

Тема лекции:

« Фармакоэкономический анализ: общие положения. Методы фармакоэкономического анализа»

- Общая стоимость заболеваний**
- минимизация затрат**
- затраты — эффективность**
- затраты — выгода**
- затраты — полезность**

План лекции:

- 1. Фармакоэкономический анализ: общие положения.
- 2. Методы фармакоэкономического анализа»
- 3 Метод «Общая стоимость заболеваний»
- 4. Метод «Минимизации затрат»
- 5. . Метод «затраты – эффективность»
- 6. . Метод «затраты – выгода»
- 7. . Метод «затраты – полезность»

Фармакоэкономический метод общая стоимость заболеваний

- Общая стоимость заболевания (cost of illness – COI) метод фармакоэкономического анализа, который предусматривает учет всех затрат (прямых медицинских и немедицинских, косвенных), связанных с процессом диагностики и лечения определенного заболевания.
- Цель метода – определение полной стоимости заболевания лечения определенного заболевания при использовании каких – либо конкретных медицинских технологий.
- Особенности метода при определении стоимости заболевания результаты проведенного лечения не учитываются

• Преимущества метода:

- стоимость простота расчетов
- отсутствие необходимости оценивать эффективность результатов медицинских технологий

• Недостатки метода

- не может использовать для сравнительной оценки альтернативных медицинских технологий
- не создает необходимых условий для управления качеством медицинской помощи

Сфера применения метода

- для определения полной стоимости заболевания на разных этапах его лечения (амбулаторном, стационарном)
- для определения средней стоимости заболевания в конкретном лечебно-профилактическом учреждении, отдельном регионе или стране в целом.
- для определения необходимого объема денежных ресурсов на лечение конкретного заболевания
- для выделения заболеваний, которые наносят наибольших экономических ущерб стране

Пример. Рассчитайте полную стоимость лечения больного с черепно-мозговой травмой, учитывая следующие данные:

Характеристика затрат на лечение больного

Вид затрат	Стоимость процедуры, койко-дня, грн	Кратность выполнения, длительность лечения
Койко-день	40	7
Транспортные расходы	8	1
<i>Консультация специалистов</i>		
Терапевт	7	3
Невропатолог	9	2
Окулист	8	1
<i>Диагностические процедуры</i>		
Электроэнцефалограмма	30	2
Реоэнцефалограмма	20	2
Эхоэнцефалограмма	15	2
Общий анализ крови	2	2
Общий анализ мочи	2	2

Стоимость лекарственной терапии при стационарном лечении составляет 210 грн.
Стоимость амбулаторного лечения больного с черепно-мозговой травмой составляет 861,50 грн.

Решение:

1. Расчет стоимости стационарного лечения:

а) Стоимость консультаций специалистов = $7*3+9*2+8=47$ грн.

б) Стоимость диагностики: $20*2+15*2+30*2+3+3=136$ грн.

в) Стоимость пребывания в стационаре: $40*7=280$ грн.

г) Т.к. не прямые затраты в условии задания не указаны, расчет стоимости стационарного лечения проводим по формуле : $COI = DC$

$$COI = 47+136+120+8+210 = 681 \text{ грн.}$$

2. Расчет полной стоимости лечения черепно-мозговой травмы:

Расчет проводим по формуле : $COI = DC_1 + DC_2$,

где: DC_1 - стоимость заболевания при амбулаторном лечении,

DC_2 – стоимость заболевания при стационарном лечении.

$$COI = 180,50 + 681 = 861,50 \text{ грн.}$$

Ответ: Полная стоимость лечения 1 больного с черепно-мозговой травмой составляет 861,50 грн.

Метод фармакоэкономического анализа «минимизация затрат» (Cost minimization Analysis)

Проводится для двух и более альтернативных вмешательств равной эффективностью. Для каждого медицинского вмешательства рассчитывается его стоимость. Предпочтение отдается варианту с

- Наименьшей стоимостью

Цель метода – выбор наиболее дешевой медицинской технологии при их одинаковой клинической эффективности с целью экономии денежных средств.

