

УДК 616. 858-008.6-08

Фармакоэкономика хронического патологического процесса

Е.Я. Страчунская

Смоленская государственная медицинская академия, Смоленск, Россия

Фармакоэкономические исследования на сегодняшний день стали неотъемлемой частью доказательной медицины. Однако до сих пор остаются трудности со стандартизацией методов фармакоэкономического анализа и проблемы с оценкой эффективности пожизненной терапии хронических патологических процессов. Данная статья, являясь обзором накопленного в этой области опыта работы, призвана заострить

внимание на существующих здесь задачах и возможных путях их решения.

Ключевые слова: фармакоэкономика, хронический патологический процесс, фармакоэкономический анализ, стоимость заболевания, дисконтирование, моделирование, фармакоэкономическое исследование, формулярный процесс.

Pharmacoeconomics of Chronic Pathologic Process

E. Startchounskaya

Smolensk State Medical Academy, Smolensk, Russia

Pharmacoeconomic studies have become an integral part of evidence based medicine at nowadays. However, difficulties in standardization of pharmaeconomical analysis methods and problems with lifelong therapy of chronic pathologic processes effectiveness evaluation are still remain. Being review of experience accumulated in this

field this article is aimed to make a focus on problems in this area and their possible solutions.

Key words: pharmacoeconomics, chronic pathologic process, pharmacoeconomic analysis, cost of illness, discounting, modeling, pharmacoeconomical study, formulary development process.

Фармакоэкономика: определение, задачи

Работа современного здравоохранения невозможна без выработки рационального подхода к обеспечению населения жизненно важными лекарственными препаратами. Такое направление было рекомендовано *Всемирной организацией здравоохранения* (ВОЗ). Его основная концепция предполагает

формирование в каждой стране оптимального перечня лекарственных средств, применение которых оправдано с точки зрения доказательной медицины, т. е. они должны быть достаточно эффективны, безопасны и экономически целесообразны. Или иными словами, должно иметь место адекватное соотношение между клинической эффективностью и безопасностью, с одной стороны, и затратами – с другой.

К числу основных направлений национального проекта «Здоровье» в Российской Федерации относятся обеспечение населения высокотехнологичной медицинской помощью и реализация информаци-

Контактный адрес:

Страчунская Елена Яковлевна

Адрес: 214004, Смоленск,

2-ой Краснинский переулок, д. 6-Б, кв.25

онной поддержки. Применение результатов фармакоэкономического анализа в клинической медицине – залог оптимального выбора схемы терапии для конкретного пациента. Для органов здравоохранения это дает возможность разработки современных технологий, позволяющих осуществлять такой выбор [1–4].

Необходимость и важность проведения подобных исследований нашли свое отражение в «Положении об организации работы по формированию Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» от 15.02.2006 г. В частности в этом документе подчеркивается, что подобные перечни формируются на основании результатов фармакоэкономических исследований лекарственного средства в пределах одной фармакотерапевтической группы в соответствии с методиками оценки экономической эффективности.

В мире уже имеется ряд разработанных методик, однако объемы финансирования, организация медицинской помощи, традиции клинической практики, особенности структуры и заболеваемости в каждой стране различны и требуют своего особого алгоритма принятия решений по вопросам клинико-экономической эффективности. Этого же требует и постоянно растущий фармацевтический рынок, характеризующийся огромным числом зарегистрированных лекарственных средств с недоказанной практической эффективностью.

Таким образом, без разработки новых высокотехнологичных фармакоэкономических программ выбор лекарственного препарата для больного попадает под категорию случайности, а для здравоохранения это означает нерациональное использование финансирования в бюджетно-страховой системе.

Что же такое *фармакоэкономика* (ФЭК) и каким образом фармакоэкономический анализ может способствовать развитию здравоохранения?

ФЭК является относительно новым направлением экономики в медицине. Её история насчитывает не более 30 лет. Одна из первых публикаций появилась в 1973 году в Великобритании [5]. С того времени актуальность ФЭК значительно выросла. В настоящее время в 18 странах мира приняты официальные фармакоэкономические руководства, и сейчас при решении вопроса о регистрации лекарственных средств учитываются не только эффективность, безопасность, но и фармакоэкономические данные [6].

Существует несколько определений фармакоэкономики. В соответствии с определением Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) ФЭК – область исследования, оценивающая особенности людей, компаний и рынка касательно применения фармацевтической продукции, медицинских услуг, программ, и анализирующая стоимость (затраты) и последствия (результаты) этого применения [7]. Согласно определению, приведенному Clemens K. и соавт. [8], ФЭК – направление экономики здравоохранения, которое оценивает результаты и стоимость фармацевтической продукции для принятия решения о последующем их практическом применении и определении политики ценообразования.

