна, если оценка результата в денежном эквиваленте превышает затраты, а оптимальной считается программа лечения с наибольшей разницей выгоды и затрат, т.е. медицинская помощь может быть не только затратной, но и выгодной.

Основные показатели метода:

- Показатель чистой прибыли (ЧП) (**net benefit**): разность общих доходов (ОД) и общих затрат (ОЗ) – $\text{ЧП} = \text{ОД} - \text{ОЗ}$;
- Соотношение затраты/прибыль или прибыль/затраты (**benefit-to-cost-ratio**);
- Внутренняя норма возврата (**internal rate of return**): $(\text{ОД} - \text{ОЗ}) / \text{ОЗ} \times 100\%$ или $\text{ЧП} / \text{ОЗ} \times 100\%$.

Для распорядителя финансов могут представлять различную значимость уровни чистой прибыли, соотношения прибыли и затрат, внутренней нормы возврата. Например, при анализе выгодности затрат, сравнивая две программы лечения (таблица), получаем, что выгодность программы *ТМ* по всем сопоставлениям превышает программу *КС*. Но при принятии решения ключевую роль может сыграть желание или нежелание, возможность или невозможность осуществления весьма больших

финансовых вложений, требуемых для реализации программы *ТМ*, т.е. *порог готовности платить* (таблица 6).

Таблица 6. – Пример сопоставления при анализе выгодности затрат

Программа лечения	Затраты, руб	Прибыль, руб	Соотношение прибыль/затраты	Чистая прибыль	Внутренняя норма возврата
КС	11000	15000	1,5:1,1	4000	36
ТМ	100000	180000	1,8:1	80000	80

Анализ «затраты-выгода» может рассчитываться, как отношение выгоды к стоимости:

$$CBA = \sum^n (t-1) [Bt / (1+r)] / \sum^n (t-1) [Ct / (1+r)]$$

где:

CBA - показатель «затраты-выгода»

Bt – общие выгоды за период времени t;

Ct – общая стоимость за период времени t;

r – уровень дисконтирования;

n – число временных периодов.

Если:

- **CBA** > 1 – выгода превосходит затраты, программа является выгодной

- **CBA** = 1 – выгода эквивалентна затратам;

- **CBA** < 1 – выгода меньше затрат и, следовательно, программа не является выгодной.

Ограничение применения метода состоит в том, что результат представляется лишь в денежных единицах. Другие результаты терапии, такие как сохранение жизни (предотвращение смерти) и годы жизни в денежном эквиваленте не представляется.

Экономические выгоды лечебной программы классифицируют на прямые, косвенные и нематериальные.

Прямые выгоды – это экономия денежных средств, предотвращающая растрату ресурсов через конкретную программу. Они представляют собой экономию финансов на профилактику, диагностику, лечение, реабилитацию, а также инвестиции в профессиональные услуги, лекарства и поддержку. **Косвенные выгоды** – это потенциальное увеличение прибыли или производительности, которые были бы невозможны без специальной программы. **Нематериальные выгоды** включают в себя

аспекты удовлетворенности жизнью и здоровьем, носят психологический характер.

Преимущества метода:

- может использоваться для оценки одной или нескольких программ с одинаковыми или несопоставимыми результатами, а также для оценки программ с разными результатами;
- показан, когда ресурсы ограничены и может быть запущена только одна программа.

Недостатки метода:

- сложность расчета дорогостоящих результатов альтернативных схем фармакотерапии;
- необходимость переводить все затраты и результаты в денежный эквивалент;
- метод недостаточно корректен при оценке программ социальной помощи.

Глава 9. Анализ «затраты-полезность»

Анализ «затраты-полезность (утилитарность)» (CUA).

Разработка критерия оценки последствий медицинских вмешательств – QALY (добавленные годы качественной жизни), объединившего количественные и качественные аспекты, привела к выделению из метода «затраты-эффективность» специфического вида анализа «затраты-полезность (утилитарность)». Представляет собой расчет затрат, приходящихся на достижение «полезного» с точки зрения пациента или популяции результата. Анализ «затраты-полезность» позволяет проводить экономическую оценку эффективности лекарственного средства, используя показатели, объединяющие данные о продолжительности и качестве жизни. В этом случае используется несколько критериев эффективности. Наиболее часто используемый показатель – сохраненные годы качественной жизни (Quality-Adjusted-Life-Years – QALY). Он сопоставляет количество лет жизни с уровнем ее качества на данный срок. Результат анализа «стоимость-полезность» выражается в стоимости вмешательства на 1 дополнительный год качественной жизни при израсходованной сумме на вмешательство.

Анализ «затраты-полезность» рассчитывают по следующим формулам:

$$CUA = (DC + IC)/Ut$$

где:

CUA – показатель затрат на единицу полезности (стоимость единицы полезности, 1 года качественной жизни),

DC – прямые затраты (**D**irect **C**ost),

IC – непрямые затраты (**I**ndirect **C**ost),

Ut – показатель утилитарности.

Если ЛС является не только наиболее полезным, но и более затратным, проводится анализ приращения затрат или инкрементальный анализ (анализ стоимости каждой дополнительной единицы полезности)

$$CUA_{incr} = ((DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2))/(Ut_1 - Ut_2),$$

где

CUA_{incr} – показатель прироста затрат на единицу полезности, соотношение «затраты/полезность» (т.е. стоимость дополнительной единицы полезности, одного года качественной жизни),

DC – прямые затраты (**D**irect **C**ost),
IC – непрямые затраты (**I**ndirect **C**ost),
Ut – показатель утилитарности.

В исследованиях, проводимых в США и западных странах Европы принята следующая интерпретация анализа «затраты-полезность» (таблица 7).

Таблица 7. – Интерпретация анализа «затраты-полезность»

Затраты/QALY	Интерпритация результата
экономически выгодные	менее 20000\$/QALY
приемлемые	от 20000\$/QALY до 40000\$/QALY
пограничные	от 40000\$/QALY до 60000\$/QALY
дорогие	от 60000\$/QALY до 100000\$/QALY
неприемлемые	более 100000\$/QALY

В нашей стране таких градаций затрат не существует, что затрудняет оценку экономической целесообразности (нет пороговых значений, всегда необходимо сравнивать изучаемое ЛС с альтернативным). Таким образом, при принятии решения немаловажную роль может сыграть возможность или невозможность осуществления финансовых вложений, требуемых для использования технологии - *порог готовности платить*.

Порог готовности платить (Willingness-to-pay analysis) отражает максимально приемлемую стоимость результата, предоставляемого ЛС, которую может себе позволить оплатить система здравоохранения. В настоящее время существуют разные методы определения ПГП. Одним из них является метод, рекомендованный ВОЗ, в соответствии с которым ПГП рассчитывается путем умножения на 3 ВВП страны, рассчитанного на душу населения:

$$\text{ПГП} = 3 \times \text{ВВП}_n$$

Где,

ПГП – порог готовности платить;

ВВП_n – ВВП на душу населения в год, в руб.

Достоинства анализа «затраты-полезность»: с помощью универсального показателя экономической эффективности можно сравнить результаты использования разных медицинских технологий.

Недостатки анализа «затраты-полезность»: метод оценки, требующий достоверных доказательных исследований о влиянии применения медицинской технологии на показатель «добавленные годы качественной жизни». Применение метода в нашей стране ограничено в результате недостаточного доступа к этим исследованиям.

Качество жизни как фармакоэкономическая категория. Неотъемлемой частью анализа «затраты-полезность» является показатель качества жизни (КЖ).

Согласно определению ВОЗ, **качество жизни** – показатель, характеризующий физическое, психическое и моральное состояние человека, при котором он может быть полезен обществу и пользоваться всеми возможностями, которые общество ему предоставляет для удовлетворения своих потребностей.

Для оценки КЖ используются различные варианты опросников, т.к. они просты и удобны при заполнении пациентом и исследователем. Среди наиболее распространенных опросников можно выделить EuroQoL Index (EQ- D5), Short Form Health Survey (SF-36) и Health Utility Index-3 (HUI-3). Некоторые из них, например, EQ-5D и SF-36, применяются для оценки предпочтений не только в медицине, но и в других отраслях экономического анализа (см. приложение № 6, 7). Другой часто используемый вид прямых оценок полезности – метод визуально-аналоговых шкал (ВАШ) (рисунок 4). Он удобен в силу своей простоты (для пациента) и наглядности (для исследователя).



Рисунок 4. Визуально-аналоговая шкала

Важно обратить внимание на то, что для определения QALY подходит не любая оценка качества жизни, а только та, которая получена на основе специально валидированных к QALY опросников

Показатель QALY (Quality-adjusted life years – приобретенные годы качественной жизни).

QALY (quality adjusted life years – годы жизни с поправкой на ее качество) – условная величина, показывающая изменения КЖ, которых можно достичь с помощью анализируемого метода терапии, за определённый временной промежуток. Методология QALY достаточно универсальна и может быть использована при оценке любой популяции, любой медицинской технологии. КЖ оценивается числом от 0 до 1, где 0 приравнивается к смерти, а 1 – состоянию полного физического, психического и морального благополучия.

Вычисление *Quality-adjusted life years* проводят путем умножения показателя предпочтения для определяемого состояния здоровья на время, которое пациент находится в этом состоянии.

$$\text{QALY} = U_t \times T$$

где,

QALY – год качественной жизни;

U_t – значение полезности, отражающее текущее качество жизни

T – время пребывания в текущем состоянии

Таким образом, получают стоимость 1 QALY, т.е. стоимость одного года жизни с поправкой на качество, соответствующее абсолютному здоровью (показатель QALY=1). Наряду с QALY, для оценки качества медицинской помощи используются расчеты показателя DALY

Показатель DALY (Disability-adjusted life year – годы жизни, скорректированные по нетрудоспособности).

Показатель *DALY* соотносит потери здоровья с возможностями жизни при полном наличии здоровья и иногда может также использоваться для расчётов анализа «затраты-полезность». Метод расчета *Disability-adjusted life year* отражает эффекты от применения медицинских технологий, при воздействии на популяцию экономических, социальных, экологических, урбанистических и других неблагоприятных факторов. Таким образом, *DALY* может быть использован для "глобальных" экономических расчётов, например, для распределения ресурсов здравоохранения в территориях, имеющих существенные различия по этому показателю, но не годится для проведения обычных фармакоэкономических исследований.

Рассчитывается как разница между реальным состоянием на данный момент времени и идеальной ситуацией, когда каждый человек доживает до возраста средней продолжительности жизни в состоянии полного здоровья. Методика позволяет учитывать все смерти в традиционных для демографического анализа возрастных группах.

Величина *DALY* складывается из двух составляющих: времени потерянной жизни в связи с преждевременной смертностью (*YLL*) и лет, прожитых в состоянии нетрудоспособности (*YLD*):

$$\text{DALY} = \text{YLL} + \text{YLD}$$

где,

DALY – (потерянный год жизни)

YLL – (годы жизни, потерянные в результате преждевременной смерти)

YLD – (годы нетрудоспособной жизни)

$$\text{YLL} = n_z \times L_z$$

где,
 YLL – (годы жизни, потерянные в результате преждевременной смерти)

nz – число умерших в возрасте z

Lz – ожидаемая продолжительность жизни в возрасте z

$$YLD = Nz \times Iz \times DW \times Lz$$

где,

YLD (годы нетрудоспособной жизни)

Nz – численность населения в возрасте z

Iz – заболеваемость определенной нозологией в возрасте z

DW – коэффициент нетрудоспособности

Lz – длительность заболевания

Коэффициенты нетрудоспособности (DW) на сегодняшний момент рассчитаны для множества нозологий (таблица 8)

Таблица 8. – Коэффициенты нетрудоспособности (DW) для некоторых нозологий

Состояние	Значение коэффициента нетрудоспособности (DW)
Острый инфаркт миокарда (первые 2 дня)	0,432
Стенокардия легкой степени тяжести	0,033
Нарушения сердечной проводимости, аритмии	0,224
Острое нарушение мозгового кровообращения тяжёлой степени	0,588
Диабетическая нейропатия	0,133
Желудочное кровотечение	0,325
Хроническая болезнь почек IV стадии	0,104

Показатели QALY и DALY в настоящее время можно рассматривать как универсальные и убедительные, с точки зрения практики принятия решений при проведении фармакоэкономического анализа.

Глава 10. Моделирование в фармакоэкономическом анализе

Незаменимым методом в фармакоэкономических исследованиях, значительно расширяющим практическое использование фармакоэкономической оценки, является фармакоэкономическое моделирование.

Фармакоэкономическое моделирование – это инструмент фармакоэкономического анализа, который обеспечивает осознанное внедрение результатов фармакоэкономической оценки медицинской технологии при принятии решений в области системы здравоохранения страны. Итогом применения фармакоэкономического моделирования является создание соответствующей модели. Таким образом, можно рассматривать фармакоэкономическое моделирование как алгоритм, который описывает процесс разработки фармакоэкономической модели.

Согласно исторической справке, фармакоэкономическое моделирование на протяжении истории своего развития, представляло собой ряд имитационных логических моделей, которые часто не соответствовали необходимым требованиям и не имели гностических функций. Решение этой задачи предполагало разработку и применение функциональных математических и специализированных компьютерных моделей. Таким образом, особенностью функционального моделирования на сегодняшний момент явилось то, что оно основывается на фундаментальных законах экономики, и полностью соответствует современным требованиям экономически развитого общества.

Суть моделирования заключается в использовании для построения модели наиболее важных факторов и показателей. К фармакоэкономической модели предъявляются следующие требования: адекватность, универсальность, полнота соответствия полученным расчетным данным. Наиболее актуальным в настоящее время может быть определение фармакоэкономической модели как информационной программы, которая описывает и прогнозирует результаты внедрения оптимальной с фармакоэкономической точки зрения медицинской технологии в практику.

Виды моделирования.