- **Преимущества метода**

- относительная простота расчетов
- отсутствие необходимости оценивать эффективность результатов медицинских технологий (поскольку она заранее известна)

- **Недостатки метода**

- позволяет сравнивать только те медицинские технологии, которые имеют одинаковую эффективность, что ограничивает сферу применения метода

Сфера применения метода «минимизации затрат»

- фармакоэкономические исследования генерических препаратов
- для сравнения затрат – при применении разных медицинских технологий (методов лечения или лекарственных препаратов), если доказана их одинаковая терапевтическая эффективность.

Пример расчетов методом

«минимизация затрат»

Пример. Проведите анализ лечения больных хроническим гастритом типа В препаратами из группы антагонистов H_2 -рецепторов (действующее вещество фамотидин) используя фармакоэкономический метод «минимизации затрат». При проведении расчетов используйте нижеприведенные данные.

**Характеристика препаратов из
группы H₂-рецепторов
(действующее вещество фамотидин)**

№ п/п	Торговое наименование препарата	Форма выпуска	Цена упавковки,грн
1	Фамотидин, ФК «Здоровье»	табл. 0,02 г. № 10	1,20
2	Квамател, «Gedeon Richter»	табл. 0,01 г. № 28	16,04
3	Ульфамид, «KRKA»	табл. 0,02 г. № 20	5,84

Продолжительность курса лечения – 30 дней. Суточная доза препаратов – 40 мг. в сутки.

Решение:

Препараты фамотидина обладают практически одинаковой терапевтической эффективностью и безопасностью, поэтому фармакоэкономический анализ проводим по методу «минимизации затрат».

1. Расчет стоимости 1 таблетки препарата:

$$\text{Стоимость 1 таблетки препарата} = \frac{\text{Стоимость упаковки препарата}}{\text{Количество таблеток в упаковке}}$$

а) Фамотидин : $1,20 : 10 = 0,12$ грн.

б) Квамател : $16,04 : 28 = 0,57$ грн.

в) Ульфамид : $5,84 : 20 = 0,29$ грн.

2. Расчет количества таблеток в сутки для препарата:

Т.к. суточная доза – 40 мг, то суточное количество для всех препаратов составляет – 2 таблетки.

3. Расчет стоимости суточной дозы препаратов :

Стоимость суточной дозы = стоимость 1 табл. X суточное количество таблеток

а) Фамотидин : $0,12 * 2 = 0,24$ грн.

б) Квамател : $0,57 * 2 = 1,14$ грн.

в) Ульфамид : $0,29 * 2 = 0,58$ грн.

4. Расчет стоимости курса лечения :

Стоимость курса лечения = стоимости суточной дозы x продолжительность курса

- а) Фамотидин : $0,24 * 30 = 7,2$ грн.
- б) Квамател : $1,14 * 30 = 34,2$ грн.
- в) Ульфамид : $0,58 * 30 = 17,4$ грн.

Ответ: Наиболее оптимальным вариантом для лечения больных хроническим гастритом из препаратов фамотидина является фамотидин производства ФК «Здоровье», поскольку имеет минимальную стоимость курсового лечения хронического гастрита (7,2 грн.) среди изученных препаратов.

Метод фармакоэкономического анализа «затраты – эффективность» (Cost – effectiveness analysis – CEA)

Метод фармакоэкономического анализа, который предусматривает сравнение как стоимости (в денежном эквиваленте), так и эффективности альтернативных медицинских технологий (в одинаковых натуральных или физических единицах), в виде интегрального показателя – коэффициента « стоимость эффективность,» который учитывается и то, и другое.

- **Цель метода** провести стоимостную оценку эффективности, а именно – оценить эффективность затрат, т.е. определить стоимость единицы эффективности для той или другой медицинской технологии и выявить не дешевое лечение определенного заболевания, а оптимальное по эффективности и стоимости, исходя из возможностей потребителя.