На практике ФЭК помогает ответить на следующие вопросы:

- какой лекарственный препарат в пределах одной фармакотерапевтической группы следует включить в лекарственный формуляр лечебного учреждения?
- какой лекарственный препарат при равноценной стоимости даст большую клиническую и социальную эффективность?
- какой лекарственный препарат является оптимальным в схеме лечения конкретной патологии или конкретного пациента?
- какое лекарственное средство является перспективным для дальнейшей разработки фармацевтическими производителями?
- как провести фармакоэкономический анализ лекарственных препаратов?
- какова стоимость одного сохраненного или качественно прожитого года жизни при применении исследуемого препарата?
- произойдет ли улучшение качества жизни пациента при применении исследуемого лекарственного препарата?
- что может быть принято за показатель эффективности терапии при конкретной, например, хронически прогрессирующей патологии?
- какая лекарственная терапия является оптимальной для лечения конкретного заболевания? [9].

Предпосылки появления ФЭК в Российской Федерации

Одна из главных предпосылок появления ФЭК – высокие затраты на здравоохранение в экономически развитых странах. Например, в США, которые стоят на первом месте по расходам на национальную систему здравоохранения, в 1993 г. было израсходовано 935 млрд долларов (15% валового национального дохода [10]). В Российской Федерации,

по данным отчета Министерства Финансов РФ, в 1999 г. статья расходов на здравоохранение составила 1,6% валового национального дохода [11].

Высокие затраты на здравоохранение обусловлены рядом причин. Во-первых, это проблемы, связанные с лечением отдельных заболеваний, требующих дополнительных расходов на поиск новых эффективных методов лечения. Так, разработка одного лекарственного препарата, начиная от синтеза терапевтически активной субстанции до появления препарата на фармацевтическом рынке, занимает в среднем 10–12 лет и требует затрат около 350 млн долларов США [12]. Вторая причина – рост средней продолжительности жизни населения. Это приводит к возрастанию доли людей пенсионного возраста и соответственно к увеличению хронической прогрессирующей патологии, соответствующей данному контингенту, что неизбежно влечет дополнительные затраты на оказание медицинской помощи [13]. Внедрение новых медицинских технологий, улучшение качества диагностики заболеваний, повышение уровня жизни также определяют увеличение затрат на здравоохранение.

Сложная экономическая ситуация в отечественном здравоохранении и в нашей стране в целом обуславливает еще большую необходимость рационального использования материальных ресурсов, чем в других странах. Применение результатов фармакоэкономического анализа в области здравоохранения предполагает разработку организационных технологий для выбора оптимальных вмешательств для конкретного больного [1–3]. Это помогает избежать применения, как нерезультативных методов исследования, так и неэффективных схем терапии, опирающихся зачастую на кажущуюся дешевизну, а в результате дорого обходящихся и больному, и государству потерянными здоровьем, плохим качеством жизни, утраченным рабочим временем и т.д. [3, 14–17].

С момента появления ФЭК ежегодно во всем мире возрастает количество проводимых фармакоэкономических исследований. К сожалению, оригинальных отечественных разработок в этой области пока крайне недостаточно. Пользуясь же результатами фармакоэкономических анализов, полученных в других странах, нужно не забывать о невозможности адекватного переноса их данных на наше здравоохранение из-за существенной разницы в ценообразовании на медицинские услуги, соотношении стоимости медицинского обслуживания и лекарственных средств, составлении формуляров (например, *Список дополнительного лекарственного обеспечения* – ДЛО), в принципах работы страховых компаний и т.д.

Фармакоэкономический анализ: основные понятия и методы

Выделяют два основных момента, которые должны присутствовать при проведении фармакоэкономического исследования [18]:

- сравнительный дизайн исследования;
- анализ всех применяемых при лечении конкретной патологии схем терапии по таким показателям, как клиническая эффективность, безопасность, переносимость и стоимость.

Сравнительный дизайн исследования предполагает включение в анализ как минимум двух методов лечения, причем допускается сравнение исследуемого метода лечения с тактикой, при которой может отсутствовать какое-либо терапевтическое вмешательство (так называемое «отсутствие лечения»). В случае отсутствия контрольной группы сравнения результаты исследования будут носить описательный характер. Данные о стоимости и эффективности исследуемого метода будут сравниваться с аналогичными показателями других препаратов, но не будет возможности сделать вывод о фармакоэкономической целесообразности применения исследуемой схемы терапии, что важно для определения **показателя стоимости заболевания**.

В экономике здравоохранения стоимость заболевания принято разделять на три группы.

1. Прямая стоимость включает расходы, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи (стоимость лекарственной терапии, стоимость пребывания пациента в стационаре и т.д.). В свою очередь, прямая медицинская стоимость подразделяется на две подгруппы:

переменная – стоимость, которая напрямую зависит от количества пациентов (стоимость препарата, лабораторных методов исследования и т. д.);

фиксированная – соответственно стоимость, не зависящая от количества пациентов в течение краткосрочного периода, обычно в течение 1 года (капитальные затраты, стоимость оборудования, зарплата медперсонала).

2. Косвенная стоимость включает расходы вследствие утраты трудоспособности, затраты самого пациента, его родственников.

3. Нематериальная стоимость – стоимость, которую трудно оценить в денежном выражении (боль, беспокойство, отсутствие интереса к окружающему миру вследствие заболевания и т.д.).

При планировании оценки стоимости, связанной с исследуемым лечением, необходимо ясно представлять: (1) какую стоимость необходимо включить в анализ; (2) как проводить оценку стоимости; (3) метод определения стоимости.