В настоящее время не существует общепринятой классификации моделирования. Классификацию можно привести по характеру моделей, характеру моделируемых объектов, приложению моделирования:

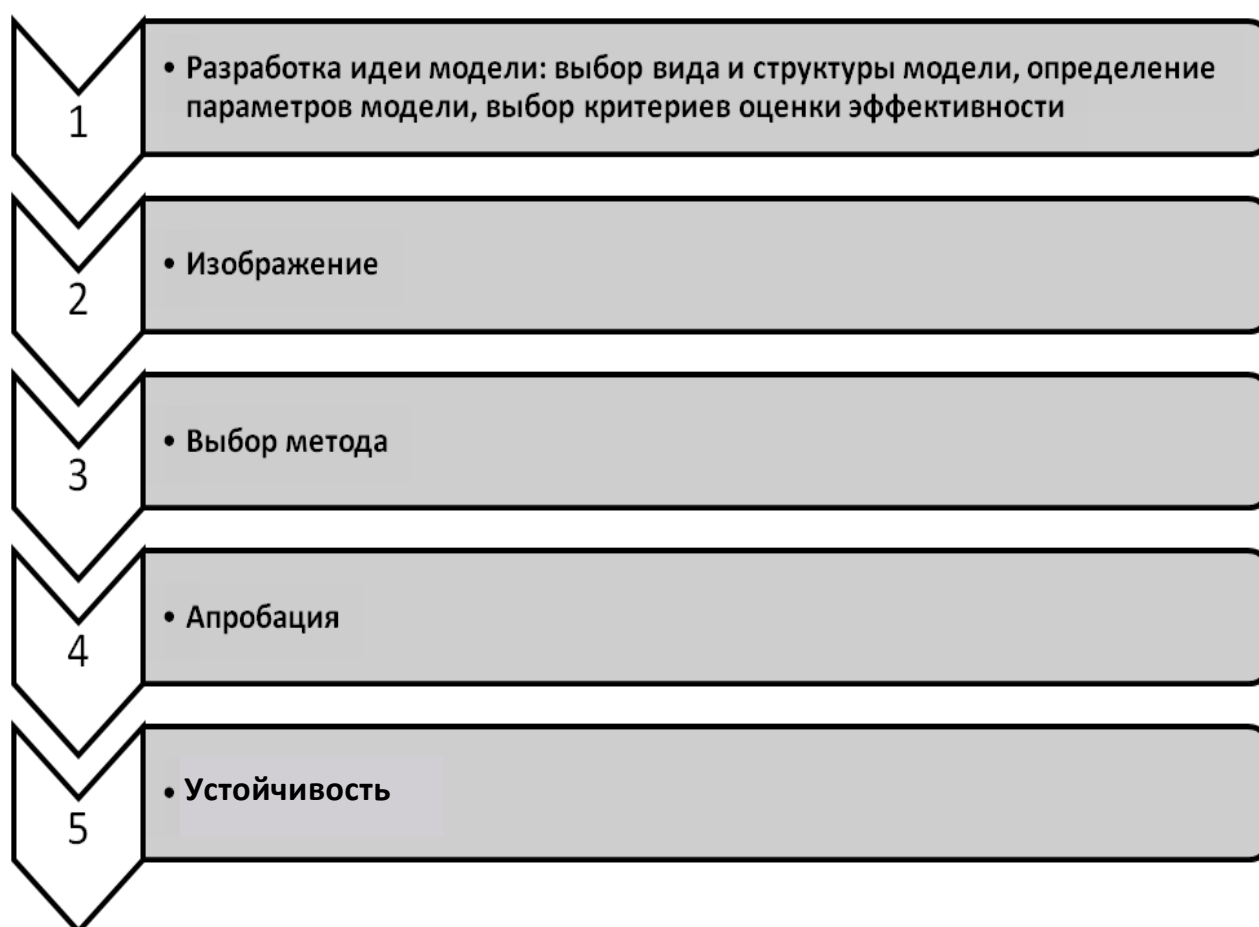
- Компьютерное моделирование;
- Математическое моделирование;
- Аналитическое моделирование;
- Статистическое моделирование;
- Имитационное моделирование.

В фармакоэкономических исследованиях наиболее часто используются аналитические и статистические модели. При проведении фармакоэкономического анализа применяется имитационное моделирование, одним из представителей которого является метод «Монте-Карло».

Метод Монте-Карло – это числовой метод решения математических задач путем моделирования случайных величин.

Современные концепции функционального моделирования экономических объектов выражаются в законах функционирования, функциональных моделях и методах моделирования экономических систем.

Этапы проведения моделирования



Моделирование используется:

1. В случаях, когда в клинических исследованиях не изучались отдаленные или опосредованные результаты лечения;
2. При необходимости сделать заключение о целесообразности применения медицинских вмешательств у пациентов, не включавшихся ранее в исследование;
3. В случаях, когда отсутствуют сравнительные исследования тех методов лечения, которые предполагается сравнить в экономическом анализе;

4. В случаях, когда клинические исследования отсутствуют или нет необходимости в их проведении.

По дизайну наиболее часто встречающиеся в фармакоэкономике модели можно разделить *на модель Маркова и «дерево решений»*.

«*Дерево решений*» – это диаграмма, которая иллюстрирует все возможные исходы в моделируемой ситуации. На рисунке 5 показан пример модели «дерево решений» для лечения определенной нозологической формы двумя разными ЛС («А» и «Б») с интересующими нас исходами.

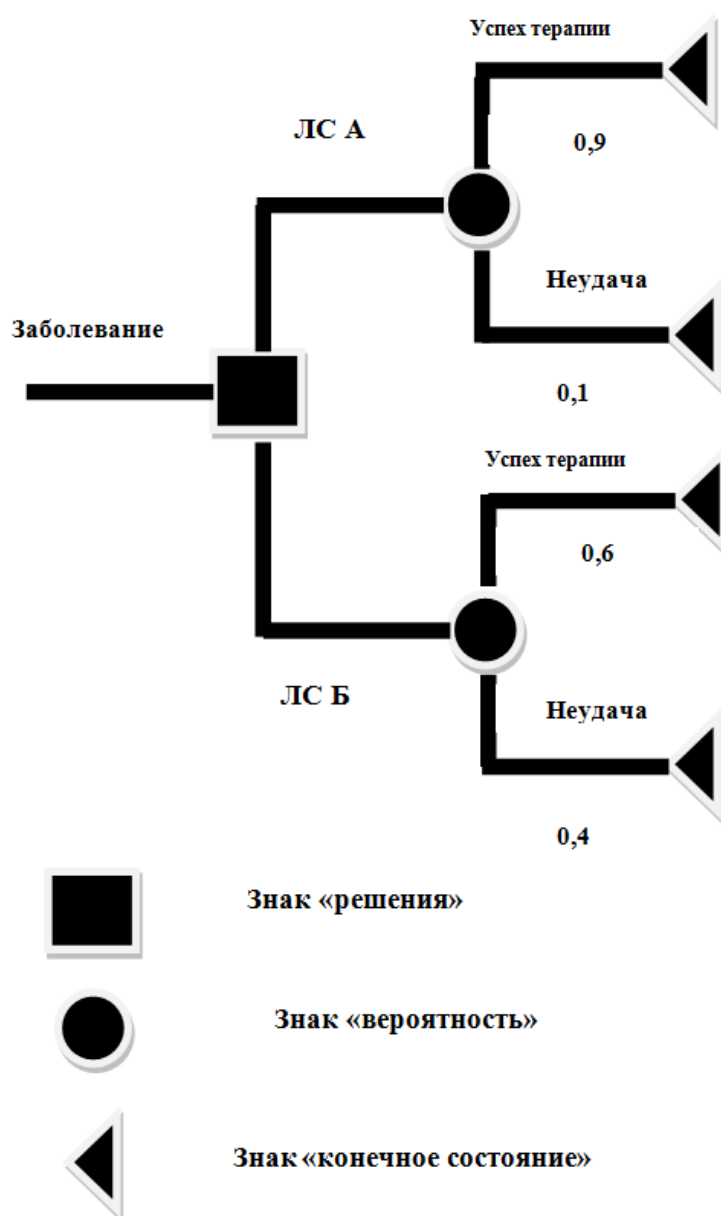


Рисунок 5. Пример модели «дерево решений»

Модель «дерево решений» чаще всего применяется для описания лечения острого заболевания. Этот тип модели подразумевает наличие

нескольких альтернатив с разными вероятностями исходов. В этом случае вероятность каждого исхода известна, как и затраты на его реализацию.

«Дерево решений» применяется в ситуациях, если:

- есть возможность использовать несколько альтернативных методик ведения пациента с разной вероятностью исходов;
- вероятность каждого из возможных исходов при всех вариантах – известна;
- имеет место быть оценка каждого из исходов в количественном выражении (например, в годах ожидаемой продолжительности жизни, баллах «полезности» для пациента или затратах на лечение, суррогатные точки – уровень лейкоцитов и т.д.).

Ветви модели могут иметь несколько порядков. Места ветвления означают выбор того или иного решения относительно ведения пациента (выбор конкретной технологии), либо случайное событие (развитие нежелательных реакций или осложнений). Каждая из ветвей модели заканчивается значимым для исследователя событием: например, смерть или выздоровление, переход от острого заболевания к хроническому течению заболевания, развитие осложнений и т.д. С практической точки зрения ветви модели могут заканчиваться возможными последствиями заболевания или быть представлены другими параметрами эффективности – инвалидность разных групп населения, годы ожидаемой продолжительности жизни, параметры качества жизни и т. д. В самом начале построения модели важно предусмотреть все возможные исходы в данной ситуации. В конце каждой ветви справа указывается значение исходов. В качестве показателя значимости используются расходы на терапию пациента по каждой ветви, продолжительность жизни, «полезность» в баллах или другие количественные показатели. Необходимо рассчитать вероятности событий (в интервале от 0 до 1) для каждой ветви. В виде источников информации о вероятностях исходов должны быть использованы максимально достоверные данные (медицинская литература, собственные исследования или мнения экспертов). Затем рассчитываются значения затрат для альтернативных решений путем умножения значения вероятностей по каждой ветви справа налево и последующего перемножения полученного итогового значения вероятности на величину значимости исхода, указанную в конце ветви. Модель «дерево решений» не заменяет, а дополняет поиск данных об эффективности, безопасности и затратах на медицинские технологии. Временной фактор при построении модели не учитывается. Модель существует «сегодня и сейчас» (рисунок 6).

Этапы построения «дерева решений»:

1. Оценка значимости исходов (в качестве показателей значимости используются затраты на лечение пациента по каждой ветви и вероятности наступления каждого из исходов);

2. Указание вероятности каждого исхода;
3. Умножение вероятности исхода на затраты;
4. Суммирование результатов по каждой ветви.

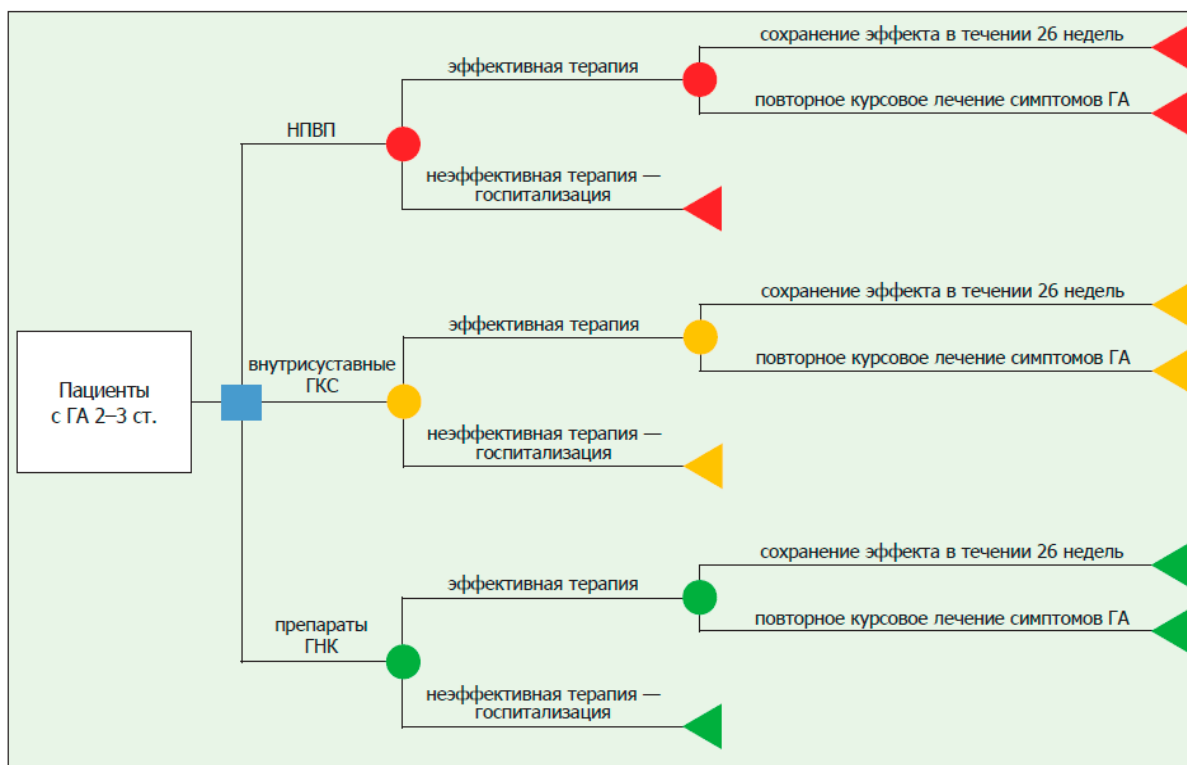


Рисунок 6. Ветви модели «дерево решений»

«Модель Маркова».

Марковская модель описывает несколько дискретных состояний и переходов между ними во времени. Марковские модели более широко используются в фармакоэкономическом анализе благодаря гибкой структуре. Модель выстраивается из состояний и вероятностей перехода из одного состояния в другое с течением определенного интервала времени (цикл Маркова; рисунок 7).

На рисунке 8 представлено графическое изображение Модели Маркова. В модели выделяют несколько состояний: "Здоровье", "Болезнь", "Смерть" с известной вероятностью перехода из одного состояния в другое в течение определенного периода времени. Вероятность перехода из одного состояния в другое в течение одного цикла называется вероятностью перехода. Некоторые переходы из состояния в состояние возможны только в определенном порядке, аналогичном прохождению через туннель. Вот почему эти состояния называются туннельными состояниями. Туннельные состояния могут длиться более одного марковского цикла. Отсутствие различий между разными пациентами, находящимися в каждом из состояний является ограничением, называемым «Марковским допущением». Оно показывает состояние процесса после

каждого цикла. Это означает, что модель не сохраняет данных о ранее прошедших циклах. Чтобы остановить марковский процесс, в нем должно присутствовать хотя бы одно состояние (например, смерти), из которого пациент не сможет выйти.