Преимущества метода:

- Позволяет оценить целесообразность той или другой терапии с позиции её стоимости и эффективности
- Позволяет оценить прирост финансовых затрат на единицу прироста эффективности проведенного лечения
- Отсутствие необходимости оценивать результаты терапии в денежном выражении

Недостатки метода СЕА

- не позволяет сравнивать вмешательство с различными альтернативными исходами
- возможно сравнение только тех вмешательств эффективность которых приведена в одинаковых единицах
- не рассматривать ценность исхода терапии в категории качества или желательности

Расчеты:

1.Перевод показателей эффективности терапии в числовые выражения:

Первый метод лечения при общих затратах на одного больного в 320 грн. Снижает количество рецидивов заболевания с 25 % до 20 %. Второй метод при общих затратах на одного больного в 690 грн. Снижает количество рецидивов заболевания с 25 % до 15 %.

Таким образом , в данном случае в качестве показателя терапевтической эффективности принято число больных , у которых применение выбираемой технологии лечения позволило предотвратить рецидив заболевания.

Согласно имеющимся исходным данным , применение первого метода при лечении 100 больных хроническим пиелонефритом предотвратит дополнительно появление рецидивов у 5 пациентов, а применение второго метода при лечении 100 больных хроническим пиелонефритом — у 10 пациентов. Поскольку затраты на лечение хронического пиелонефрита приведены в расчетах на одного больного , расчет показателя эффективности также проводим на 1 больного:

Первый метод:

На 100 больных – 5 пациентов без рецидивов

На 1 больного – X_1 пациентов без рецидивов,
соответственно $X_1 = Ef_1 = 0,05$.

Второй метод:

На 100 больных – 10 пациентов без рецидивов

На 1 больного – X_2 пациентов без рецидивов,
соответственно $X_2 = Ef_2 = 0,1$.

Метод фармакоэкономического анализа «затраты – выгода» (Cost-benefit analysis – CBA)

- метод фармакоэкономического анализа, который предусматривается сравнение стоимости и результатов применения альтернативных медицинских технологий (медицинских программ) при условии, что как расходы, так и результаты выражаются в денежном эквиваленте.

Цель метода определить материальную (финансовую пользу) в денежном выражении от применения альтернативных вмешательств (медицинских программ) которые сравниваются

Преимущества метода:

- позволяет сравнить денежную составляющую результатов абсолютно разных медицинских технологий и медицинских программ (даже при разных заболеваниях)

Недостатки метода

- необходимость перевода затрат и результатов лечения в денежных единицах .
- субъективность оценок преимуществ той или иной медицинской технологии в денежном эквиваленте.

Расчеты по методу «стоимость-выгода»

При проведении фармакоэкономического анализа «стоимость-выгода» рассчитывается коэффициент **Kb/c (benefit – to – cost ratio)** – отношения выгоды от исследуемого медицинского вмешательства к его стоимости. Расчет проводится по формулам:

$$\text{а) } Kb/c = \frac{\text{Выгода(грн.)}}{\text{Затраты(грн.)}}$$

Или

$$\text{б) } Kb/c = \sum$$

где: V_t – общие выгоды за период времени t ;

C_t – общая стоимость за период времени t ;

r – уровень дисконтирования;

n – число временных периодов.

При этом, если:

$Kb/c > 1$ – выгода превосходит затраты и программа является выгодной;

$Kb/c = 1$ – выгода эквивалента затратам;

$Kb/c < 1$ – выгода меньше затрат, следовательно, программа не является выгодной.

При сравнении двух или нескольких медицинских вмешательств оптимальной считается та альтернатива, у которой показатель Kb/c будет выше.

Пример проведения анализ чувствительности результатов фармакоэкономических исследований

Проведите фармакоэкономический анализ монотерапии больных с хронической суставной болью препаратами диклофенака.

Учитывая, что по данным предварительных клинических испытаний , препараты диклофенака различных производителей обладают практически одинаковой терапевтической эффективностью и безопасностью , фармакоэкономический анализ целесообразно провести по методу « минимизации затрат».

Проведите анализ чувствительности полученных результатов фармакоэкономических исследований .к колебаниям цен на изучаемые препараты. Колебания цен на различные препараты диклофенака в зависимости от производителя представлены в таблице.

При проведении анализа используйте следующие данные.