Для решения вопроса о том, какую же стоимость следует включать в анализ, необходимо определить **перспективу фармакоэкономического исследования**. Под перспективой в ФЭК принято понимать точку зрения, являющуюся приоритетной при проведении фармакоэкономического анализа [7]. От выбранной перспективы будет зависеть, какие показатели (экономические и клинические) в ходе проведения исследования будут включены в анализ. Выделяют четыре основные перспективы фармакоэкономического анализа: (1) пациент, (2) лечебное учреждение, (3) плательщик, (4) социальная.

Пациент – конечный потребитель медицинских услуг, поэтому результатом медицинского вмешательства для него является клиническая эффективность, безопасность и изменение качества жизни. Затраты пациента на лечение, как правило, складываются из расходов, не покрытых медицинской страховкой, расходов близких и родственников пациента. Перспектива **«пациент»** может применяться, когда оценивается изменение качества жизни в ходе применения исследуемого вмешательства и/или пациенту приходится частично покрывать расходы на оказание медицинской помощи.

Перспектива **«лечебное учреждение»** считается наиболее приемлемой при формировании политики применения лекарственных препаратов, при отборе и включении лекарственных препаратов в формуляр лечебного учреждения. Под лечебным учреждением может подразумеваться больница, поликлиника, диспансер, кабинет частнопрактикующего врача. Оценка клинических исходов здесь ограничена временем лечения пациента в стационаре, поликлинике и т.п. Экономические показатели, анализируемые при данной перспективе, включают прямую медицинскую стоимость (лекарственная терапия, госпитализация, лабораторные исследования, зарплата медицинского персонала), т. е. непосредственные затраты лечебного учреждения.

Для хронического прогрессирующего заболевания, когда пациент нуждается в пожизненной терапии, принимая во внимание его периодическое нахождение и в стационаре, и в поликлинике, а также учитывая постепенную инвалидизацию, более подходящей к данному случаю следует считать выбор перспективы **«плательщик»**, когда кроме прямой медицинской стоимости определяется косвенная стоимость, связанная с утратой трудоспособности пациентом. В роли плательщика за медицинское обслуживание может выступать страховая компания, государство, работодатель (фирма, частное лицо). Стоимость в фармакоэкономическом анализе с перспективой «плательщик» включает затраты организации, оплачивающей медицинскую помощь.

«Социальная перспектива» фармакоэкономического анализа, по мнению многих исследователей, является предпочтительной, так как анализируются все экономические (прямая, косвенная и нематериальная стоимости) и клинические (клиническая эффективность, качество жизни) результаты медицинской программы. Стоимость при данной перспективе включает все затраты, связанные с заболеваемостью и смертностью, а также затраты лечебных учреждений и пациента. Социальная перспектива наиболее приемлема для стран с преимущественно государственной системой здравоохранения, в том числе и для Российской Федерации.

Перспектива фармакоэкономического анализа является важным фактором при планировании, проведении и представлении результатов фармакоэкономических исследований. Выбор перспективы фармакоэкономического анализа зависит в первую очередь от цели исследования. Допускается проведение анализа с одновременным применением нескольких перспектив.

Непосредственный процесс **анализа стоимости** можно условно разделить на два этапа: (1) определение количества израсходованных медицинских ресурсов (лекарственных препаратов, диагностических методов обследования и т.п.) в ходе применения исследуемой программы; (2) перевод медицинских ресурсов в денежные единицы.

Источниками данных о потреблении медицинских ресурсов могут быть: индивидуальные регистрационные карты при проведении рандомизированных клинических испытаний, истории болезни, амбулаторные карты. Для регистрации затрат самого пациента, его родственников или близких можно использовать данные ежедневников, фиксирующих приобретенные лекарственные средства с указанием стоимости.

Перевод медицинских ресурсов в денежные единицы осуществляется на основании стоимости медицинского обслуживания. Источниками стоимости являются оптовые цены на лекарственные препараты, тарифы отдельного лечебного учреждения или административной области. Следует всегда иметь в виду различие между **стоимостью (costs)** и **ценой (charges)**. Понятие стоимости включает только затраты, пошедшие на выполнение медицинской процедуры, в то время как в цену дополнительно закладывается определенная сумма для дальнейших, непредвиденных расходов и т.д. В силу того, что процесс ценообразования не всегда совершенен, при фармакоэкономическом анализе используют показатели стоимости. Примером несовершенного ценообразования может быть одинаковый размер оплаты приема двух врачей с разными

степенями квалификации или разные цены на один лекарственный препарат.

Следующим важным фактором определения стоимости является **продолжительность исследования**, в ходе которого будет определяться потребление ресурсов. Например, стоимость стереотаксического вмешательства или имплантации электрода с наружным пейсмейкером при паркинсонизме будут значительно превосходить стоимость активной фармакотерапии при ограничении длительности исследования послеоперационной госпитализацией пациента [19].