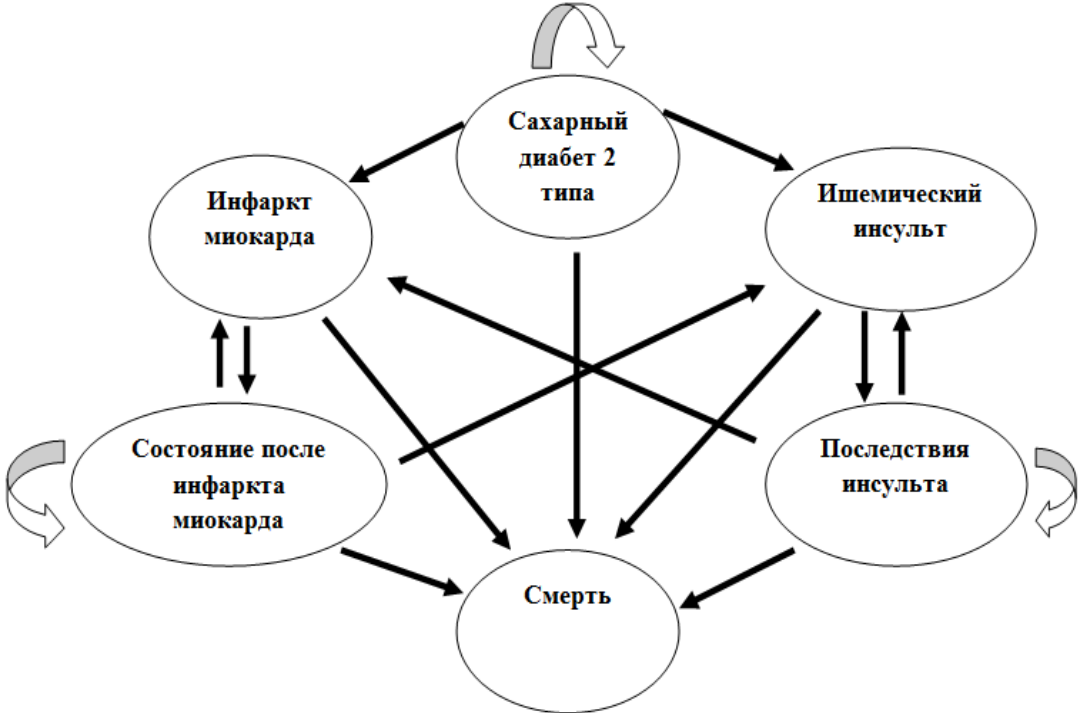


Рисунок 7. Модель Маркова

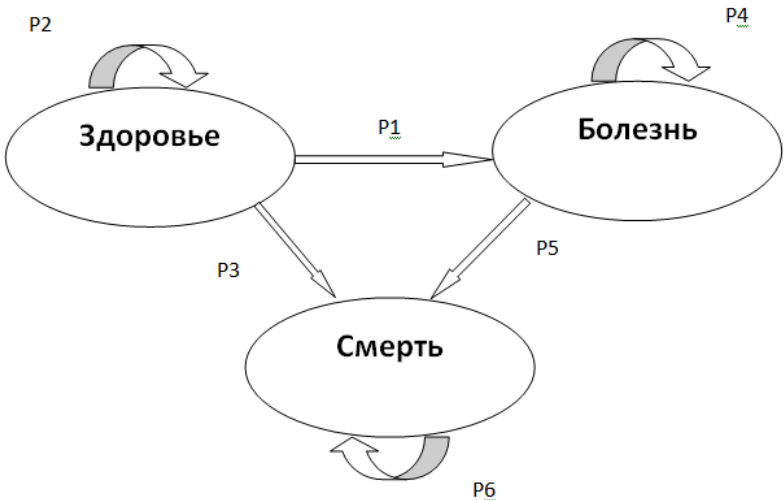


Рисунок 8. Модель Маркова с указанием вероятности перехода

После преодоления достаточного количества циклов изучаемая группа пациентов переходит в замкнутое состояние, именуемое абсорбирующим состоянием. Из состояния абсорбции отсутствует переход в другие состояния. Наиболее часто используемым абсорбирующим состоянием в модели является смерть пациента, хотя может быть развитие инсульта, инфаркта или инвалидизация. Случайным процессом называется Марковский процесс (или процесс без последствия), если для каждого временного промежутка вероятность любого состояния системы в будущем зависит только от ее состояния в настоящем времени и не зависит от того, как система пришла в это состояние. Марковский процесс в модели представляется в виде диаграммы перехода состояний. Марковские модели обычно представляют в виде схемы Марковских циклов, в котором каждое состояние отражается в виде ответвления от Марковского узла. Предполагается, что пациент постоянно пребывает **в каком-либо одном состоянии**:

- Исходное состояние – полное здоровье;
- Промежуточные состояния – стадии болезни;
- Конечное состояние – смерть.

Продолжительность временных циклов зависит от особенностей заболевания и предлагаемой терапии. Полезность после завершения каждого цикла в том или ином состоянии, определяется как предельная полезность (эффективность терапии, оцененная в полезности для здоровья, например, количество добавленных лет качественной жизни). При дальнейшем выполнении анализа по критерию «затраты-эффективность» предельная полезность в ценовом выражении может быть представлена финансовыми расходами, связанными с нахождением пациента в данном состоянии на протяжении одного цикла. Затем оценка по критерию «затраты-эффективность» состоит в расчетах и сравнении коэффициентов эффективности затрат по каждому из исследуемых вариантов терапии пациентов, определения стоимости дополнительной единицы эффективности.

«Модель Маркова» обладает точностью, но является сложной в исполнении и требует большого массива исходных данных. Такую модель желательно использовать при фармакоэкономических исследованиях хронических заболеваний или болезней с выраженной стадийностью. Основным условием для реализации марковской модели является доступность данных о значениях марковских переходов. Возможна комбинация подходов «дерево решений» и «модели Маркова», когда вход пациентов в модель до определенного промежуточного этапа описывается посредством модели «дерево решений», после чего переходят в модель Маркова.

Интерактивность моделей в фармакоэкономическом анализе осуществляется при помощи особых компьютерных программ, которые включают в себя различные типы электронных таблиц, например, MS Excel или программу для специалистов TreeAgePro. Благодаря разработанным программам возможно изменять входные данные модели в режиме реального времени и получать выводы с учетом текущих условий, что определяет особую ценность используемых моделей.

Модель Маркова используется, если необходима фармакоэкономическая оценка следующих ситуаций:

- хронизация событий, чтобы продемонстрировать пользу и затраты на лечение;
- проблема выбора связана с постоянным риском;
- время наступления события может влиять на его полезность;
- проведение клинических испытаний нового ЛС;
- время наступления события точно не определено;
- если клинические решения влияют на ряд конечных результатов фармакотерапии на разных этапах жизни пациента.

При работе с Моделью Маркова можно рассчитать следующие показатели:

Затраты на 1 пациента в год:

$$\text{Cost}_t = (\text{Z}_{1t} \times \text{K}_{1t} + \text{Z}_{2t} \times \text{K}_{2t} + \text{Z}_{nt} \times \text{K}_{nt}) / \text{K}$$

где,

Cost_t – средние затраты на лечение 1 пациента в год лечения t ;

Z_{1t} , Z_{2t} , Z_{nt} – затраты на лечение 1 пациента в год t в различных состояниях;

K_{1t} , K_{2t} , K_{nt} - количество пациентов в год лечения t в различных состояниях;

K - общее количество пациентов в когорте.

Затраты на лечение одного пациента с учётом дисконтирования в течении t – лет лечения рассчитываются по формуле:

$$\text{Cost}_T = \text{Cost}_{t-1} + \text{Cost}_t \times (1+r)^t$$

где,

Cost_T - средние затраты на лечение 1 пациента в течении t лет с учётом дисконтирования;

Cost_t - средние затраты на лечение 1 пациента в год лечения t ;

Cost_{t-1} - средние затраты на лечение 1 пациента за $t - 1$ год лечения;

r – коэффициент дисконтирования;

t – количество лет лечения

Эффективность и полезность терапии можно вычислить по формуле:

$$LYG_{(t)} = K_{1(t)} + K_{2(t)} + K_{n(t)} / K$$

где,

$LYG_{(t)}$ - число лет сохранённой жизни в t год лечения;

$K_{1(t)}, K_{2(t)}, K_{n(t)}$ - количество выживших пациентов в различных состояниях;

K - общее количество пациентов в когорте

Количество лет сохраненной жизни за T лет лечения с учётом дисконтирования рассчитывается по формуле:

$$LYG_T = LYG_{t-1} + LYG_t \times (1+r)^t$$

где,

LYG_T - суммарное количество лет сохранённой жизни в t год лечения с учётом дисконтирования;

LYG_{t-1} - суммарное количество лет сохранённой жизни за t – 1 год лечения

LYG_t - суммарное количество лет сохранённой жизни за t год лечения

r – коэффициент дисконтирования;

t – количество лет лечения

Показатель QALY рассчитывается по формуле:

$$QALY_t = \sum V_{i(t)} \times K_{i(t)} / K$$

где,

$QALY_t$ – показатель количества лет сохраненной качественной жизни в различных состояниях

$V_{i(t)}$ – уровень полезности в состоянии i за год t

$K_{i(t)}$ – количество пациентов, находящихся в состоянии i в год t;

K - общее количество пациентов в когорте

Суммарный Показатель QALY за T лет лечения с учётом дисконтирования рассчитывается по формуле:

$$QALY_T = QALY_{t-1} + QALY_t \times (1+r)^t$$

где,

$QALY_T$ - число сохраненных лет качественной жизни за t лет лечения;

$QALY_{t-1}$ – число сохраненных лет качественной жизни за год t-1;

$QALY_t$ - число сохраненных лет качественной жизни за год t;

r – коэффициент дисконтирования;

t – количество лет лечения.

В таблице 9 представлено сравнение модели «дерево решений» и модели Маркова.

Таблица 9. – Сравнение модели «дерево решений» и модели Маркова

Характеристика	«Дерево решений»	Модель Маркова
Метод моделирования	математический	математический
Состояние заболевания	острое	хроническое
Структура	Разветвленная диаграмма	Диаграмма перехода состояний
Влияние времени	Не учитывается	Учитывается
Дисконтирование	Не применимо	Применимо
«Отсутствие памяти»	Не характерно	Характерно
Анализ чувствительности	Не применимо	Применимо

Итоги фармакоэкономического моделирования как выводы любого фармакоэкономического исследования, должны быть подвергнуты анализу чувствительности для определения их устойчивости в условиях изменения вводных данных. Таким образом, представляется необходимым разработка в рамках создаваемой фармакоэкономической модели блока анализа чувствительности.

Раздел III Анализы потребления лекарственных средств.

Глава 11. ABC-VEN анализ

Метод фармакоэкономического анализа, который позволяет оценить качество фармакотерапии и лекарственного обеспечения учреждения здравоохранения, называется ABC/VEN-анализом. Он является ретроспективным, фармакоэпидемиологически-фармакоэкономическим методом, не требующим организации специальных условий проведения и распространенным во всем мире.

Анализ представляет два взаимосвязанных между собой вида исследования. ABC-анализом называется метод оценки рационального использования денежных средств на лекарственное обеспечение учреждения здравоохранения, путем разделения их на три группы (класса) в соответствии с их фактическим потреблением. С учетом выбранных критериев, ЛС разделяются на три класса (А, В и С) (таблица 10):

Таблица 10. – Классы ABC-анализа

Класс	Процент наименований ЛС	Бюджетные расходы
Класс А	20%	80%
Класс В	20%	15%
Класс С	60%	5%

ABC-анализ проводится по международным непатентованным (МНН) и по торговым наименованиям лекарственных средств. В отчетах учреждений здравоохранения региональным управлениям здравоохранением, как правило, требуется использование МНН.

ABC-анализ позволяет получить объективную картину расходования финансовых ресурсов на лекарственное обеспечение медицинских учреждений. В учреждениях здравоохранения может проводиться анализ по структурным отделениям, по всему учреждению, за конкретный период времени (квартал, полугодие, год). Критерии оценки в ABC-анализе зависят от цели, которую ставит перед собой исследователь. Таким образом, ABC-анализ может проводиться по следующим направлениям:

- объем продаж лекарственных средств;
- затраты на лекарственные средства;
- наиболее «затратные» лекарственные средства;
- наиболее назначаемые лекарственные средства.

Этапы проведения ABC-анализа

1. Составление списка ЛС с указанием цены за единицу подсчета, использованных в УЗ за определенный временной промежуток.

2. Расчет доли каждого ЛС в общей сумме расходов на ЛС:

Доля расходов = (общая стоимость ЛС/общая сумма расходов на ЛС) x 100%

3. Ранжирование ЛС в порядке уменьшения затрат на них.

4. Расчет кумулятивного процента, который вычисляется последовательным суммированием процентов расходов на каждый ЛС в порядке убывания их доли в общей сумме расходов.

5. Разделение лекарственных средств по классам А, В и С.

6. Анализ каждого ЛС с целью установления обоснованности их использования при определенных нозологических формах заболевания в УЗ в соответствии с профилем оказываемой медицинской помощи и действующими клиническими протоколами.

VEN-анализ

VEN-анализ необходимо проводить совместно с ABC-анализом. Суть VEN-анализа состоит в распределении ЛС, использованных в УЗ в течение выбранного для анализа периода времени, по степени жизненной важности. Данный вид анализа предполагает присвоение каждому ЛС определенного индекса важности: V (англ. vital, жизненно важные), E (англ. essential, необходимые), N (англ. non-essential, неважные).

При проведении VEN-анализа используют два подхода – экспертный (оценка значимости с позиции доказательной медицины для лечения, профилактики, реабилитации), формальный (проверка на соответствие нормативным документам – республиканскому формуляру, перечню основных ЛС).

Экспертный способ VEN-анализа реализует принципы доказательной медицины. К группе «V» относятся ЛС, эффективность которых была выявлена в результате достоверных клинических испытаний, касающихся угрожающим жизни состояний, на которые действует лекарственное средство. К группе «E» относятся ЛС с доказанной эффективностью, если при определенной патологии показания к его назначению относительны, и к группе «N» относятся ЛС, если доказательства его эффективности отсутствуют. При классификации ЛС по степени жизненной важности учитывался факт регистрации ЛС в Республике Беларусь, наличие в клинических протоколах или методах оказания медицинской помощи, в перечне основных лекарственных средств, утвержденном Министерством здравоохранения Республики Беларусь, республиканском формуляре.

Определение приоритетных лекарственных препаратов (VEN-анализ)

Наиболее понятная для восприятия информация об отнесении ЛС к различным классам жизненной важности представлена в таблице 11.

Таблица 11. – Классы жизненной важности ЛС.

№ п/п	Наименование критерия	Уровень критерия в зависимости от класса жизненной важности ЛС		
		V	E	N
1.	Угрожающие для жизни состояния, на которое действует лекарственное средство	да	иногда	редко
2.	Временная или стойкая утрата трудоспособности из-за состояния, на которое действует лекарственное средство	да	иногда	редко
3.	Лекарственное средство для лечения тяжелых или угрожающих жизни симптомов и состояний	да	да	нет
4.	Лекарственное средство действует на легкие, самостоятельно проходящие симптомы и состояния	нет	возможно	да
5.	Эффективность лекарственного средства установлена	всегда	всегда	необязательно

Жизненно важные (Vital): лекарственные средства, необходимые для спасения жизни, постоянно требующиеся для поддержания жизни.

Необходимые (Essential): ЛС, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний.

Второстепенные (Non-essential): ЛС для лечения «легких» заболеваний; ЛС с сомнительной эффективностью; дорогостоящие.

VEN-анализ позволяет оценить, ЛС какой категории преобладают в использовании. VEN классификация не может и не должна быть статичной. Категории каждого лекарственного средства должны периодически пересматриваться, оставаться прежними или изменяться. К тому же необходимо присвоение категорий важности новым лекарственным средствам, которые были включены в перечень лекарственных средств или формуляр.

При затруднении классифицировать лекарственные средства по трем категориям (важные, необходимые и второстепенные, VEN) возможно применение упрощенной схемы – важные и второстепенные (VN), где к важным (V) лекарственным средствам относятся те ЛС, которые всегда должны быть в наличии, тогда как к второстепенным (N) будут

относиться ЛС, имеющие более низкую значимость и закупка которых должна быть реализована только после полного удовлетворения спроса на важные (V) лекарственные средства.

Результаты ABC/VEN-анализа в масштабах страны позволяет провести оценку эффективности реализации государственных программ лекарственного обеспечения в целом с позиций принципов рациональной фармакотерапии.

