

# Фармакоэкономика

*теория и практика*

ФЭ

[www.pharmacoeconom.com](http://www.pharmacoeconom.com)

- ❑ О ВОЗМОЖНОСТЯХ СОВМЕЩЕНИЯ АНАЛИЗА «ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ» И АНАЛИЗА «ЗАТРАТЫ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ» - СОЗДАНИЕ «3D» ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ МОДЕЛИ
- ❑ ФАРМАКОЭКОНОМИКА САХАРНОГО ДИАБЕТА, РАКА ПОЧКИ, ПОСТИНСУЛЬТНОЙ СПАСТИЧНОСТИ
- ❑ СОЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ТАБАКОКУРЕНИЯ

№3<sup>Том2</sup>  
2014

## О ВОЗМОЖНОСТЯХ СОВМЕЩЕНИЯ АНАЛИЗА «ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ» И АНАЛИЗА «ЗАТРАТЫ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ» - СОЗДАНИЕ «3D» ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ МОДЕЛИ

Ягудина Р.И., Серпик В.Г.

Лаборатория фармакоэкономических исследований, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

**Резюме:** Фармакоэкономический анализ получает все большее распространение как инструмент принятия решений в области системы здравоохранения в Российской Федерации. Этот процесс сопровождается с одной стороны усложнением используемых методик. В частности, подразумевается использование нескольких видов фармакоэкономического анализа одновременно: анализа «затраты-эффективность» и анализа «влияния на бюджет». При этом важно отметить, что фармакоэкономическая оценка, основанная на результатах двух различных видов фармакоэкономического анализа может носить противоречивый характер. Так, результаты одного анализа, могут характеризовать оцениваемую технологию здравоохранения благоприятно, а результаты другого – критично. С другой стороны, применение фармакоэкономических подходов на системном уровне потребовало формализации принятия решений на основе фармакоэкономических оценок. В этой связи, возникает проблема корректной интерпретации результатов обоих видов фармакоэкономического анализа при создании единого формализованного фармакоэкономического заключения. В данной публикации мы предлагаем свое методологическое решение заявленной проблемы. Это решение позволяет при формировании единого фармакоэкономического заключения на основе анализов «затраты-эффективность» и «влияния на бюджет» сохранить смысл и отразить в нем логику результатов каждого вида фармакоэкономического анализа. Также в статье представлена концепция практического воплощения описываемой методологии – создание «3D» фармакоэкономической модели.

**Ключевые слова:** анализ «влияния на бюджет», анализ «затраты-эффективность», мультикритериальный анализ принятия решений, «3D» фармакоэкономическая модель.

В настоящей статье авторы впервые в России предлагают рассмотреть возможность синтеза двух наиболее востребованных методов фармакоэкономического анализа – анализа «влияния на бюджет» и анализа «затраты-эффективность (полезность)»<sup>1</sup> в рамках единого фармакоэкономического заключения. Предпосылками к началу разработки предлагаемой к обсуждению методологии послужили нижеизложенные факторы.

Востребованность инструментов фармакоэкономического анализа при принятии решений в области здравоохранения становится всё больше, главным образом, вследствие усиления роли управленческих решений на фоне нарастающих бюджетных рисков, вызванных высокой стоимостью инновационных технологий здравоохранения и ограниченными возможностями ее финансирования [6].

Наиболее релевантную информацию при принятии решений в области здравоохранения предоставляют результаты фармакоэкономических анализов «влияния на бюджет» и «затраты-эффективность», что обусловило самое широкое распространение данных методов [2-5]. В частности, в Постановлении Правительства РФ «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных средств» в разделе, посвященном требованиям, которые

предъявляются к фармакоэкономической части досье на лекарственный препарат, присутствует оба приведенных вида фармакоэкономического анализа.

Вместе с тем, описывая уровень внедрения фармакоэкономики в систему здравоохранения Российской Федерации, необходимо выделить национальные особенности этого процесса. В развитых странах, таких как США, Великобритания, Австралия, Канада, Япония при принятии решений о возмещении системами здравоохранения той или иной технологии единственным видом фармакоэкономического анализа, на основе которого дается фармакоэкономическая оценка технологии, является анализ «затраты-эффективность», чьи результаты – значение (инкрементального) коэффициента «затраты-эффективность» затем соотносится с принятым значением порога «готовности платить». Таким образом, в развитых странах, лица, принимающие решения в области здравоохранения, оперируют одним критерием, о корректности которого хоть и ведутся дискуссии, но в тоже самое время это исключает саму возможность какого-либо противоречия в получаемой фармакоэкономической оценке (заключении). В некоторых странах, в том числе и России, в силу недостаточного финансирования и многоуровневой системы управления здравоохранением в дополнении к анализу «затраты-эффективность» актуален и активно используется анализ «влияния на бюджет», причем заключения по последнему обладают для отечественных лиц, принимающих решение, как показывает практический опыт, не меньшим, а зачастую, и большим значением.