Существуют различные методы определения стоимости, из которых наиболее приемлемым является оценка стоимости случая определенного заболевания на основании средней стоимости одного дня лечения. Но даже это мало приемлемо к хроническим патологическим процессам, когда длительность болезни соответствует времени жизни с момента возникновения заболевания. В таких случаях можно определять годовую стоимость, исходя из которой затем оценить стоимость нахождения в каждом «Марковском состоянии» с вероятностью всех возможных исходов при построении «дерева решений» [20,21]. Значение этих методов моделирования для ФЭ будет описано несколько позже.

В фармакоэкономических исследованиях результаты и стоимость программ с долгосрочной перспективой (свыше 1 года) принято дисконтировать. Проведение такого анализа приобретает тем большую актуальность, чем с более продолжительным процессом мы имеем дело. **Дисконтирование** – это введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора. Другими словами, затраты, которые планируются в будущем, менее значимы, чем понесенные сегодня, и, наоборот, выгода, приобретенная от лечения сегодня, более ценна, чем ожидаемая в будущем.

Дисконтирование проводится в соответствии с нижеприведенной формулой:

$$P = \sum F_n (1+r)^{-n},$$

где $n=1$; P – дисконтированная стоимость на настоящий момент;

F_n – стоимость программы через n лет;

r – коэффициент дисконтирования.

На сегодняшний день не существует общепринятого числового значения коэффициента дисконтирования. В разных странах его рекомендуемый диапазон колеблется от 2,5% до 10%. С точки зрения законов развития экономики он зависит от степени инфляции в стране и должен определяться показателем рефинансирования. В Российской

Федерации согласно Отраслевому стандарту о клинико-экономических исследованиях от 27.05.2002 г. рекомендуемый уровень дисконтирования без учета инфляции – 5% в год [22].

Существуют четыре основных вида фармакоэкономического анализа:

(1) «минимизация стоимости» (cost-minimization analysis);

(2) «стоимость-эффективность» (cost-effectiveness analysis);

(3) «стоимость-преимущество» (cost-benefit analysis);

(4) «стоимость-польза» (cost-utility analysis).

Анализ **«минимизация стоимости»** по сравнению с другими методами фармакоэкономического анализа является наименее сложным. Для его проведения необходимо достоверное доказательство одинаковой (схожей) клинической эффективности (безопасности) сравниваемых препаратов. Таким образом, задача исследователя заключается в сравнении стоимости исследуемых методов лечения с целью определения наименее дорогого.

Следует различать **анализ стоимости** и анализ «минимизация стоимости». Основное различие заключается в том, что при анализе стоимости не проводится сравнение клинических результатов исследуемых вмешательств. Анализ стоимости имеет две разновидности: **анализ стоимости заболевания** и **анализ стоимости фармакотерапии**. В первом случае определяют затраты, связанные с конкретным заболеванием: стоимость лекарственной терапии, госпитализации, диагностических исследований, диспансерного наблюдения и т.д. Это показывает распределение разных видов затрат в зависимости от заболевания и, в конечном итоге, помогает планировать фармакоэкономические исследования. Анализ стоимости фармакотерапии включает только стоимость лекарственной терапии на курс лечения и стоимость метода введения препарата.

Анализ «минимизация стоимости» должен, во-первых, включать все затраты, связанные с исследуемым препаратом и, во-вторых, иметь достоверные данные об отсутствии различий в эффективности исследуемых лекарственных препаратов. В силу того, что большинство препаратов имеют разную клиническую эффективность, анализ «минимизация стоимости» проводится редко по сравнению с другими методами фармакоэкономического анализа. Примерами, когда проведение данного анализа является обоснованным, могут служить: сравнение препаратов генериков с торговыми аналогами; различные пути введения одного и того же препарата; различные условия введения препарата (на дому,

в стационаре). В других случаях для проведения анализа «минимизация стоимости» необходимо доказать отсутствие различий в эффективности исследуемых препаратов.

Для осуществления вышеуказанных целей более подходит анализ «стоимость–эффективность», т.е. метод экономического анализа, целью которого является определение, исследование и сравнение стоимостей и результатов сравниваемых лекарственных препаратов и медицинских вмешательств [23]. Стоимость выражается в денежном эквиваленте, а результаты в общепринятых в медицинской практике показателях (количество случаев клинической эффективности, число лет сохраненной жизни и т.д.). Предметом анализа «стоимость–эффективность» могут быть отдельные лекарственные препараты или терапевтические схемы, хирургические вмешательства, предназначенные для лечения (профилактики) одного и того же заболевания. Отличие анализа «стоимость–эффективность» от анализа «минимизация стоимости» заключается в том, что сравниваемые препараты имеют разную эффективность.