По результатам проведенного ABC/VEN-анализа можно ответить на следующие вопросы:

- Целесообразно ли тратятся финансовые средства на лекарства в конкретном УЗ (главным образом, какие ЛС в группе А и В).
- Какие шаги необходимо предпринять, чтобы рационализировать лекарственные закупки.
- Какие ЛС в первую очередь следует рассмотреть на предмет включения (исключения) в список ЛС учреждения здравоохранения.
- Соответствуют ли финансовые затраты данным анализа структуры заболеваемости.
- На какие лекарственные средства были выделены избыточные и недостаточные денежные средства.

Для автоматизированного проведения ABC-и VEN-анализов ассортимента лекарственных средств в УЗ предназначены такие специализированные программные пакеты, как «Farmsuite» и «ФармКомпайл». Кроме того, возможно проведение анализа при использовании только электронных таблицы Excel, входящих в широко распространенный пакет MS Office (см. приложение № 8).

ABC-VEN-анализ учреждения здравоохранения представляет собой документ с большим количеством информации, который сложно проанализировать и представить для презентации. Поэтому для удобства работы с ним, возможно оформление результатов в виде матричной ABC-VEN модели (см. приложение № 1).

Построение матричной ABC-VEN модели.

Матричная ABC-VEN модель формируется после проведения ABC и VEN-анализа, в виде таблицы (таблица 12), где горизонтальные строки – это затраты на лекарственные средства (ЛС), вошедшие в группы А, В, С, с учетом их разделения по классам V, E, N (экспертный VEN-анализ). Таким образом, на пересечении строк и столбцов формируются группы AV, BV, CV, AE, BE, CE, AN, BN, CN. Модель подходит для долгосрочного анализа данных и может формироваться на срок от 1 до 10 лет.

После построения таблицы выделяются группы категорий по степени важности затрат на лекарственные средства в них.

В I категорию входят группы AV, BV, CV, AE, AN. Эта категория характеризует наиболее затратные и жизненно важные (с учетом VEN-анализа) лекарственные средства группы А, В, С. Вторая категория (II) включает в себя группы BE, CE, BN. Категория характеризует менее затратные и важные (с учетом VEN-анализа) ЛС. Третья категория – это группа CN, наименее затратных и не важных (с учетом VEN-анализа) ЛС (см. приложение № 2).

Таблица 12. – Матричная ABC-VEN модель потребления ЛС в учреждении здравоохранения за 3 года

Категория	V 1й год	V 2й год	V 3й год	E 1й год	E 2й год	E 3й год	N 1й год	N 2й год	N 3й год	Категория (количество МНН) доля
А 1й год	AV	-	-	AE	-	-	AN	-	-	I
А 2й год	-	AV	-	-	AE	-	-	AN	-	I
А 3й год	-	-	AV	-	-	AE	-	-	AN	I
В 1й год	BV	-	-	<i>BE</i>	-	-	<i>BN</i>	-	-	<i>II</i>
В 2й год	-	BV	-	-	<i>BE</i>	-	-	<i>BN</i>	-	<i>II</i>
В 3й год	-	-	BV	-	-	<i>BE</i>	-	-	<i>BN</i>	<i>II</i>
С 1й год	CV	-	-	<i>CE</i>	-	-	CN	-	-	III
С 2й год	-	CV	-	-	<i>CE</i>	-	-	CN	-	III
С 3й год	-	-	CV	-	-	<i>CE</i>	-	-	CN	III

Количественный анализ (частотный анализ)

Количественный анализ предполагает разделение исследуемых лекарственных средств и их групп по частоте использования, что помогает сразу выделить характеристику, связанную с частотой потребления ЛС (упаковки), количеством пациентов, у которых они применялись. Количественный анализ привел к формированию положения об «орфанных ЛС». К этой группе относятся лекарственные средства в случае их редкого применения, при редких, но тяжелых заболеваниях, по жизненным показаниям. Частоту их использования представляют в относительных показателях (на 100 или на 1000 пациентов, имеющих право на получение лекарственных средств в рамках государственных программ).

Информацию о числе пациентов, получавших то или иное лекарственное средство, следует извлекать из тех же источников, что и сведения о наименованиях использованных лекарственных средств.

Нередко частотный анализ применяется с ABC-VEN анализом и дополняет его (таблица13).

Таблица 13. – ABC-VEN-анализ и частотный анализ

МНН	Торговое на- именование	VEN- анализ	Кол-во паци- ентов, полу- чавших ЛС, %	Затраты на ЛС	
				Абс, руб	%
Лекарственные средства группы А					
Гепарин	Гепарин, фраг- мин	V	82,47	116079	34,4
Надропарин кальция	Фраксипарин	V	23,71	62403	18,5
Стрептокиназа	Стрептокиназа	V	100	48875	14,5
Изосорбила динитрат	Нитросорбил изокет, изомак	V	81,44	25487	7,5
Инсулин	Инсулин, ак- трапид	V	26,80	23512	6,9
Лекарственные средства группы В					
1...					
2...					
Лекарственные средства группы С					

Глава 12. DDD-анализ.

DDD (Defined Daily Dose – Установленная суточная доза).

DDD – установленная средняя суточная доза для лекарственного средства при его применении по основному показанию у взрослого человека массой 70 кг. DDD присваивается с учётом классификации АТХ (Анатомо-терапевтическая химическая классификация). В системе АТХ используют МНН лекарственных средств. Каждое ЛС в этой системе имеет код в соответствии с его пятиуровневой характеристикой, в зависимости от действия на определённый орган или систему, а также от его химического, фармакологического и терапевтического свойства.

DDD показатель не используется отдельно, а чаще всего необходим для расчета некоторых фармакоэкономических показателей. Не существует DDD для лекарственных средств местного применения, сывороток, вакцин, противоопухолевых ЛС, экстрактов аллергенов, общих и местных анестетиков и контрастных веществ.

Методология проведения DDD-анализа

Для проведения DDD-анализа необходимы следующие сведения:

Лекарственные средства (ЛС), которые применялись в учреждении здравоохранения за выбранный период времени:

1. Международное непатентованное название (МНН) каждого ЛС;
2. Форма выпуска (таблетки, капсулы, ампулы и т.д.);
3. Доза (г, мг, % и т.д.);
4. Единица подсчета ЛС (упаковка, блистер и т.д.);
5. Цена за единицу подсчета ЛС.

Каждому ЛС, имеющему АТХ код, центр ВОЗ устанавливает DDD. Для определения DDD необходимо использовать данные сайта ВОЗ – WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (адрес сайта на 2019 г.: www.whocc.no/atc_ddd_index).

Для DDD-анализа должен быть выполнен расчет числа DDD (NDDD - number of DDD). Расчет NDDD проводится за определенный период времени в определенной популяции (пациенты отделения или учреждения здравоохранения (УЗ), пациенты с определенной патологией, взрослые и дети определенного возраста). NDDD рассчитывается как отношение количества (Q – quantity) определенного ЛС, использованного за выбранный период времени, к DDD этого ЛС. Количество ЛС (Q) рассчитывается исходя из информации о примененных МНН лекарственных средств в течение анализируемого периода в учреждении здравоохранения и выражается в тех же единицах, что и DDD (г, мг, мкг и т.д.):

$$\text{NDDD} = \text{Q}/\text{DDD} \text{ (г, мг, мкг и т.д.)},$$

где NDDD – число установленных суточных доз
DDD – установленная суточная доза.

Данные о потреблении ЛС представляются в виде ряда показателей, которые позволяют проводить сравнения потребления ЛС за разные годы между отдельными УЗ или отделениями:

1. DDD на 100 койко-дней можно применять при рассмотрении использования лекарственных средств пациентами в условиях стационара. Определение койко-дня может различаться в разных УЗ, поэтому следует провести коррекцию числа койко-дней в соответствии с показателем занятости койки. Этот показатель полезен для оценки лечебной деятельности в УЗ. Количество установленных суточных доз ЛС на 100 койко-дней (NDDD/100 койко-дней) дает представление о доле пациентов в стационаре, получающих определенный вид лечения и рассчитывается как частное от произведения NDDD ЛС в год на 100 и количества койко-дней взятого для расчета NDDD:

NDDD на 100 койко-дней = NDDD ЛС в год × 100/количество койко-дней, взятое для расчета NDDD

2. Количество установленных суточных доз на 100 пациентов с определенной нозологией в год (NDDD/100 пациентов заболеванием /год) рассчитывается как частное от произведения NDDD у общего числа пациентов с определенным заболеванием на 100 и общего числа пациентов с определенным заболеванием за год:

NDDD на 100 пациентов с заболеванием/год = NDDD ЛС в год × 100/общее число пациентов с интересующим заболеванием

3. Количество установленных суточных доз ЛС на 100 пролеченных пациентов в год рассчитывается по следующей формуле:

NDDD на 100 пролеченных = NDDD ЛС в год × 100/количество пролеченных за год

DDD-анализ может быть совмещен с ABC-анализом для лучшей интерпретации полученных данных (исследование потребления ЛС и затрат на них). Для этого используется матричная ABC-DDD модель.

Построение матричной ABC-DDD модели.

Матричная модель формируется после проведения ABC и DDD-анализа и в большей степени выполняется для анализа потребления антимикробных ЛС в учреждении здравоохранения. Значения NDDD на 100 пролеченных пациентов с учетом принципа Парето разделяются на группы А, В, С (80%, 15%, 5% NDDD на 100 пролеченных пациентов), в результате получают значения DDD_a, DDD_b и DDD_c. Данные ABC-анализа и DDD_a, DDD_b и DDD_c интегрируются в матрицу для последующего анализа (Таблица 14).

Таблица 14. – Матричная ABC- DDD модель потребления ЛС в учреждении здравоохранения за 3 года.

Группы	DDD _a 1-й год	DDD _a 2-й год	DDD _a 3-й год	DDD _b 1-й год	DDD _b 2-й год	DDD _b 3-й год	DDD _c 1-й год	DDD _c 2-й год	DDD _c 3-й год	Категория (количество МНН) доля затрат
А 1-й год	ADDD _a	-	-	ADDD _b	-	-	ADDD _c	-	-	I категория
А 2-й год	-	ADDD _a	-	-	ADDD _b	-	-	ADDD _c	-	I категория
А 3-й год	-	-	ADDD _a	-	-	ADDD _b	-	-	ADDD _c	I категория
В 1-й год	BDDD _a	-	-	BDDD _b	-	-	BDDD _c	-	-	<i>II категория</i>
В 2-й год	-	BDDD _a	-	-	BDDD _b	-	-	BDDD _c	-	<i>II категория</i>
В 3-й год	-	-	BDDD _a	-	-	BDDD _b	-	-	BDDD _c	<i>II категория</i>
С 1-й год	CDDD _a	-	-	CDDD _b	-	-	CDDD _c	-	-	III категория
С 2-й год	-	CDDD _a	-	-	CDDD _b	-	-	CDDD _c	-	III категория
С 3-й год	-	-	CDDD _a	-	-	CDDD _b	-	-	CDDD _c	III категория (затрат)

Показатели матричной модели разделяются на категории по степени важности затрат и количеству использованных доз ЛС на 100 пролеченных пациентов. Так в I категорию входят группы ADDD_a, BDDD_a, CDDD_a, ADDD_b, ADDD_c – наиболее затратные и часто потребляемые антимикробные лекарственные средства (АМЛС). II категория включает группы BDDD_b, CDDD_b, BDDD_c – менее затратные и средне потребляемые АМЛС. III категория с группой CDDD_c – наименее затратные и редко используемые АМЛС. АМЛС, которые были распределены в группы должны быть проанализированы с учетом структуры заболеваемости и микробиологического мониторинга учреждения здравоохранения. Модель подходит для долгосрочного анализа данных и может формироваться на срок от 1 до 10 лет (см. приложение № 3).

Глава 13. Фармакоэкономика в работе аптечной организации. ABC-XYZ-анализ.

Основная цель работы аптечной организации является удовлетворение населения в фармацевтической помощи, а также получение прибыли, т.к. аптека является не только учреждением здравоохранения, но и коммерческой организацией. Вместе с тем, провизорам и фармацевтам необходимо квалифицированно ориентировать пациентов в многообразии ЛС, грамотно производить замену одного лекарственного средства на другое, выбирать из ряда ЛС альтернативные с учетом их эффективности, безопасности и стоимости, грамотно составлять заявки на лекарственные средства. Именно в этих вопросах, провизорам и фармацевтам необходима фармакоэкономика. Аптечный ассортимент состоит из довольно большой совокупности различных товаров, в основном, относящихся к категориям: лекарственные средства, медицинские изделия, биологически-активные добавки, косметическая продукция.

Для оптимального управления ассортиментом аптекам необходимо ежегодно проводить анализ своей деятельности. К наиболее распространенным и популярным методам анализа относятся ABC-XYZ-анализ.

Методика проведения ABC-анализа описана ранее (глава 11).

XYZ-анализ – анализ, позволяющий проанализировать и спрогнозировать стабильность потребления ЛС в аптечной организации. При этом все ЛС группируются по трем категориям:

X – группы ЛС, которые характеризуются стабильной величиной потребления и высокой степенью прогнозирования;

Y – ЛС, которые характеризуются сезонными колебаниями и средними возможностями их прогнозирования;

Z – ЛС с нерегулярным потреблением, какие-либо тенденции отсутствуют, точность прогнозирования невысокая.

Анализ XYZ проводится с учетом потребления ЛС (упаковки). В группы все ЛС группируются по величине коэффициента вариации (см. приложение № 8, таблица 15):

Таблица 15. – Значения коэффициента вариации в XYZ-анализе

Группы	Коэффициент вариации
X	менее 10%
Y	10-25%
Z	более 25%

Коэффициент вариации — это отношение среднеквадратичного отклонения к среднеарифметическому значению измеряемых значений ресурса. Рассчитывается по формуле:

$$V = \frac{\sigma}{\bar{x}}; \quad \sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n}}; \quad \bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

где,

V – коэффициент вариации.

σ – среднее квадратическое отклонение.

\bar{x} – средний показатель объема потребления ЛС (упаковки) за всё время.

x_i – объем потребления ЛС (упаковки) за i период (1 месяц).

n – количество анализируемых промежутков времени (по количеству месяцев).

Коэффициент вариации рассчитывается отдельно для каждого ЛС.

ABC и XYZ-анализ дополняют друг друга. Если ABC-анализ оценивает вклад каждого лекарственного средства в структуру сбыта, то XYZ-анализ позволяет оценить стабильность потребления ЛС.

Результаты ABC и XYZ-анализа представляются в виде матричной модели (таблица 16; см. приложение № 4).

Таблица 16. – Матричная ABC-XYZ модель потребления ЛС в аптечной организации

	X	Y	Z
A	AX – высокий уровень затрат на ЛС, потребляются постоянно в течение года. Требуют ежемесячного контроля наличия в аптеке.	AY – высокий уровень затрат на ЛС, потребление нестабильное или сезонное.	AZ – высокий уровень затрат на ЛС, крайне нестабильное потребление. Возможно, дорогостоящие ЛС.
B	BX – средний уровень затрат на ЛС, сочетается с высоким уровнем участия в потреблении. Требуют поквартального контроля наличия в аптеке.	BY – средний уровень затрат на ЛС, потребление нестабильное и сезонное.	BZ – средний уровень затрат на ЛС, потребление нестабильное.
C	CX – низкий уровень затрат на ЛС. Потребление стабильное. Требуют поквартального контроля наличия в аптеке.	CY – низкий уровень затрат на ЛС, потребление нестабильное в малых количествах, имеет сезонный характер.	CZ – низкий уровень затрат на ЛС, потребление носит случайный характер.