Рекомендованная доза диклофенака для лечения суставной боли – 25 мг 3 раза в сутки.

Продолжительность курса монотерапии – 6 недель

Цена на препараты диклофенака в зависимости от производителя

№ п/п	Наименование препарата	Форма выпуска	Цена упаковки (грн.)		
			минимальн ая	средняя	максимальная
1.	«Диклофенак»(АО «Красная звезда»)	Табл. 0,05г. №20	1,02	2,00	4,30
2.	«Диклоран» (Unique)	Табл. 0,05 г. №100	11,74	14,30	16,90
3.	«Диклоген» (Agio)	Табл. 0,05 г. №50	3,63	6,30	7,85

Расчеты:

I. Расчет стоимости курса лечения хронической суставной боли различными препаратами диклофенака при минимальной цене одной упаковки.

1. Расчет стоимости 1 таблетки для каждого из препаратов диклофенака:

Стоимость 1 таблетки = минимальная цена упаковки
количество таблеток в упаковке

а) Диклофенак : $1,02 : 20 = 0,05$ грн.

б) Диклоран : $11,74 : 100 = 0,12$ грн.

в) Диклоген : $3,63 : 50 = 0,07$ грн.

2. Расчет количества таблеток в сутки каждого из препаратов диклофенака:

Поскольку рекомендованная суточная доза для лечения хронической суставной боли составляет 75 мг, то для всех препаратов она составляет – 1,5 таблетки.

3. Расчет стоимости суточной дозы каждого из препаратов диклофенака:

Стоимость суточной дозы = стоимость 1 табл. * суточное количество таблеток

а) Диклофенак : $0,05 * 1,5 = 0,08$ грн.

б) Диклоран : $0,12 * 1,5 = 0,18$ грн.

в) Диклоген : $0,07 * 1,5 = 0,11$ грн.

4. Расчет стоимости курса лечения для каждого из препаратов диклофенака:

Стоимость курса лечения = стоимость суточной дозы * продолжительность курса лечения

а) Диклофенак : $0,08 * 42 = 3,36$ грн.

б) Диклоран : $0,18 * 42 = 7,56$ грн.

в) Диклоген : $0,11 * 42 = 4,62$ грн.

5. Заключение:

Наиболее дешевым препаратом диклофенака для монотерапии хронической суставной боли с учетом минимальной оптовой цены на упаковку препаратов является препарат «Диклофенак» (АО «Красная звезда»)

Метод фармакоэкономического анализа «затраты – полезность» (Cost-utility analysis – СИА)

метод фармакоэкономического анализа, который допускает сравнение стоимости и полезности альтернативных медицинских технологий выясняет, какая из сравниваемых альтернатив способствует достижению максимальной полезности при Расходах

Параметры полезности очень часто выражается в QALY

При этом методе фармакоэкономического анализа учитывается достижение тех или других клинических эффектов, сколько преимуществ, которые надаются пациентам тем или другим результатом вмешательств.

Цель метода определить стоимость единицы полезности и дополнительную денежную сумму, которую необходимо потратить на получение дополнительной единицы.

Преимущества метода:

- учитывая преваги пациента в выборе результатов тех или иных вмешательств
- при экономической оценке объединяет показатели количества лет жизни и качества жизни в эти годы.

Недостатки метода

- сложность измерения показателя полезности
- субъективность оценки показателя полезности медицинской технологии.

Пример проведения расчетов по методу «затраты – полезность».

Необходимо провести фармакоэкономическую оценку альтернативным вариантам терапии (химиотерапии и хирургического метода лечения) больных раком мочевого пузыря при помощи метода «затраты – полезность», используя следующие данные:

- затраты на хирургическое лечение составляют 3800 грн.;
- затраты на химиотерапию составляют 4200 грн.;
- химиотерапия продлевает жизнь больного на 7 лет с показателем качества жизни 0,8 и еще на 6 месяцев с показателем качества жизни на 0,6;
- хирургическое лечение продлевает жизнь на 11 лет с показателем качества жизни 0,5.