Например, необходимо провести сравнение двух препаратов А и Б для лечения заболевания, при котором клиническим результатом является число случаев выздоровления (табл. 1). Допустим, в группе лечения с применением препарата А клинический результат составляет 6, а в группе Б – 10, стоимость соответственно – X и Y. Для фармакоэкономического сравнения определяют для каждой группы коэффициент «стоимость–эффективность», он будет для препарата А – X/6, для препарата Б – Y/10. Коэффициент стоимость–эффективность показывает среднюю стоимость лечения при клинической эффективности. В случае, если препарат Б превосходит по стоимости и по эффективности препарат А, определяют **инкрементальный коэффициент «стоимость–эффективность»**. Он определяется как отношение разницы в стоимости между препаратами Б и А к разнице в их эффективности: $(Y-X)/(10-6)$. Инкрементальный коэффициент или как его еще называют «коэффициент приращения затрат» позволяет определить дополнительные затраты, приходящиеся на дос-

тижение дополнительного эффекта, т. е. помогает проанализировать возможность дополнительных финансовых вложений в лечение для достижения более высокой клинической эффективности. При представлении результатов фармакоэкономического анализа общепринято наряду с коэффициентом «стоимость – эффективность» обязательно указывать его инкрементальный эквивалент [23,24].

Заключение о том, что исследуемая терапия (А) является целесообразной по показателю стоимость – эффективность в сравнении с терапией сравнения (Б) может означать одно из трех: терапия А стоит меньше чем терапия Б и превосходит терапию Б по эффективности; терапия А стоит больше и превосходит по эффективности терапию Б, причем разницу в стоимости оправдывает высокая эффективность терапии А; терапия А уступает в эффективности и меньше по стоимости терапии Б, где высокая стоимость терапии Б является нецелесообразной, несмотря на ее эффективность.

Анализ «стоимость–преимущество», или как он обозначен в Российском отраслевом стандарте клинико-экономических исследований – «затраты – выгода» предназначен для определения стоимости исследуемой лекарственной терапии, которая складывается из затрат на лечение и преимуществ, получаемых в результате проведенных медицинских вмешательств. Отличительной особенностью данного анализа является то, что оба показателя – стоимость и преимущество – выражаются в денежном эквиваленте, что дает возможность сравнения медицинских программ, предназначенных для лечения (профилактики) различных по нозологии заболеваний [25].

Анализ «стоимость–преимущество» становится важным для практического здравоохранения, когда при наличии нескольких медицинских программ в условиях ограничения материальных ресурсов существует возможность реализовать только одну из них. Выбор делается в пользу программы с наибольшей чистой прибылью, которая определяется как разница между преимуществом программы (например, число предотвращенных новых случаев заболевания) и ее стоимостью. Анализ «стоимость–

Таблица 1. Пример сравнения двух препаратов методом анализа «стоимость – эффективность»

Схема терапии	Стоимость (С)	Эффективность (Э), случаи выздоровления	Коэффициент С/Э
Препарат А	X	6	X/6
Препарат Б	Y	10	Y/10
Инкремент	Y-X	4	(Y-X)/4

преимущество» помогает определить чистую прибыль программ и ответить на вопрос: существует ли экономическая отдача от внедрения программы или, выражаясь экономическим языком, является ли последняя рентабельной [26].

Наиболее трудным методологическим этапом в проведении анализа «стоимость-преимущество» является перевод результатов программы в денежные единицы. Как правило, результат медицинской программы сводится к изменению заболеваемости и/или смертности. Для хронически протекающих дегенеративных процессов в неврологии, когда можно только фиксировать заболеваемость, но пока нет реальной возможности на нее повлиять, и когда смертность через многие годы от начала исследуемой патологии происходит чаще всего от сопутствующих заболеваний, использование этого анализа не представляется целесообразным.

Существует еще анализ «стоимость-польза», который можно рассматривать как разновидность анализа «стоимость-эффективность». Однако принципиальное отличие в данном случае заключается в оценке результатов с точки зрения полезности для потребителя. Поэтому наиболее часто в качестве показателя эффективности терапии здесь используется интегральный показатель «сохраненные годы качественной жизни» (quality-adjusted life years – QALY).

В сравнении с другими методами фармакоэкономического анализа анализ «стоимость-польза» является наиболее сложным с точки зрения унифицированной оценки. Выделяют четыре ситуации, когда необходимо его проводить [25]. Во-первых, когда качество жизни является важным показателем заболевания. Во-вторых, когда качество жизни является важным показателем результата лечения, не всегда совпадающим с изменением симптомов основного заболевания. Например, химиотерапия при онкологическом процессе может увеличивать продолжительность жизни и одновременно снижать качество жизни за счет нежелательных явлений. В-третьих, когда программа оказывает влияние на заболеваемость и на смертность. В-четвертых, когда программа имеет многосторонние результаты [26].

В каждом конкретном случае выбираются определенные виды фармакоэкономического анализа в зависимости от характера изучаемой патологии и целей проводимого исследования.

ФЭК и формулярная система

Полученные таким образом фармакоэкономические данные являются важным фактором при формировании политики применения лекарственных

препаратов и распределении медицинских ресурсов. Примером практического применения ФЭК может служить формулярный процесс.

Формуляр принято рассматривать как инструмент, позволяющий ограничивать расходы лечебных учреждений. Однако он не должен представлять собой список только наиболее дорогих препаратов. Целью формулярной системы является оптимизация лечения наряду с контролем над расходами лекарств. В процессе разработки формуляра наряду с безопасностью, эффективностью и стоимостью лекарственного препарата следует учитывать следующие результаты применения лекарственной терапии: **экономические** (прямая, косвенная и нематериальная стоимости); **клинические** (исход заболевания или лечения); **гуманистические** (изменение качества жизни в процессе лечения) [27].