При совмещении данных видов анализа выявляются следующие группы (таблица 13):

1. Товары группы AX и BX отличает высокий товарооборот и стабильность. Необходимо обеспечить постоянное наличие товара;

2. Товары группы АУ и ВУ при высоком товарообороте имеют недостаточную стабильность расхода.

3. Товары группы АZ и ВZ при высоком товарообороте отличаются низкой прогнозируемостью расхода.

4. Группа СХ – используется система заказов с постоянной периодичностью.

5. По товарам группы СУ можно перейти на систему с постоянной суммой заказа.

6. В группу товаров CZ попадают новые товары, товары спонтанного спроса, поставляемые на заказ. Часть таких товаров можно выводить из ассортимента.

Для планирования закупок ЛС модель формируется на один год.

При формировании ассортимента учитываются такие показатели, как доля в ассортименте жизненно важных лекарственных средств и коэффициент доступности (КД) ЛС. КД ЛС показывает соотношение средней цены и средней заработной платы в стране за определенный временной промежуток. Наиболее достоверным является показатель соотношения стоимости курса лечения, средней заработной платы и прожиточного минимума.

Раздел IV. Фармакоэкономика и формулярная система

Важнейшим фактором повышения качества здоровья граждан является доступность ЛС, которая рассматривается ВОЗ как одно из основных прав человека. Вместе с тем, проблема доступности ЛС может быть решена на основе их рационального выбора, достижения оптимального уровня в соотношении расходов из государственного бюджета и личных средств граждан, а также повышения степени насыщения внутреннего рынка.

Рациональное применение лекарственных средств означает, что пациенты получают ЛС, имеющие низкую стоимость (как для самих пациентов, так и для общества), по клиническим показаниям, в дозировках, которые отвечают их индивидуальным потребностям, на протяжении адекватного временного промежутка.

ВОЗ определены 12 наиболее важных положений о рациональном применении лекарственных средств:

1. Наличие межведомственного государственного органа, координирующего принципы назначения лекарственных средств.
2. Использование клинических стандартов лечения и обследования.
3. Применение ограничительных списков лекарственных средств.
4. Организация и эффективная работа фармакотерапевтических комиссий в регионах и больницах.
5. Обучение фармакотерапии проблемно-ориентированным методом студентов в вузах.
6. Постдипломное медицинское образование – основное требование для лицензирования/аттестации медицинских работников.
7. Проведение надзора, аудита и обеспечение обратной связи при контроле использования лекарственных средств.
8. Независимая информация о лекарственных средствах.
9. Обучение населения и предоставление достоверной информации о лекарственных средствах.
10. Предотвращение реализации корыстных финансовых интересов.
11. Четкое регулирование использования лекарственных средств.
12. Достаточное государственное финансирование, обеспечивающее доступность лекарственных средств, подготовку и эффективную работу медицинского персонала.

Задачу повышения качества оказания медицинской помощи в значительной мере позволяет решать стандартизация, важную роль в которой отводят формулярной системе (ФС). Как свидетельствует мировой опыт,

благодаря реализации принципов ФС удастся избежать до 80% врачебных ошибок относительно выбора тактики фармакотерапии, в частности явлений полипрагмазии или, наоборот, недостаточно интенсивного лечения. В свою очередь, положительно влияя на качество медицинской помощи, ФС опосредованно способствует снижению заболеваемости, смертности, инвалидизации и др. Именно поэтому ФС рекомендована экспертами ВОЗ для стран с развивающейся экономикой.

Формулярная система – процесс, включающий отбор специалистами (экспертами) наиболее фармакоэкономически выгодных лекарственных средств, разработку и распространение объективной информации о них, мониторинг правильности использования и принятие мер для предотвращения ошибок фармакотерапии.

Функционирование ФС базируется:

- на критериях включения ЛС в формулярные списки всех уровней (отрасли / региона / организации здравоохранения) в соответствии с данными об их эффективности и безопасности, полученными методами доказательной медицины;

- на клинических протоколах и локальных протоколах медицинской помощи;

- на возможности терапевтической замены ЛС;

- на противодействии влиянию представителей фармацевтических компаний и торговой рекламы.

Республиканский формуляр может служить основой политики рационального использования ЛС. Главным преимуществом такой ФС является то, что ее принятие можно сравнить с введением своего рода «единой идеи» в здравоохранении. Приведенная в республиканских формулярах цена соответствующих ЛС, служит основой последующих фармакоэкономических расчетов.

В Республике Беларусь вертикально выстроена трехуровневая формулярная система с определением клиничко-экономической экспертизы в качестве основного метода оценки медицинских технологий, в частности, метода сравнительного анализа эффективности ЛС при формировании общих ограничительных перечней лекарственных средств, конкретно, Республиканского формуляра лекарственных средств и Перечня основных лекарственных средств. Формулярный список не аналогичен *Перечню основных лекарственных средств*

Эффект внедрения формулярной системы

Формулярная система помогает решить следующие проблемы сектора здравоохранения:

- ограниченные средства на закупку ЛС;

- постоянно увеличивающееся число терапевтических альтернатив;

- нерациональное назначение и использование ЛС;
- наличие на рынке небезопасных и неэффективных лекарств;
- отсутствие объективной лекарственной информации;
- высокая стоимость обеспечения, хранения и закупок большого количества наименований лекарственных средств.

Одними из основных составляющих формулярной системы на сегодняшний день являются ограничительные списки. В Республике Беларусь существует следующие такие списки: республиканский формуляр, основанный на нем список ЛС учреждения здравоохранения и перечень основных лекарственных средств.

Формуляр – список лекарственных средств с доказанной эффективностью, безопасностью и наиболее экономически выгодных с точки зрения расходования бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение, утверждаемый Министерством здравоохранения.

Формуляр является основой для:

- формирования формуляров (списков ЛС) государственных организаций здравоохранения;
- формирования сводной республиканской заявки закупок ЛС за счет средств республиканского и местного бюджетов;
- формирования годового плана централизованных конкурсных закупок ЛС за счет средств республиканского бюджета;
- разработки клинических протоколов;
- разработки методов оказания медицинской помощи.

Создание Формуляра направлено на реализацию государственной политики в сфере обращения ЛС.

Для формирования и пересмотра *республиканского формуляра* создается *республиканская фармакотерапевтическая комиссия*, действующая на основании Положения, утверждаемого приказом. Возглавляет и руководит работой комиссии председатель – первый заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь. Структура республиканского формуляра базируется на действующей анатомо-терапевтико-химической системе классификации ЛС, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения. Республиканский формуляр составляется по международным непатентованным наименованиям ЛС, а при их отсутствии – по химическим наименованиям по систематической или заместительной номенклатуре, с указанием лекарственной формы и дозировки. В республиканском формуляре указывается стоимость ЛС, по которой данное ЛС было закуплено в результате проведения годовых централизованных конкурсных закупок, а для отечественных ЛС – отпускная цена.

Критериями принятия решений *республиканской фармакотерапевтической комиссии* о целесообразности включения ЛС в *республиканский формуляр* являются (Постановление МЗ РБ от

17.04.2019 № 34 «Инструкция о порядке формирования республиканского формуляра ЛС»:

- наличие (отсутствие) государственной регистрации лекарственного средства в Республике Беларусь в установленном законодательством порядке; научно-обоснованные данные об эффективности и безопасности лекарственного средства при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;
- уровень убедительности доказательств эффективности для лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, уровень убедительности доказательств клинических преимуществ сравнительной эффективности и (или) безопасности по соотношению «польза-риск» в сравнении с лекарственными средствами, ранее включенными в формуляр;
- научно-обоснованные данные о востребованности лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, не включенных в формуляр, для медицинской профилактики, диагностики и лечения распространенных и редких заболеваний в Республике Беларусь и др.

Таким образом, для формирования республиканского формуляра проводится:

- оценка фармакоэпидемиологических данных с целью выявления распространенности социально-значимых заболеваний;
- оценка структуры лекарственного обращения по основным социально-значимым заболеваниям;
- анализ доказательств в медицине для каждого заболевания;
- экспертиза международных и национальных клинических руководств и рекомендаций;
- анализ «реальной» клинической практики;
- оценка безопасности ЛС;
- фармакоэкономический анализ стоимости терапии, стоимости лечения нежелательных реакций, стоимости удлинения лечения, оценка качества жизни.

На основании республиканского формуляра, формируется список лекарственных средств учреждения здравоохранения, основное участие в составлении которого, принимает фармакотерапевтическая комиссия учреждения.

Перечень основных лекарственных средств

Перечень основных лекарственных средств является еще одним ограничительным списком и предложен в 1977 году ВОЗ с целью рационального использования ЛС в развитых и развивающихся странах. Создается на основе республиканского формуляра, но не соответствует ему

полностью. В Республике Беларусь перечень основных ЛС является гарантией оказания бесплатной медицинской помощи населению.

Согласно определению ВОЗ, основные ЛС – это те, которые удовлетворяют потребности большинства населения и должны быть доступны для него в любое время, в адекватном количестве и в подходящих лекарственных формах, а также имеет ту стоимость, которую могут оплатить пациенты и общество.

Согласно Закону Республики Беларусь «О лекарственных средствах», **перечень основных лекарственных средств** – это утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь список лекарственных средств, который удовлетворяет жизненно важные потребности населения страны в обеспечении лекарственными средствами, а также применяемый для льготного и бесплатного обеспечения лекарственными средствами при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

В перечень основных ЛС входят лекарственные средства, включенные на основании клинических рекомендаций с учетом безопасности, эффективности и затрат, способствуют их рациональному использованию, и, таким образом, повышению качества оказания медицинской помощи и экономии бюджетных средств. Поэтому, работая с меньшим числом ЛС, врачи быстрее приобретают ценный клинический опыт, им легче отслеживать взаимодействие ЛС и нежелательные реакции на них. Приобретение меньшего числа ЛС в больших объемах ведет к ужесточению ценовой конкуренции и снижению расходов на них.

Перечень ЛС является основным документом для закупок и поставок ЛС в государственных и частных секторах, возмещения расходов на ЛС, бесплатного предоставления и управления их местным производством.

Критерии выбора ЛС для включения в перечень основных ЛС:

- Доказанная по всем необходимым параметрам эффективность и безопасность ЛС;
- Рентабельность ЛС (отношение затраты/эффективность);
- Доступность в той лекарственной форме, в которой оно проявляет адекватную эффективность и обладает доказанной биодоступностью;

Формулярная система позволяет значительно повысить уровень оказания медицинской помощи и укрепить доверие населения к системе здравоохранения.

Раздел V. Доказательная медицина

Доказательная медицина – это концепция медицины, которая базируется на четких доказательствах эффективности и безопасности существующих методик диагностики, профилактики и лечения, полученных в ходе клинических исследований.

Методология доказательной медицины основывается на проведении качественных клинических исследований, которые строятся по определенному дизайну.

Принципы доказательной медицины:

- ориентация на клинически значимый результат;
- иерархия степеней (уровней) доказательств.

Доказательная медицина является основой (базой) для принятия клинических решений, но она не отменяет и не заменяет клинические решения.

Виды клинических исследований:

- Исследование «случай – контроль»
- Когортное исследование
- Перекрестное исследование
- Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ)

Рандомизированное контролируемое клиническое исследование является «золотым стандартом» доказательной медицины. Сущность его представляется следующим образом. Сходные по своим клиническим характеристикам пациенты случайным образом распределяются в группу воздействия (опытная группа) и контроля (контрольная группа) и наблюдаются на предмет развития заранее определенных клинических результатов. Как правило, используются методы шифровки распределения групп для минимизации систематических ошибок (например, метод «лототрона»). Мера результатов клинического исследования называется **исходом**. По своей сути необходимый исход является мерой эффективности.

Принципы проведения клинических исследований изложены в Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации, а международные правила «добросовестной (надлежащей) клинической практики» разработаны ВОЗ (Draft Guidelines on Good Clinical Practice – GCP).

По правилам Good Clinical Practice, в первую очередь исследователь должен обеспечить защиту прав добровольца, поэтому для каждого исследования составляется *Протокол проведения испытания*. Протокол должен быть одобрен этическим комитетом. Согласно основ Good Clinical Practice все исследования в клинических испытаниях должны

проводиться высококвалифицированным специально обученным персоналом, прошедшим обучение правилам Good Clinical Practice. Исследования должны проводиться на сертифицированном оборудовании. В клинические исследования должны включаться пациенты определенного профиля согласно критериям включения/невключения.

Клиническое исследование призвано решить проблему рационального использования ЛС с учетом их эффективности, безопасности и рентабельности. Этот эффект достигается с помощью фармакоэкономического анализа клинического исследования. С другой стороны, в фармакоэкономическом анализе используются результаты клинических исследований, доказывающие эффективность и безопасность ЛС. Таким образом, фармакоэкономические исследования и данные доказательной медицины существуют в тесной взаимосвязи и дополняют друг друга.

Иерархия доказательств:

Существуют различные шкалы для оценки убедительности доказательств и уровней достоверности доказательств в клинических рекомендациях. Они базируются на одних и тех же принципах и различаются только по степени детализации (таблицы 17-21), (см. приложение № 5).

Таблица 17. – Шкала оценки уровня доказательств эффективности, приводимых в клинических исследованиях

Уровень доказательности	Характеристика
1-й уровень (А)	Доказательства, полученные: - путем систематического обзора всех значимых рандомизированных контролируемых исследований (далее – РКИ); - при хорошо спланированных РКИ.
2-й уровень (В)	Доказательства, полученные: - в больших проспективных, но не рандомизированных исследованиях; - в корректно спланированных псевдорандомизированных испытаниях с контрольной группой (методом поочередного распределения или каким-либо другим).
3-й уровень (С)	Доказательства, полученные в ретроспективных нерандомизированных исследованиях.
4-й уровень (D)	Доказательства, полученные в исследованиях на ограниченном числе пациентов.
5-й уровень (Е)	Доказательства, полученные на отдельных пациентах и мнение экспертов.

Таблица 18. – Уровни доказательности данных (Американское агентство по политике здравоохранения и научным исследованиям)

Уровень	Описание
Ia	Доказательство на основе мета-анализа рандомизированных клинических исследований (РКИ).
Ib	Доказательство на основе, по крайней мере, одного РКИ.
IIa	Доказательство на основе, по крайней мере, одного хорошо спланированного контролируемого исследования без рандомизации.
IIb	Доказательство на основе хотя бы одного хорошо спланированного квази-экспериментального исследования другого типа.
III	Доказательство на основе хорошо спланированного неэкспериментального описательного исследования, такого как сравнительное исследование, исследование корреляции и исследования «случай-контроль».
IV	Доказательство на основе отчета экспертного комитета или точки зрения, или клинического опыта уважаемых авторитетов (не основанных на критериях доказательной медицины).