Расчеты:

При выборе альтернативного метода лечения больных раком мочевого пузыря важным является влияние метода лечения на качество жизни этих больных, поэтому для проведения фармакоэкономических расчетов наиболее оптимальным будет метод «затраты – полезность (утилитарность)»

1.Расчет показателя полезности (утилитарности):

В качестве показателя полезности (утилитарности) используем показатель QALY.

Расчет показателя QALY по формуле:

$$QALY = N * k$$

(количество лет предстоящей жизни x коэффициент ожидаемого качества жизни)

а) расчет показателя *QALY* для хирургического лечения:

$$QALY = 11 * 0,5 = 5,5$$

б) расчет показателя *QALY* для химиотерапии :

$$QALY = 7 * 0,8 + 0,5 \text{ (6 месяцев)} * 0,6 = 5,9$$

2. Расчет коэффициента «затраты – полезность (утилитарность)»:

Расчет проводим по формуле:

$$CUR = \frac{DC + IC}{Ut}$$

где: CUR – коэффициент «затраты – полезность», отражающий стоимость единицы полезности (утилитарности)

DC – прямые затраты

IC – косвенные затраты

Ut – эффективность лечения в единицах полезности (утилитарности)

Т.к. непрямые затраты в условии задания не указаны, принимаем, что при двух рассматриваемых методах лечения они равны, поэтому расчет проводим по формуле :

$$CUR = \frac{DC}{Ut}$$

а) расчет коэффициента «затраты – полезность (утилитарность)» для хирургического метода лечения:

$$CUR_{\text{хир.}} = \frac{DC}{U_t} = \frac{380}{5,5} = 690,9 \text{ грн.}$$

б) расчет коэффициента «затраты – полезность (утилитарность)» для химиотерапии:

$$CUR_{\text{химиотер.}} = \frac{DC}{U_t} = \frac{4200}{5,9} = 711,86 \text{ грн.}$$

3. Сравнение коэффициентов полезности затрат альтернативных технологий (CUR_{хир.} и CUR_{химиотер.})

Сравнение CUR_{хир.} и CUR_{химиотер.} показывает, что с фармакоэкономической точки зрения, меньшим удельным показателем полезности (утилитарности) затрат характеризуется хирургический метод лечения рака мочевого пузыря. С этой точки зрения хирургический метод имеет определенное преимущество, но второй метод химиотерапии более эффективен, что имеет большое социальное и этическое значения. В связи с этим, целесообразно рассчитать затраты на дополнительную единицу полезности, получаемую при использовании химиотерапии.

4. Расчет стоимости дополнительной единицы полезности (инкрементального показателя – ICUR) :

Расчет стоимости дополнительной единицы полезности проводят по формуле :

$$ICUR = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)}{U_{t1} - U_{t2}} \quad (11)$$

где : $DC_1 + IC_1$ – прямые и косвенные затраты при использовании хирургического метода;
 $DC_2 + IC_2$ – прямые и косвенные затраты при использовании химиотерапии;
 Ut_1 и Ut_2 – показатели полезности (утилитарности) при использовании соответствующих методов.

Учитывая , что разница в стоимости между сравниваемыми методами лечения связана только с прямыми затратами, расчет проводим по следующей формуле:

$$ICUR = \frac{DC_1 - DC_2}{Ut_1 - Ut_2} = \frac{4200 - 3800}{5,9 - 5,5} = 1000 \text{ грн.}$$

Таким образом, получение дополнительной единицы полезности (в анализируемом случае одного дополнительного QALY) при применении хирургического метода лечения потребует затрат в размере 1000 грн.

5. Анализ результатов проведенных фармакоэкономических расчетов.

Исходя из финансовых возможностей лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ), медицинского страхового фонда или частного лица на основании полученных фармакоэкономических показателей в каждом конкретном случае делается адекватный выбор. Хирургический метод имеет меньший удельный показатель полезности затрат, но является и менее эффективным, поэтому при условии, если ЛПУ или частное лицо имеет достаточные финансовые возможности и может потратить на получение каждого дополнительного года качественной жизни при использовании второго метода (химиотерапии) – 1000 грн., приемлемым будет метод химиотерапии.



**Спасибо
за
внимание**