Фармакоэкономические данные помогают принимать решение на этапе включения или исключения препарата из формуляра. Кроме того, возможны менее радикальные решения: включение лекарственного препарата с ограниченными показаниями; ограничение применения фармацевтической продукции, не включенной в формуляр; принятие мер, формирующих подходы к назначению лекарственных препаратов; разработка и внедрение рекомендаций по применению дорогостоящих и высокотоксичных лекарственных средств [28].

Существует несколько подходов к применению фармакоэкономических данных в формулярном процессе: (1) использование результатов опубликованных фармакоэкономических исследований; (2) моделирование; (3) проведение локальных фармакоэкономических исследований [29].

Использование результатов опубликованных фармакоэкономических исследований может быть первым шагом в формулярном процессе. Важными этапами здесь являются: (1) оценка качества исследования и (2) оценка возможности экстраполяции результатов. Оценка качества фармакоэкономического исследования обязательна вследствие существующих различий в дизайне, методологии, перспективе исследования, отборе препарата(ов) сравнения, анализе полученных данных. На сегодняшний день существуют руководства по оценке качества фармакоэкономических исследований [30–32]. Экстраполяция результатов исследования может быть ограничена вследствие различий в подходах к лечению, эпидемиологической ситуации, стоимости на медицинские услуги и лекарственные препараты.

Фармакоэкономическое моделирование

Чтобы проводить фармакоэкономический анализ, используя данные по эффективности, безопасности и стоимости из разных источников (результаты исследований, проведенных в других странах) или в случаях, когда оцениваемое лечение занимает длительное время (хронические патологические процессы) и краткосрочные исследования (рандомизированные клинические исследования, исследования-наблюдения) не всегда являются целесообразными, пользуются моделированием. Это способ изучения процессов (заболеваний) и явлений (нежелательных реакций и т.д.), основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой формализованное описание изучаемого объекта (заболевания, эпидемиологической ситуации) и его динамику под влиянием медицинских вмешательств.

Традиционно выделяют два основных метода моделирования – «**анализ решения**» (decision analysis) и «**модель Маркова**» (Markov model). «Анализ решения» – точный количественный метод выбора оптимального результата программы в условиях неопределенности. Инструментом при проведении «анализа решения» является **дерево решения** (decision tree) – графическое представление возможных альтернатив лечения (профилактики) заболевания и возможных исходов лечения (профилактики) заболевания с указанием вероятности того или иного исхода, а также стоимости для каждого исхода лечения и/или заболевания (рис. 1).

Построение Марковской модели принятия решений в виде «цепи Маркова» сводится к расчету плотности вероятности скачкообразного перехода из одного «Марковского состояния» в другое (рис. 2). Результат – решение оптимизационной задачи, которая заключается в нахождении оптимальных дозировок отдельных лекарственных средств или в подборе наиболее действенных терапевтических схем с учетом их стоимостных характеристик для наиболее продолжительного нахождения пациента в пределах одного Марковского состояния. Недостатком является отсутствие ступенчатых, строго выделенных переходов из одного состояния в другое, что характерно для хронической постоянно прогрессирующей патологии без наличия обострений и ремиссий [21].

Отличительной особенностью «модели Маркова» от «анализа решения» является то, что она учитывает течение болезни во времени. Поэтому

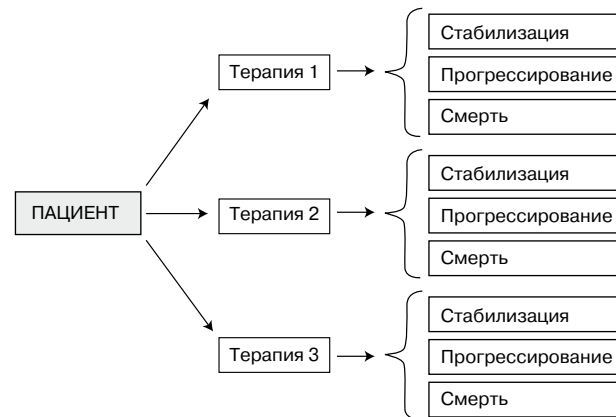


Рис. 1. Дерево решения при хроническом патологическом процессе (для одного «Марковского состояния»).

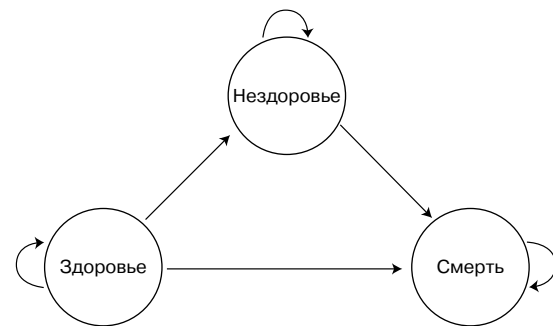


Рис. 2. Модель Маркова.