Таблица 19. – Классы доказательств в клинических рекомендациях (Шотландская Межколлегияльная медицинская сеть)

Класс доказательств	Описание
A	При уровне Ia, Ib
B	При уровне IIa, IIb, III
C	При уровне IV

Таблица 20. – Уровни доказательств для исследований в области терапии/профилактики (Оксфордский центр доказательной медицины)

Уровень	Исследования в области терапии/профилактики
1a	Систематизированный обзор* РКИ.
1b	Индивидуальные РКИ (с узкими границами доверительных интервалов).
1c	Все или ничего (All or None).
2a	Систематизированный обзор* когортных исследований.
2b	Индивидуальные когортные исследования (включая РКИ низкого качества, например, <80% закончивших исследование).
2c	Исследования исходов; экологические исследования.
3a	Систематизированный обзор* исследований случай-контроль.
3b	Индивидуальные исследования случай-контроль.
4	Серии случаев (или низкокачественные когортные исследования или исследования случай-контроль).
5	Мнения экспертов без критической оценки, или основанные на патогенетических исследованиях или «основные принципы».

*систематизированный обзор без статистически значимой гетерогенности (различий между отдельными исследованиями).

Таблица 21. – Градации доказательств в рекомендациях (Оксфордский центр доказательной медицины)

Градация	Описание
A	Соответствует исследованиям уровня 1.
B	Соответствует исследованиям уровня 2 и 3 или экстраполяция исследований уровня 1.
C	Исследования уровня 4 или экстраполяция исследований уровня 2 и 3.
D	Доказательства уровня 5 или противоречивые результаты исследований любого уровня.

Класс рекомендаций:

Класс I: доказательство и/или согласие того, что рассматриваемое лечение или вмешательство благоприятно, полезно, эффективно (убедительная польза).

Класс II: наибольший уровень доказательств в пользу полезности / эффективности рекомендованного лечения или вмешательства (польза больше вреда).

Класс III: существуют противоположные мнения, доказательства относительно полезности / эффективности рекомендованного лечения или вмешательства противоречивы (польза больше вреда?).

Класс IV: доказательство и/или общее согласие свидетельствуют о том, что полученное лечение или вмешательство не является полезным / эффективным, и в некоторых случаях может быть вредным (польза равна вреду).

- **IA, IB, IIA, IIB – приемлемые уровни для рекомендаций.**
- **IIIA, IIIB, IIC, IIC – возможные уровни для рекомендаций.**
- **IVA, IVB, IVC, IVC, ID, ID, IID, IVD – не соответствующие рекомендациям уровни.**

Источники информации по доказательной медицине

Информацию по интересующей проблеме можно брать из материалов отдельных публикаций, систематических и кратких обзоров, системных источников информации и справочников доказательной медицины.

Структура отдельных публикаций обеспечивает наибольшую достоверность полученных результатов. Систематические обзоры используют подходы, снижающие риск систематических и случайных ошибок и необходимы для использования в клинической практике. Краткие обзоры позволяют применить данные при выборе тактики лечения конкретного

пациента. Системные источники информации, подготовленные на основании нескольких обзоров по определенной тематике, дают возможность составить алгоритмы клинических решений. Справочники доказательной медицины содержат максимум информации для выбора стратегии ведения конкретного пациента.

Медицинские базы данных для информационного поиска:

1. Medline – крупнейшая в мире база данных фундаментальных и прикладных исследований. Содержит более 5200 наименований журналов на 37 языках.

2. Embase – крупнейшая медицинская база данных, сравнимая по количеству медицинских данных с Medline.

3. Cochrane Database of Systematic Reviews содержит более 5300 полнотекстовых систематических обзоров и метаанализов.

4. NHS Economic Evaluation Database включает в себя более чем 6000 различных рефератов по качественным экономическим оценкам медицинских вмешательств.

5. PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) – крупнейшая система в базе данных в Medline, позволяющая проводить поиск информации среди более 11 миллионов статей и ссылок.

6. Best Evidence (www.acronline.org) включает исследования и систематизированные обзоры более чем 100 медицинских журналов, характеризующихся высоким научным качеством и клинической значимостью.

7. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) – специализированная база данных, которая включает в себя более 4000 структурированных рефератов систематических обзоров, посвященных эффектам медицинских вмешательств.

8. OVID (<http://www.ovid.com>) – частная система поиска, позволяющая использовать базы данных Medline, Embase, DARE, Cochrane Systematic Reviews и др.

9. ACP Journal Club – содержит ссылки на оригинальные версии статей в основных базах данных более чем из 100 медицинских журналов.

Международное общество фармакоэкономических исследований и оценки результатов (ISPOR; www.ispor.org)

ISPOR – это некоммерческая организация, созданная в 1995 году для научно-практического применения фармакоэкономических исследований в области здравоохранения. В научное общество объединены врачи разных специальностей, провизоры, организаторы здравоохранения, эпидемиологи, средний медицинский персонал, специалисты в области экономики, потребители медицинских услуг, научные исследовательские центры, занимающиеся фармакоэкономическим анализом. ISPOR тесно

работает с правительственными структурами и представителями фармацевтической индустрии.

Основной задачей *Международного общества фармакоэкономических исследований и оценки результатов* является решение проблем практической медицины с точки зрения фармакоэкономики. Это позволяет рационально распределять ограниченные ресурсы, планировать деятельность с оптимальными затратами, влияя таким образом на политику лекарственного обеспечения страны.

Международное общество занимается образовательной деятельностью и пропагандой фармакоэкономических знаний. Бюллетень ISPOR News и журнал Value in Health являются официальными периодическими изданиями *Международного общества фармакоэкономических исследований и оценки результатов*. Под редакцией общества издан словарь фармакоэкономических терминов – ISPOR LEXICON, издано 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 организуется Международный и Европейский конгрессы по фармакоэкономике.

ЛИТЕРАТУРА

1. Белоусов, Ю.Б. Использование ABC/VEN-анализа в клинико-экономическом анализе лечебно-профилактических учреждений: учебно-методическое пособие / Ю.Б. Белоусов, Зырянов С.К., Дмитриук Т.М. – М., 2003. – С. 7-9.
2. Воробьев, П.А. Клинико-экономический анализ / П.А. Воробьев. – Москва: Ньюдиамед, 2008. – 778 с.
3. Голубев, С.А. Основы практической фармакоэкономики / С.А. Голубев; под ред. Д. Мэлоун. – Минск: УП «Минсктиппроект», 2004. – с. 236.
4. Клиническая фармакология: учебник / В.Г. Кукес [и др.]; под общ. ред. В.Г. Кукеса. – М.: Гэотар – Медиа, 2015. – 1021 с.
5. Клиническая фармакология, фармакологическая терапия: пособие для студентов 4-5 курсов фармацевтического факультета / М.Р.Конорев и др.; под общ. ред. М.Р.Конорева – Витебск, ВГМУ, 2015 – 353 с.
6. Хапалюк А.В. Общие вопросы клинической фармакологии и доказательной медицины: пособие / А.В. Хапалюк. Мн.: Промпечать, 2007. – 74 с.
7. Применение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов при разработке лекарственного формуляра государственной организации здравоохранения: инструкция по применению: утв. М-вом здравоохр. Респ. Беларусь 29.12.2010; рег. № 256-1210 / Л.А. Жилевич и др.; УО «Бел. гос. мед. университет». – Минск, 2010. – С. 1-18.
8. Постановление МЗ РБ от 17.04.2019 № 34 «Инструкция о порядке формирования республиканского формуляра ЛС».
9. Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-з «О лекарственных средствах» (в ред. законов республики Беларусь от 05.08.2008 № 428-з, от 15.06.2009 № 27-з, от 22.12.2011 № 326-з, от 17.11.2014 № 203-з, от 29.06.2016 № 386-з)
10. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх; пер. с англ. под ред. И.Н. Денисова, К.И. Сайткулова. – 3-е изд. – М.: Гэотар – Медиа, 2008. – 288 с.
11. Каракозова, С.А. Оценка рациональности государственных закупок лекарственных средств на примере противомикробных препаратов системного действия / С.А. Каракозова, Е.И. Нестерова // Вестник ВГУ, Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2014. – №3. – С. 111-114.
12. Ланг, Т.А. Как описывать статистику в медицине. Аннотированное руководство для авторов, редакторов и рецензентов / Т.А. Ланг, М. Сесик; пер. с англ. под ред. В.П. Леонова. – М.: Практическая медицина, 2011. – 480 с.
13. Лескова, Н.Ю. Оценка рациональности использования лекарственных средств в пульмонологическом отделении при помощи ABC- VEN-

анализа с построением матричной модели / Н.Ю. Лескова, М.Р. Конорев, А.А. Солкин // Вестник фармации. – 2018. – №1. – С.39-46.

14. Лескова, Н.Ю. Оценка рациональности использования антимикробных лекарственных средств в пульмонологическом отделении при помощи ABC- DDD матричной модели / Н.Ю. Лескова, М.Р. Конорев, А.А. Солкин // Вестник фармации. – 2018. – №3. – С.86-93.

15. Медицина, основанная на доказательствах / Шарон Е. Страус [и др.]; пер. с англ. под ред. В.В. Власова, К.И. Сайткулова. – Москва: Гэотар – Медиа, 2010. – 320 с.

16. Ягудина Р.И. Фармакоэкономика: учеб. пособие/ Ягудина Р.И. Куликов А.Ю. Серпик В.Г. – Ростов н/Д: Феникс, 2017. – 237 с: ил.

17. Козловский В.И. Фармакоэкономика в кардиологии, онкологии и акушерстве. Издание 2-е дополненное и исправленное. Монография / В.И. Козловский, С.Н. Занько, Ю.В. Крылов, А.В. Симанович, А.Ю. Крылов, О.В. Лесничая, Е.Ю. Крылов, Е.Л. Богдан, Ю.А. Пищенко, Т.Н. Захаренкова, Л.А. Легкая, С.Ю. Нагибович – Витебск: ВГМУ, 2016. – 285 с.

18. Фармакоэкономические аспекты лечения детей с перинатальной энцефалопатией в условиях стационара / Н.М. Судакова [и др.] // Педиатрическая фармакология. – 2012. – № 1 (9). – С. 9-15.

19. Филиппенко Н.Г., Поветкин С.В. Методические аспекты клиникоэкономического исследования. Курск: КГМУ, 2003. – 17с.

20. Шаповалова, М.А. ABC- и VEN-анализы затрат на лекарственные средства и медицинских затрат на лечение пациента / М.А. Шаповалова, Л.Р. Корецкая // Фармакоэкономика. – 2014. – №1 (7). – С. 18-20.

21. Экономическая оценка фармакотерапии больных ИБС, осложненной сахарным диабетом / Л.Б. Оконенко [и др.] // Вестник Новгородского гос. университета. – 2013. – № 71 (1). – С. 24-27.

22. Anand, T. ABC-VED Analysis of a Drug Store in the Department of Community Medicine of a Medical College in Delhi / T. Anand, G.K. Ingle, J. Kishore, R. Kumar // Indian J. Pharm. Sci. – 2013. – №75 (1). – P. 113-117.

23. Devnani, M. ABC and VED Analysis of the Pharmacy Store of a Tertiary Care Teaching, Research and Referral Healthcare Institute of India / M. Devnani, A.K. Gupta, R. Nigah // J. Young Pharm. – 2010. – № 2(2). – P. 201-205.

24. Kumar, S. ABC-VED Analysis of Expendable Medical Stores at a Tertiary Care Hospital / S. Kumar, A. Chakravarty // Med. J. Armed Forces India. – 2015. – № 71 (1). – P. 24-27.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Ситуационная задача № 1.

Сравните два альтернативных метода терапии пациентов, которые перенесли ишемический инсульт, используя фармакоэкономический анализ «затраты-эффективность».

Сделайте вывод с учётом результатов проведенных расчетов.

Характеристика альтернативных методов лечения пациентов, перенесших ишемический инсульт

<i>Показатель</i>	<i>Метод А</i>	<i>Метод Б</i>
Прямые затраты на лечение 100 пациентов на протяжении года	72 000 руб.	180 000 руб.
Снижение смертности на протяжении года	с 30% до 25%	с 30% до 5%

Ситуационная задача № 2.

Используя фармакоэкономический анализ «затраты-эффективность», проведите сравнение трех альтернативных схем для лечения пациентов, перенесших ишемический инсульт.

Определите стоимость дополнительной цены одной лишней единицы эффективности наиболее приемлемой схемы.

Сделайте вывод по результатам проведенных расчетов.

Сравнение соотношения показателей для трех альтернативных схем лечения

Схема лечения	Цена лечения 100 пациентов, руб	Количество спасенных жизней при лечении 100 пациентов
А	30000	2
В	6000	4
С	22000	7

Ситуационная задача № 3.

Сравните два альтернативных метода терапии пациентов с онкопатологией при помощи фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность».

Для первого метода терапии рассчитайте стоимость дополнительной единицы эффективности.

Сделайте вывод по полученным результатам.

Характеристика альтернативных методов лечения пациентов с онкопатологией

<i>Показатель</i>	<i>Метод А</i>	<i>Метод Б</i>
Прямые затраты на лечение 100 пациентов на протяжении года	360 000 руб.	111 000 руб.
Снижение смертности на протяжении года	с 40% до 4%	с 40% до 20%

Ситуационная задача № 4.

В учреждении здравоохранения за отчетный год применялись следующие антибактериальные средства:

Меропенем по 1 гр 3 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 400 гр у 40 пациентов.

Меронем по 1 гр 3 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 1000 гр у 80 пациентов.

Линезолид по 0,6 гр 2 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 900 гр у 100 пациентов.

Зивокс по 0,6 гр 2 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 108 гр у 20 пациентов.

Амокслав 875/125 мг 2 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 1000 гр у 60 пациентов.

Фарментин 875/125 мг 2 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 300 гр у 28 пациентов.

Аугментин 875/125 мг 2 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 380 гр у 32 пациентов.

Азитромицин 500 мг 1 раз в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 50 гр у 30 пациентов.

Сумамед 500 мг 1 раз в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 25 гр у 20 пациентов.

Проведите DDD-анализ. Результаты представьте в виде таблицы. Сделайте выводы.

Таблица – Результаты DDD-анализа потребления антибактериальных средств в учреждении здравоохранения.

МНН	DDD	Количество расходуемого ЛС за год (гр)	Количество DDD на 100 пролеченных пациентов

Ситуационная задача № 5.

В учреждении здравоохранения за отчетный год применялись следующие антибактериальные средства:

Меропенем по 1 гр 3 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 400 гр у 40 пациентов, затрачено – 20000 руб.

Меронем по 1 гр 3 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 1000 гр у 80 пациентов, затрачено – 40000 руб.

Линезолид по 0,6 гр 2 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 900 гр у 100 пациентов, затрачено – 35000 руб.

Зивокс по 0,6 гр 2 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 108 гр у 20 пациентов, затрачено – 15000 руб.

Амокслав 875/125 мг 2 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 1000 гр у 60 пациентов, затрачено – 30000 руб.

Фарментин 875/125 мг 2 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 300 гр у 28 пациентов, затрачено – 10000 руб.

Аугментин 875/125 мг 2 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 380 гр у 32 пациентов, затрачено – 17000 руб.

Азитромицин 500 мг 1 раз в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 50 гр у 30 пациентов, затрачено – 22000 руб.