«модель Маркова» применяется для фармакоэкономического анализа медицинских вмешательств при хронических заболеваниях [21]. Что касается «анализа решения» с построением «дерева решения», которые могут выполняться только для определенного момента времени, при хронической патологии они носят характер фрагмента. Поскольку они генерируются для четко ограниченного временного интервала, их применение при хронических заболеваниях должно находиться в пределах одного «Марковского состояния».

Преимущества экономического моделирования заключаются в низких затратах, коротких сроках проведения, возможности включить в анализ все альтернативы лечения (профилактики) и способности адаптировать модель, учитывая специфику конкретного лечебного учреждения. Недостатки экономического моделирования включают в себя необходимость обработки данных из разных источников, т. е. проведение метаанализа, а также определенные трудности в процессе разработки, интерпретации и при представлении результатов моделирования [33].

Таблица 2. Этапы проведения фармакоэкономического исследования [1,34]

Этап	Содержание этапа
1	Определение актуальности исследуемой проблемы
2	Определение цели исследования
3	Создание команды для проведения исследования
4	Выбор перспективы исследования
5	Выбор препарата(ов) сравнения
6	Определение конечных результатов
7	Определение медицинских ресурсов для их регистрации
8	Определение стоимости показателей
9	Определение метода фармакоэкономического анализа
10	Статистический анализ
11	Дисконтирование стоимости и результатов
12	Проведение анализа чувствительности
13	Представление результатов
14	Практическое применение результатов
15	Контроль за изменением качества медицинской помощи и потреблением медицинских ресурсов

Фармакоэкономическое исследование

В случае недостаточности фармакоэкономических данных в литературе или при отсутствии возможности выполнения экономического моделирования альтернативой может являться фармакоэкономическое исследование. При планировании подобного исследования следует принимать во внимание следующие факторы: высокие затраты для проведения исследования, наличие персонала с опытом участия в фармакоэкономических исследованиях, большая продолжительность исследования, возможные трудности в определении размера выборки, необходимость рандомизации [29]. Логическая последовательность формирования и проведения такого исследования приведена в табл. 2.

Заключение

ФЭК является специфичной для каждой страны. Специфика заключается не в различной методологии проведения фармакоэкономических исследований, а обусловлена различием между странами в (1) эпидемиологии заболеваний, (2) стоимости лекарственных препаратов, (3) стоимости медицинских услуг, (4) в источниках финансирования системы здравоохранения [26].

Актуальными проблемами Российской системы здравоохранения являются: (1) смертность вследствие неестественных и насильственных причин (убийства, несчастные случаи, самоубийства и т.п.);

(2) заболеваемость вследствие социальных факторов (туберкулез, алкоголизм, наркомания); (3) проблемы здоровья матери и ребенка (высокая детская смертность и заболеваемость); (4) превалирование хронических заболеваний и инвалидности среди людей работоспособного возраста [24].

Разница и диспропорция в стоимости лекарственных препаратов между странами обусловлены маркетинговой политикой фармацевтических компаний, действующим налоговым и таможенным законодательством.

Различие в стоимости медицинских услуг также является фактором, ограничивающим применение данных зарубежных фармакоэкономических исследований для нужд Российского здравоохранения.

Источниками финансирования системы здравоохранения в России являются: (1) федеральный бюджет; (2) фонд обязательного медицинского страхования; (3) пациент. В зависимости от региона доля первых двух источников может резко варьировать [15]. По данным организации EU Tacis, которая в 1997 г. провела исследование в трех репрезентативных областях России (Тульская, Псковская, Пензенская), финансирование закупок фармацевтической продукции было представлено следующим образом: федеральный бюджет – 17%, фонд обязательного медицинского страхования – 11% и пациент – 72% [11]. Это объясняет разницу в расходах между гражданами России и Европейских развитых стран. Например, жители Великобритании тратят 1% денежных средств семейного бюджета

на фармацевтическую продукцию, в то время как россияне – 20% [11].

Вышеуказанные факторы ограничивают экстраполяцию зарубежных фармакоэкономических данных на Российскую систему здравоохранения, что требует проведения собственных фармакоэкономических исследований.

Использование комплексного фармакоэкономического анализа хронических патологических процессов требует также модификации ряда его

аспектов с усовершенствованием методов математического моделирования, которые бы учитывали лечебную стратегию и клиническую картину заболевания в динамике. Только такой подход может реально привести к оптимизации терапии на принципах доказательной медицины и позитивно повлиять на тенденции развития фармацевтического рынка, максимально приблизив его к нуждам практического здравоохранения Российской Федерации.

Литература

1. Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Герасимов В.Б., Горохова С.Г., Кобина С.А. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ). Под ред. проф. П.А. Воробьева. М.: «Ньюдиамед»; 2000. 80 с.
2. Герасимов В.Б. Методология клинико-экономического анализа в гематологии (социально-гигиеническое исследование): Дис. д-ра мед. наук. М., 2001.
3. Герасимов В.Б., Хохлов А.Л., Карпов О.И. Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология – практика приемлемых решений. 2005. 351 с.
4. Прикладная фармакоэкономика: Учебное пособие для вузов. Под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа; 2005. 336 с.
5. Cooper M.H., Culyer A.J., editors. Health economics. London: Penguin; 1973.
6. Langley P.C. The November 1995 revised Australian guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics* 1996; 9:341-52.
7. Pachos C.L., Klein E.G., Wanke L.A., editors. ISPOR LEXICON., Princeton: ISPOR, 1998. P. 11-15.
8. Clemens K., Garrison Jr. L.P., Jones A., et. al. Strategic use of pharmacoeconomic research in early drug development and global pricing. *Pharmacoeconomics* 1993; 4:315-22.
9. Bootman J.L. Introduction to pharmacoeconomics. Principles of Pharmacoeconomics. Bootman J.L., Townsend R.J., McGhan W.F. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company; 1996. 4-20.
10. US Congress, Congressional Budget Office. Economic Implications of rising health care costs. Washington: Government Printing Office; 1992.
11. Available from: www.minfin.ru/budget/budget99.htm.
12. The case for America's pharmaceutical research companies. Washington: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; 1994.
13. Malek M. Current principals and application of Pharmacoeconomics. *Pharmacoeconomics* 1996; 9(Suppl 1):1-8.
14. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). Под ред. П.А. Воробьева, М.В. Авксентьевой, А.С. Юрьева, М.В. Сура. М.: «Ньюдиамед»; 2004. 404 с.
15. Кузнецов С.И., Галкин Р.А., Павлов В.В. Опыт применения формуляров/списка лекарственных средств для бесплатного и льготного отпуска в аптечных учреждениях. Тезисы докладов V Российского нац. конгресса «Человек и лекарство», 1998. С. 695.
16. Стародубов В.И. Приоритеты концепции развития здравоохранения РФ (интервью). *Экономика здравоохранения* 1997; 7(19):111-16.
17. Шевченко Ю.Л. Стратегия развития стандартизации в здравоохранении России. *Пробл. станд. в здравоохранении* 2000; 1:3-4.
18. Davey P.G., Malek M., Dodd T., et al. Pharmacoeconomics and drug prescribing. *Avery's Drug Treatment*. Speight T.M., Holford N.H.G. Auckland: Adis International, 1997. P. 393-422.
19. Голубев В.Л., Левин Я.И., Вейн А.М. Болезнь Паркинсона и синдром паркинсонизма. – М.: «МЕДпресс»; 1999. 415 с.
20. Drummond M.E., O'Brien B., Stoddart G.L., Torrance G.W. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford university press, 1999. 305 p.
21. Sonnenberg F.A., Beck J.R. Markov Models in medical decision making: a practical guide. *Medical Decision Making*, Philadelphia, 1993; 13:322-38.
22. Клинико-экономические исследования, общие положения. «Об утверждении отраслевого стандарта», 2002. 13 с.
23. Lee J., McLaughlin-Miley C., Chatterton M.L. Cost-effectiveness analysis. ACCP: Pharmacoeconomics and Outcomes: Application for patient care. Bungay K.M., Osterhaus J.T., Paladino J.A., et. al. Kansas City: ACCP. P. 171-192.
24. Комаров Ю.М. Актуальные проблемы системы здравоохранения России. 4 Ежегодная конференция Медсоцэкономинформ: актовый доклад, 1997.
25. Pathak D., Pierson J., Kwong W.J. Cost-utility analysis. ACCP: Pharmacoeconomics and Outcomes: Application for patient care. Ed. Bungay K.M., Osterhaus J.T., Paladino J.A., et. al. US: ACCP. P. 193-224.
26. Stratchounski L.S., Rozenson O.L. Pro and con of use data of foreign pharmacoeconomic investigations in Russia. ISPOR Inaugural European Conference: Abstracts. Cologne, 1998. Abstr. W10.
27. Kozma C.M., Reeder C.E., Schulz R.M. Economic, clinical, and humanistic outcomes: a planning model for pharmacoeconomic research. *Clin Ther* 1993; 15:1121-32.

28. Sanchez L.A. Pharmacoeconomics and formulary decision making. *Pharmacoeconomics* 1996; 9(Suppl 1):16-25.
29. Sanchez L.A. Pharmacoeconomic principles and methods: including pharmacoeconomics into hospital pharmacy practice. Evaluating the quality of published evaluations. *Hosp Pharm* 1994; 29:1035-40.
30. Drummond M.F., Jkefferson T.O. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ* 1996; 313:275-83.
31. Sacristan J.A., Soto J., Galende I. Evaluation of pharmacoeconomic studies: utilization of checklist. *Ann Pharmacother* 1993; 27:1126-33.
32. Sanchez L.A. Pharmacoeconomic principles and methods: evaluating the quality of published pharmacoeconomic evaluations. *Hosp Pharm* 1995; 30:146-52.
33. Jones A.J., Sanchez L.A. Pharmacoeconomic evaluation: application in managed health care formulary decision-making. *Drug Benefit Trends* 1995; 7:12,15,19-22, 32-34.
34. Jolicoeur L.M., Jones-Grizzle A.J., Boyer J.G. Guidelines for performing pharmacoeconomic analysis. *Am J Hosp Pharm* 1992; 49:1741-7.