Сумамед 500 мг 1 раз в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 25 гр у 20 пациентов, затрачено – 14000 руб.

Амброксол 30 мг 3 раза в день, количество расходуемого лекарственного средства за год 18 гр у 30 пациентов, затрачено – 5000 руб.

Все лекарственные средства включены в список лекарственных средств УЗ.

Проведите ABC-VEN по использованию лекарственных средств в хирургическом отделении. Результаты представьте в виде таблицы. Сделайте выводы.

Таблица – Результаты ABC-VEN анализа

МНН	Торговые наименования	Расходы	Процент	Кумулятивный процент	VEN формальный	VEN экспертный

Ситуационная задача № 6.

Сравните два альтернативных метода лечения (химиотерапия и хирургического лечения) больных раком пищевода, используя фармакоэкономический анализ «затраты-полезность»

Используйте приведенные ниже данные:

- затраты на хирургическое лечение составляют 15000 руб.;
- затраты на химиотерапию составляют 12500 руб.;
- химиотерапия продлевает жизнь пациента на 8 лет с показателем качества жизни = 0,4; на 6 лет с показателем качества жизни=0,1;
- хирургическое лечение продлевает жизнь пациента на 13 лет с показателем качества жизни = 0,9; на 7 лет с показателем качества жизни = 0,6.

Ситуационная задача № 7.

По результатам мета-анализа РКИ получено, что эффективность антимикробной химиотерапии инфекций в хирургии составляет: для имипенема/циластатина – 83%, для меропенема – 96%, для цефотаксима в ком-

бинации с метронидазолом – 75%, для левофлоксацина – 71,2%. Между всеми группами отсутствуют статистически достоверные различия ($p=0,12$).

Прямые медицинские затраты, руб.	Имипенем /циластатин	Меропенем	цефотаксим + метронидазол	левофлоксацин
Стоимость курса лечения исследуемым антибиотиком	23 173	16 820	9 360	16 194
Стоимость лечения дополнительным антибиотиком при смене схемы	2 703	3 477	121	93
Стоимость лечения осложнений	156	148	180	40
Стоимость терапии побочных эффектов	95	141	155	146

Определить оптимальную схему антибактериальной терапии с фармакоэкономической точки зрения.

Ситуационная задача № 8.

При анализе эффективности антигипертензивной терапии АГ проведена оценка качества жизни пациентов. Полезность оценивалась пациентами по ВАШ качества жизни от 0 до 10, где 0 – самое плохое самочувствие, а 10 – самое хорошее.

Сделайте вывод о том, какое ЛС наиболее выгодно с позиции фармакоэкономического анализа.

Показатель	Атенолол	Энап	Норваск
Стоимость курса лечения (12 недель), руб.	6 348	11 435	17 326
Среднее значение по шкале качества жизни	22	92	97

Ситуационная задача № 9.

В результате применения Схемы терапии «А» выживаемость пациентов составляет 10 лет с уровнем качества жизни 0,7. Затраты на терапию составляют 90 000 руб.

Применение Схемы терапии «В» увеличивает выживаемость пациентов на 7 лет, но с уровнем качества жизни 0,65. Затраты на терапию составляют 88 000 руб.

Определите оптимальную схему терапии с точки зрения фармакоэкономического анализа.

Ситуационная задача № 10.

Проведите фармакоэкономический анализ эквивалентных аналогов инсулина в расчете на месячный курс терапии в дозе 0,6 МЕ/сутки. Средняя масса пациентов составила 70 кг.

ЛП	Форма выпуска	Средняя цена, руб.
Инсулин А	100МЕ/ 3мл/ №5	4 326
Инсулин В	100МЕ/ 3мл/ №5	4 122
Инсулин С	100МЕ/ 3мл/ №5	2 943

Выбрать наиболее оптимальное с фармакоэкономической точки зрения ЛС и сделать выводы.

Ситуационная задача № 11.

Железосодержащие ЛС различаются по содержанию Fe^{++} в одной таблетке, но всегда приводят к нормализации уровня гемоглобина в крови.

Терапевтическая доза Fe^{++} составляет 200 мг в сутки.

Рассчитайте, какой препарат железа оптимален с точки зрения фармакоэкономики для нормализации уровня гемоглобина через 3 месяца применения.

Показатель	Железо+	Феррум-Актив	Ферропан	Супер-феррон	Феррум-плюс
Содержание Fe^{++} в одной таблетке, мг	10	100	80	45	100
Цена упаковки	206	318	442	95	153
Количество таблеток в упаковке	100	50	30	10	30

Ситуационная задача № 12.

С помощью фармакоэкономического анализа проведите сравнение четырех альтернативных методов лечения бронхиальной астмы у детей с исходной терапией. Сделайте выводы.

Схемы терапии бронхиальной астмы у детей:

1 группа: флутиказона пропионат (ФП) 250 мкг 2 раза в день;

2 группа: ФП 125 мкг 2 раза в день и сальметерол 50 мкг 2 раза в день;

3 группа: ФП 50 мкг 2 раза в день и монтелукаст 4 мг в день;

4 группа: ФП 125 мкг 2 раза в день и пролонгированный теофиллин в

дозе 16-20 мг/сут, разделенной на два приема.

Длительность курса фармакотерапии составила 16 недель.

Затраты и полезность различных режимов терапии тяжелой астмы у детей.

Группа	Затраты на 100 пациентов (С)	QALY на 100 пациентов (Е)
ФП 250 мкг/сут (исходная терапия)	21816	18
ФП 500 мкг/сут	25195	20
ФП 200мкг/сут + сальметерол 100 мкг/сут	21552	22
ФП250мкг/сут + монтелукаст 5 мг/сут	34584	21
ФП250мкг/сут + пролонгированный теофиллин	19907	19

Ситуационная задача № 13.

Проведите ABC/VEN-анализ использованных в стационаре ЛС, если за расчетный период времени были израсходованы следующие ЛС:

Препарат	ЛФ	Цена за упаковку, руб.	Израсходовано за год упак.
Кеторолак	амп	15	1500
Азитромицин	фл	520	170
Кларитромицин	таб	100	500
Цефазолин	фл	15	2200
Цефуроксим	фл	32	510
Меропенем	фл	1000	800
Мелоксикам	таб	14	200
Актовегин	амп	220	100
Верапамил	таб	10	400
Но-шпа	таб	5	1300
Инсулин	фл	890	820
Преднизолон	амп	54	2100
Амоксициллин	капс	13	450
Амброксол	таб	5	40
Эналаприл	таб	32	570

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение № 1. ABC-VEN-анализ потребления ЛС в пульмонологическом отделении УЗ «Витебская областная клиническая больница» за 2015-2017 гг. (группа А)

№	МНН ЛС	Затраты		VEN-анализ (экспертный)
		% к итогу	накопительный %	
Группа А (2015 г.)				
1	меропенем	15,5	15,5	V
2	натрия хлорид	13,4	28,9	V
3	левофлоксацин	11,2	40,1	V
4	klaritromitsin	9,6	49,6	V
5	тейкоплагин	8,3	57,9	V
6	моксифлоксацин	5,0	63,0	V
7	линезолид	3,9	66,9	V
8	дорипенем	3,7	70,6	V
9	иммуноглобулин	3,1	73,7	V
10	фраксипарин	2,8	76,5	V
11	формотерол	2,2	78,7	V
12	цефоперазон\сульбактам	1,8	80,5	V
Группа А (2016 г.)				
1	тейкоплагин	14,5	14,5	V
2	меропенем	13,1	27,6	V
3	klaritromitsin	12,3	40,0	V
4	левофлоксацин	11,2	51,1	V
5	моксифлоксацин	5,8	56,9	V
6	дорипенем	6,0	63,0	V
7	фраксипарин	3,7	66,6	V
8	натрия хлорид	3,3	69,9	V
9	цефтриаксон	3,2	73,1	V
10	эртапенем	2,1	75,2	V
11	каспофунгин	2,1	77,3	V
12	иммуноглобулин	1,9	79,2	V
Группа А (2017 г.)				
1	меропенем	12,1	12,1	V
2	klaritromitsin	11,6	23,7	V
3	линезолид	8,5	32,1	V
4	тейкоплагин	7,2	39,3	V
5	левофлоксацин	7,1	46,4	V
6	дорипенем	6,0	52,5	V
7	моксифлоксацин	5,5	58,0	V
8	натрия хлорид	3,6	61,6	V
9	формотерол	3,4	65,0	V

10	вориконазол	3,1	68,1	V
11	фраксипарин	2,8	70,9	V
12	иммуноглобулин	2,6	73,5	V
13	цефтриаксон	2,2	75,7	V
14	флутиказона пропионат	1,6	77,3	V
15	цефоперазон\сульбактам	1,3	78,6	V
16	азитромицин	1,3	79,8	V

Приложение № 2. Матричная ABC-VEN модель потребления ЛС в учреждении здравоохранения за 3 года (2015-2017гг.)

Группы	V 2017	V 2016	V 2015	E 2017	E 2016	E 2015	N 2017	N 2016	N 2015	Категория (доля затрат)
A 2017	AV (74,84%)	-	-	AE (5%)	-	-	AN (0)	-	-	1 (93,47%)
A 2016	-	AV (78,1%)	-	-	AE (0)	-	-	AN (0)	-	1 (91,45%)
A 2015	-	-	AV (78,28%)	-	-	AE (2,24%)	-	-	AN (0)	1 93,54%
B 2017	BV (12,4%)	-	-	BE (1,8%)	-	-	BN (0,98%)	-	-	2 (5,45%)
B 2016	-	BV (11,5%)	-	-	BE (3,15%)	-	-	BN (1,04%)	-	2 (7,48%)
B 2015	-	-	BV (11,9%)	-	-	BE (2,49%)	-	-	BN (1,56%)	2 (4,98%)
C 2017	CV (1,23%)	-	-	CE (2,67%)	-	-	CN (1,04%)	-	-	3 (4%)
C 2016	-	CV (1,7%)	-	-	CE (3,28%)	-	-	CN (1,05%)	-	3 (1,05%)
C 2015	-	-	CV (1,93%)	-	-	CE (1,68%)	-	-	CN (0,92%)	3 (0,92%)

Приложение № 3. Матричная ABC- DDD модель потребления ЛС в учреждении здравоохранения за 3 года (2015-2017гг.)

Группы	DDD _a 2015	DDD _a 2016	DDD _a 2017	DDD _b 2015	DDD _b 2016	DDD _b 2017	DDD _c 2015	DDD _c 2016	DDD _c 2017	Категория (количество МНН) доля затрат
А 2015	ADDD _a (ЛФ,МР) (39,8%)	-	-	ADDD _b (ТП, Ц/С,КЛ) (29,4%)	-	-	ADDD _c (ЛЗ,ДП, МФ) (18,9%)	-	-	I категория (10) (92,3% за- трат)
А 2016	-	ADDD _a (ЛФ, ЦФТ, МР) (37,3%)	-	-	ADDD _b (ТП,МФ ДП,КЛ) (50,9%)	-	-	ADDD _c (ЭП) (2,8%)	-	I категория (11) (94,6% затрат)
А 2017	-	-	ADDD _a (ЛФ, ЦФТ, АЗМ,КЛ) (31,3%)	-	-	ADDD _b (Ц/С,МФ ,МР,ЛЗ) (38,8%)	-	-	ADDD _c (ТП,ДП) (18,7%)	I категория (12) (91,7% затрат)
В 2015	BDDD _a (ЦФТ, АЗМ) (4,2%)	-	-	BDDD _b (ЦПФ, ЦФП,ВК) (3,1%)	-	-	BDDD _c (КС,ЭП, ДТ,ТГ) (3,7%)	-	-	<i>II категория (7) (6,8% затрат)</i>
В 2016	-	BDDD _a (АЗМ, ЦПФ) (3,6%)	-	-	BDDD _b (Ц/С,ЛЗ) (1,98%)	-	-	BDDD _c (ЦФП,ВК ,КС) (2,1%)	-	<i>II категория (5) (4,08% затрат)</i>
В 2017	-	-	BDDD _a (А/С, ЦФП) (2,9%)	-	-	BDDD _b (ЦФ, ЦПФ) (2,9%)	-	-	BDDD _c (ВК,КС, ЭП,ТГ, А/С) (5,1%)	<i>II категория (7) (8% за- трат)</i>
С 2015	CDDD _a	-	-	CDDD _b (0)	-	-	CDDD _c (А/С,А/С, ЦФ) (0,3%)	-	-	<i>III категория (3) (0,3% за- трат)</i>
С 2016	-	CDDD _a (АМ) (0,04%)	-	-	CDDD _b	-	-	CDDD _c (А/С,А/С) (0,6%)	-	<i>III категория (2) (0,6 % затрат)</i>
С 2017	-	-	CDDD _a	-	-	CDDD _b	-	-	CDDD _c (АМ) (0,01%)	<i>III категория (1) (0,01% затрат)</i>

Примечание: сокращения (Левифлоксацин-ЛФ; Цефтриаксон-ЦФТ; Азитромицин – АЗМ; Кларитромицин – КЛ; Амоксициллина/клавуланат-А/С; Цефепим-ЦФП; Цефотаксим-ЦФ; Цефоперазон/сульбактам-Ц/С; Ципрофлоксацин-ЦПФ; Моксифлоксацин-МФ; Меропенем-МР; Линезолид-ЛЗ; Тейкопланин-ТП; Ванкомицин-ВК; Дорипенем-ДП; Ампициллин/сульбактам-А/С; Амоксициллин-АМ; Колистин-КС; Эртапенем-ЭП; Тигециклин-ТГ, Даптомицин-ДТ)

Приложение № 4. Матричная ABC-XYZ модель потребления ЛС в учреждении здравоохранения за 2017г

Группы	Группа, МНН ЛС		
	X 2017	Y 2017	Z 2017
A 2017	AX (левофлоксацин, натрия хлорид, формотерол, линезолид)	AY (меропенем, кларитромицин, тейкопланин, моксифлоксацин, фраксипарин, цефоперазон\сульбактам, азитромицин)	AZ (дорипенем, вориконазол, иммуноглобулин, цефтриаксон, флутиказона, пропионат)
B 2017	BX (декстроза, ацетилцистеин, флуконазол, урсодезоксихолиевая к-та, гепарин, амброксол)	BY (дексаметазон, ципрофлоксацин, метилэтилпиридинол, ванкомицин, крeон, метилпреднизолон)	BZ (эртапенем, цефепим, цефотаксим, амоксициллина\клавуланат, колистин, тигециклин, пантопразол, орнитин, фенотерол\ипратропия бромид, озельтамивир, ампициллин\сульбактам, аминокислоты в\в)
C 2017	CX (фуросемид, спиронолактон, аминофиллин, омепразол, ацетилсалициловая кислота, карведилол, лизиноприл, рамиприл, преднизолон, нимесулид, зопиклон, парацетамол)	CY (лазартан, разувастатин, мелоксикам, ипидакрин, дилтиазем, метронидазол, дифенгидрамин, калия хлорид, амлодипин, монтелукаст, варфарин, дигоксин, атропин, индапамид)	CZ (реополиглюкин, теноксикам, адеметионин, фондапаринукс, фенотерол, ЛС железа, теofilлин, флутиказона пропионат, тиоктовая кислота, ипратропия бромид, тиотропия бромид, беклометазон, амикацин, будесонид, хлоропирамин, цефтазидин, сальбутамол и др.)

Приложение № 6. Пример опросника качества жизни (SF-36)

Ф. И. О.

Дата заполнения _____

1. В целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья

(обведите одну цифру)

Отличное.....1
Очень хорошее2
Хорошее3
Посредственное.....4
Плохое.....5

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье *сейчас* по сравнению с тем, что было *год назад*.

(обведите одну цифру)

Значительно лучше, чем год назад..... 1
Несколько лучше, чем год назад 2
Примерно так же, как год назад 3
Несколько хуже, чем год назад 4
Гораздо хуже, чем год назад 5

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени?

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да, значи- тельно огра- ничивает	Да, немного ограничивает	Нет, со- всем не ограни- чивает
А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта.	1	2	3
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	1	2	3
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	1	2	3
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	1	2	3
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	1	2	3
Е. Наклониться, встать на колени, присесть	1	2	3

на корточки.

Ж. Пройти расстояние более одного километра.	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	1	2	3
И. Пройти расстояние в один квартал.	1	2	3
К. Самостоятельно вымыться, одеться.	1	2	3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемое на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо <i>определенного вида</i> работ или другой деятельности.	1	2
Г. Были <i>трудности</i> при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий).	1	2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемого на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Выполняли свою работу или другие. Дела не так <i>аккуратно</i> , как обычно	1	2

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение *последних 4 недель* мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

(обведите одну цифру)

- Совсем не мешало 1
- Немного.....2
- Умеренно3
- Сильно4
- Очень сильно5

7.Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели?

(обведите одну цифру)

- Совсем не испытывал(а)..... 1
- Очень слабую2
- Слабую3
- Умеренную.....4
- Сильную5
- Очень сильную.....6

8.В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)?

(обведите одну цифру)

- Совсем не мешала 1
- Немного2
- Умеренно3
- Сильно.....4
- Очень сильно.....5

9.Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

(обведите одну цифру)

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным (ой)	1	2	3	4	5	6

что ничто не могло Вас взбодрить?

Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным(ой)?

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Д. Вы чувствовали себя полным(ой) сил и энергии?

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т. п.)?

(обведите одну цифру)

Все время 1
Большую часть времени 2
Иногда 3
Редко 4
Ни разу 5

11. Насколько **ВЕРНЫМ** или **НЕВЕРНЫМ** представляются по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5

в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

Опросник имеет следующие шкалы:

1. Физическое функционирование (PF).
2. Роловое (физическое) функционирование (RP).
3. Боль (P).
4. Общее здоровье (GH).
5. Жизнеспособность (VT).
6. Социальное функционирование (SF).
7. Эмоциональное функционирование (RE).
8. Психологическое здоровье (MH).

Все шкалы опросника объединены в 2 суммарных измерения – физический компонент здоровья (1 – 4 шкалы) и психический (5 – 8 шкалы).

Методика вычисления основных показателей по опроснику SF-36.

Показатели	Вопросы	Минимальное и максимальное значения	Возможный диапазон значений
Физическое функционирование (PF).	3а, 3б, 3в, 3г, 3д, 3е, 3ж, 3з, 3и, 3к.	10 – 30	20
Роловое (физическое) функционирование (RP).	4а, 4б, 4в, 4г.	4 – 8	4

Показатели	Вопросы	Минимальное и максимальное значения	Возможный диапазон значений
Боль (P)	7, 8.	2 – 12	10
Общее здоровье (GH)	1, 11а, 11б, 11в, 11г.	5 – 25	20
Жизнеспособность (VT)	9а, 9д, 9ж, 9и.	4 – 24	20
Социальное функционирование (SF)	6, 10.	2 – 10	8
Эмоциональное функционирование (RE)	5а, 5б, 5в.	3 – 6	3

В пунктах 6, 9а, 9д, 9г, 9з, 10, 11 – производится обратный счет значений.

Формула вычисления значений: [(реальное значение показателя) – (минимально возможное значение показателя)] : (возможный диапазон значений) * 100.

Требования к представлению результатов:

1. указание числа наблюдений для каждого признака;
2. описательная статистика – М +/-SD, Me (LQ; UQ), % (n/N);
3. точность результатов (оценки, P); ДИ (для основных результатов исследования) и P;
4. указание на использованные статистические методы (параметрические и непараметрические) и статистические пакеты.

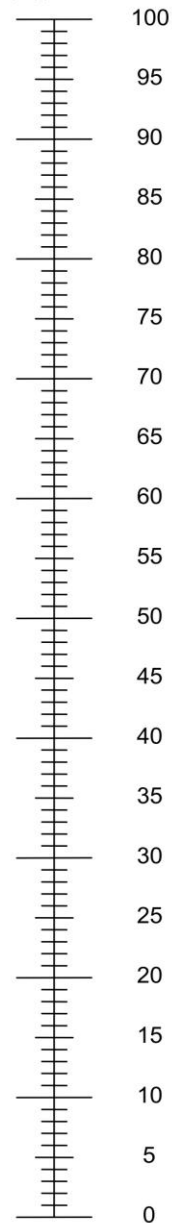
Рекомендуемые статистические пакеты для обработки результатов – StatSoft Statistica v.6.0, SPSS 9.0.

Приложение № 7. Пример ВАШ в опроснике EQ-5D

- Мы хотели бы узнать, как бы Вы оценили состояние своего здоровья СЕГОДНЯ.
- Перед Вами шкала от 0 до 100.
- 100 означает наилучшее состояние здоровья, которое можно себе представить,
0 – наихудшее состояние здоровья, которое можно себе представить.
- Поставьте крестик “X” на шкале в том месте, которое, по Вашему мнению, соответствует состоянию Вашего здоровья СЕГОДНЯ.
- Теперь впишите отмеченное Вами на шкале число в приведенный ниже квадрат.

СОСТОЯНИЕ ВАШЕГО
ЗДОРОВЬЯ СЕГОДНЯ =

Наилучшее состояние
здоровья, которое
можно себе
представить



Наихудшее
состояние
здоровья, которое
можно себе
представить

Приложение № 8. Алгоритм проведения ABC-анализа. XYZ-анализа ассортимента аптечной организации в Excel

ABC-АНАЛИЗ: ПРИМЕР РАСЧЕТА В EXCEL

Составляем таблицу с 2 столбцами и 16 строками. Внесем наименования условных лекарственных средств и данные о применении за год (в денежном выражении). Необходимо ранжировать ЛС по затратам (на какие лекарственные средства затрачено больше денег).

	А	В
1	ЛС	Затраты
2	ЛС 1	13
3	ЛС 2	25
4	ЛС 3	46
5	ЛС 4	23
6	ЛС 5	67
7	ЛС 6	18
8	ЛС 7	145
9	ЛС 8	78
10	ЛС 9	43
11	ЛС 10	87
12	ЛС 11	389
13	ЛС 12	223
14	ЛС 13	174
15	ЛС 14	38
16	ЛС 15	55

Сортируем данные в таблице. Выделяем весь диапазон, кроме первой строки – «шапка». Нажимаем «Сортировка». В диалоговом окне в поле «Сортировать по» выбираем «Затраты». В поле «Порядок» – по убыванию.

Вносим в таблицу строку «Итого». Определяем общую сумму расходов на ЛС в столбце «Затраты».

	А	В
1	ЛС	Затраты
2	ЛС 11	389
3	ЛС 12	223
4	ЛС 13	174
5	ЛС 7	145
6	ЛС 10	87
7	ЛС 8	78
8	ЛС 5	67
9	ЛС 15	55
10	ЛС 3	46
11	ЛС 9	43
12	ЛС 14	38
13	ЛС 2	25
14	ЛС 4	23
15	ЛС 6	18
16	ЛС 1	13
17	Итого	1424

Рассчитываем процент для каждого отдельного ЛС от общей суммы. Создаем третий столбец «Процент» и назначаем для его ячеек процентный формат. Вводим в первую ячейку формулу: =B2/\$B\$17 (ссылку на «сумму» делаем абсолютной). «Протягиваем» вниз до последней ячейки столбца.

	A	B	C
1	ЛС	Затраты	Процент
2	ЛС 11	389	27%
3	ЛС 12	223	16%
4	ЛС 13	174	12%
5	ЛС 7	145	10%
6	ЛС 10	87	6%
7	ЛС 8	78	5%
8	ЛС 5	67	5%
9	ЛС 15	55	4%
10	ЛС 3	46	3%
11	ЛС 9	43	3%
12	ЛС 14	38	3%
13	ЛС 2	25	2%
14	ЛС 4	23	2%
15	ЛС 6	18	1%
16	ЛС 1	13	1%
17	Итого	1424	

Посчитаем процент с нарастающим итогом. Добавляем в нашу таблицу 4 столбец «Кумулятивный процент». Для первой позиции он будет равен индивидуальному проценту. Для второй позиции – индивидуальный процент + процент с нарастающим итогом для предыдущей позиции. Вводим во вторую ячейку формулу: =C3+D2. «Протягиваем» до конца столбца. Для последних позиций должно быть 100%.

	A	B	C	D
1	ЛС	Затраты	Процент	Кум. процент
2	ЛС 11	389	27%	27%
3	ЛС 12	223	16%	43%
4	ЛС 13	174	12%	55%
5	ЛС 7	145	10%	65%
6	ЛС 10	87	6%	71%
7	ЛС 8	78	5%	77%
8	ЛС 5	67	5%	81%
9	ЛС 15	55	4%	85%
10	ЛС 3	46	3%	88%
11	ЛС 9	43	3%	91%
12	ЛС 14	38	3%	94%
13	ЛС 2	25	2%	96%
14	ЛС 4	23	2%	98%
15	ЛС 6	18	1%	99%
16	ЛС 1	13	1%	100%
17	Итого	1424		

Присваиваем позициям ту или иную группу. До 80% – в группу А.
До 95% – В. Остальное – С.

D	
Кум. процент	
27%	A
43%	
55%	
65%	
71%	
77%	B
81%	
85%	
88%	
91%	C
94%	
96%	
98%	
99%	
100%	

Проставляем в таблице напротив каждой позиции соответствующие буквы.

	A	B	C	D	E
1	ЛС	Затраты	Процент	Кум. процент	ABC
2	ЛС 11	389	27%	27%	A
3	ЛС 12	223	16%	43%	A
4	ЛС 13	174	12%	55%	A
5	ЛС 7	145	10%	65%	A
6	ЛС 10	87	6%	71%	A
7	ЛС 8	78	5%	77%	A
8	ЛС 5	67	5%	81%	B
9	ЛС 15	55	4%	85%	B
10	ЛС 3	46	3%	88%	B
11	ЛС 9	43	3%	91%	B
12	ЛС 14	38	3%	94%	B
13	ЛС 2	25	2%	96%	C
14	ЛС 4	23	2%	98%	C
15	ЛС 6	18	1%	99%	C
16	ЛС 1	13	1%	100%	C
17	Итого	1424			

XYZ-АНАЛИЗ: ПРИМЕР РАСЧЕТА В EXCEL

Алгоритм XYZ-анализа:

- Расчет коэффициента вариации уровня спроса для каждого ЛС. Оценивается процентное отклонение объема продаж от среднего значения.
- Сортировка ассортимента ЛС по коэффициенту вариации.
- Классификация позиций по трем группам – X, Y или Z.

Составляем таблицу для проведения XYZ-анализа.

	A	B	C	D	E	F	G	H
1		Продажи, руб						
2	Наименование	январь	февраль	март	апрель	май	июнь	июль
3	ЛС 1	660	590	700	780	750	770	730
4	ЛС 2	200	430	350	370	290	420	200
5	ЛС 3	350	180	270	260	310	190	240
6	ЛС 4	190	280	210	110	160	80	230
7	ЛС 5	420	390	380	880	570	430	530
8	ЛС 6	240	195	220	78	310	230	290
9	ЛС 7	170	230	250	310	130	110	110
10	ЛС 8	650	570	670	680	720	670	780
11	ЛС 9	330	300	160	280	330	160	100
12	ЛС 10	240	270	170	190	320	260	220

Рассчитываем коэффициент вариации по каждому ЛС. Добавляем в таблицу столбец «Коэффициент вариации». В ячейку I3 вносим формулу =СТАНДОТКЛОНП(В3:Н3)/СРЗНАЧ(В3:Н3) и протягиваем вниз.

Формула расчета изменчивости объема продаж:
 =СТАНДОТКЛОНП(В3:Н3)/СРЗНАЧ(В3:Н3).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1		Продажи, руб							
2	Наименование	январь	февраль	март	апрель	май	июнь	июль	коэф. вар
3	ЛС 1	660	590	700	780	750	770	730	9%
4	ЛС 2	200	430	350	370	290	420	200	27%
5	ЛС 3	350	180	270	260	310	190	240	22%
6	ЛС 4	190	280	210	110	160	80	230	36%
7	ЛС 5	420	390	380	880	570	430	530	32%
8	ЛС 6	240	195	220	78	310	230	290	31%
9	ЛС 7	170	230	250	310	130	110	110	39%
10	ЛС 8	650	570	670	680	720	670	780	9%
11	ЛС 9	330	300	160	280	330	160	100	37%
12	ЛС 10	240	270	170	190	320	260	220	20%

Классифицируем значения – определим ЛС в группы «X», «Y» или «Z».

Используем встроенную функцию «ЕСЛИ»:
 =ЕСЛИ(I3<=10%;"X";ЕСЛИ(I3<=25%;"Y";"Z")).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1		Продажи, руб								
2	Наименование	январь	февраль	март	апрель	май	июнь	июль	коэф. вар.	группа
3	ЛС 1	660	590	700	780	750	770	730	9%	X
4	ЛС 2	200	430	350	370	290	420	200	27%	Z
5	ЛС 3	350	180	270	260	310	190	240	22%	Y
6	ЛС 4	190	280	210	110	160	80	230	36%	Z
7	ЛС 5	420	390	380	880	570	430	530	32%	Z
8	ЛС 6	240	195	220	78	310	230	290	31%	Z
9	ЛС 7	170	230	250	310	130	110	110	39%	Z
10	ЛС 8	650	570	670	680	720	670	780	9%	X
11	ЛС 9	330	300	160	280	330	160	100	37%	Z
12	ЛС 10	240	270	170	190	320	260	220	20%	Y

Учебное издание

Конорев Марат Русланович
Лескова Наталья Юрьевна
Солкин Александр Александрович

**ОСНОВЫ
ФАРМАКОЭКОНОМИКИ**
(под ред. М.Р. Конорева)

Учебно-методическое пособие

Редактор М.Р. Конорев
Оформление О.Н. Рябова, С.Л. Макеенко
Компьютерная верстка О.Н. Рябова

Подписано в печать _____ Формат бумаги 60x84 1/16. Бумага типографская №2.
Ризография. Усл. печ. л. _____. Тираж _____. Заказ № _____.

Издатель и полиграфическое исполнение
УО «Витебский государственный медицинский университет»
ЛП №02330/453 от 30.12.2013 г.
Пр-т Фрунзе, 27, 210602, г. Витебск