Вынужденная необходимость одновременного использования двух видов фармакоэкономического анализа создает потенциальную возможность конфликтной ситуации, при которой, например, оценка лекарственного средства о возможности его включения в государственные программы финансирования по одному виду анализа будет положительной, а исходя из другого – отрицательной. Более того, как показывает наш опыт проведения фармакоэкономических исследований, случаи, когда одна и та же технология с позиции анализа «затраты-эффективность» характеризуется как строго-предпочтительная (т.е. клинически самая эффективная технология имеет минимальное значение коэффициента «затраты-эффективность, в сравнении с альтернативами), а по результатам анализа «влияния на бюджет» уступает альтернативе достаточно (т.е. сопровождается большими затратами, в сравнении с альтернативой) часто встречаются на практике. [2-5] В этой связи возникает проблема принятия решений на основе иногда противоречивых фармакоэкономических заключений. В обсуждаемом проекте Постановления Правительства РФ «Об утверждении правил формирования перечней ЛС» указанная проблема решается посредством введения балльной оценки, при которой баллы негативного заключения одного метода могут компенсировать баллами позитивных выводов другого метода. Однако, представленный подход лишь формально решает проблему конфликта заключений двух различных видов фармакоэкономического анализа, что порождает опасность неправильной интерпретации (утери смысла) выводов каждого из видов фармакоэкономического ана-

<sup>1</sup>Далее в статье для удобства термин «анализ «затраты-эффективность»» будет включать в себя и анализ «затраты-полезность», на том основании, что анализ «затраты-полезность» является частным случаем анализа «затраты-эффективность», при котором в качестве критерия эффективности используется показатель QALY. Также, в общий термин анализ «затраты-эффективность» включен и анализ «минимизации затрат»



лизов. При этом, важно учитывать, что хотя фармакоэкономика и позволяет рассматривать проблему выбора оптимальной технологии здравоохранения с точек зрения всех заинтересованных сторон: пациентов, общества, врачей, бизнеса, организаторов здравоохранения, – на практике, особенно в условиях национальной системы здравоохранения, целевой аудиторией, для которой проводится фармакоэкономическая оценка являются лица, принимающие решения, из числа организаторов здравоохранения. Целью проведения фармакоэкономического анализа технологии здравоохранения в соответствии с вышеизложенным является обеспечение лиц, принимающих решения, релевантной, достоверной информацией, необходимой им для выбора лучшей технологии в условиях конкретной системы здравоохранения. В этой связи, сама возможность ошибки при балльной интеграции оценок двух видов фармакоэкономических анализов, на наш взгляд, приводит к утрате смысла самой фармакоэкономической оценки, если её результаты в конечном итоге искажаются и в этом искаженном виде передаются лицам, принимающим решения.

Учитывая приведенные выше рассуждения, нам показалось актуальным найти альтернативное решение проблемы учета заключений обоих основных видов фармакоэкономического анализа – «влияния на бюджет» и «затраты-эффективность», при условии отсутствия искажений этих заключений. Поиск решения проводился с позиции лиц, принимающих решения в обла-

сти здравоохранения. На первом этапе решения заявленной проблемы нами была проведена её декомпозиция, результатом которой стало следующее её представление. Фактически, проблема корректного учета заключений двух видов фармакоэкономического анализа является частным случаем мультикритериального анализа принятия решений (МАПР), где критериями являются заключения по анализу «влияния на бюджет» и «затраты-эффективность». Тогда обозначенная проблема может быть переформулирована следующим образом: какой метод МАПР следует использовать при принятии решений на основе результатов анализов «влияния на бюджет» и «затраты-эффективность». Выбор метода МАПР определяется числом и свойствами критериев, в связи с чем в начале необходимо рассмотреть свойства заключений по анализам «влияния на бюджет» и «затраты-эффективность» как критериев МАПР [8-10].

Анализ «затраты-эффективность» – это фармакоэкономический метод, позволяющий определять оптимальные технологии здравоохранения по критерию стоимости достижения целей терапии (диагностики, профилактики, реабилитации) посредством проведения сравнительной оценки результатов и затрат при двух и более технологий здравоохранения, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах [1,7,11]. В целях более наглядного описания свойств заключений анализа «затраты-эффективность», мы будем их рассматривать на примере рисунка 1, который содержит график и связанные с ним расчеты в виде формул.

Рисунок 1. Графическое представление анализа «затраты-эффективность»

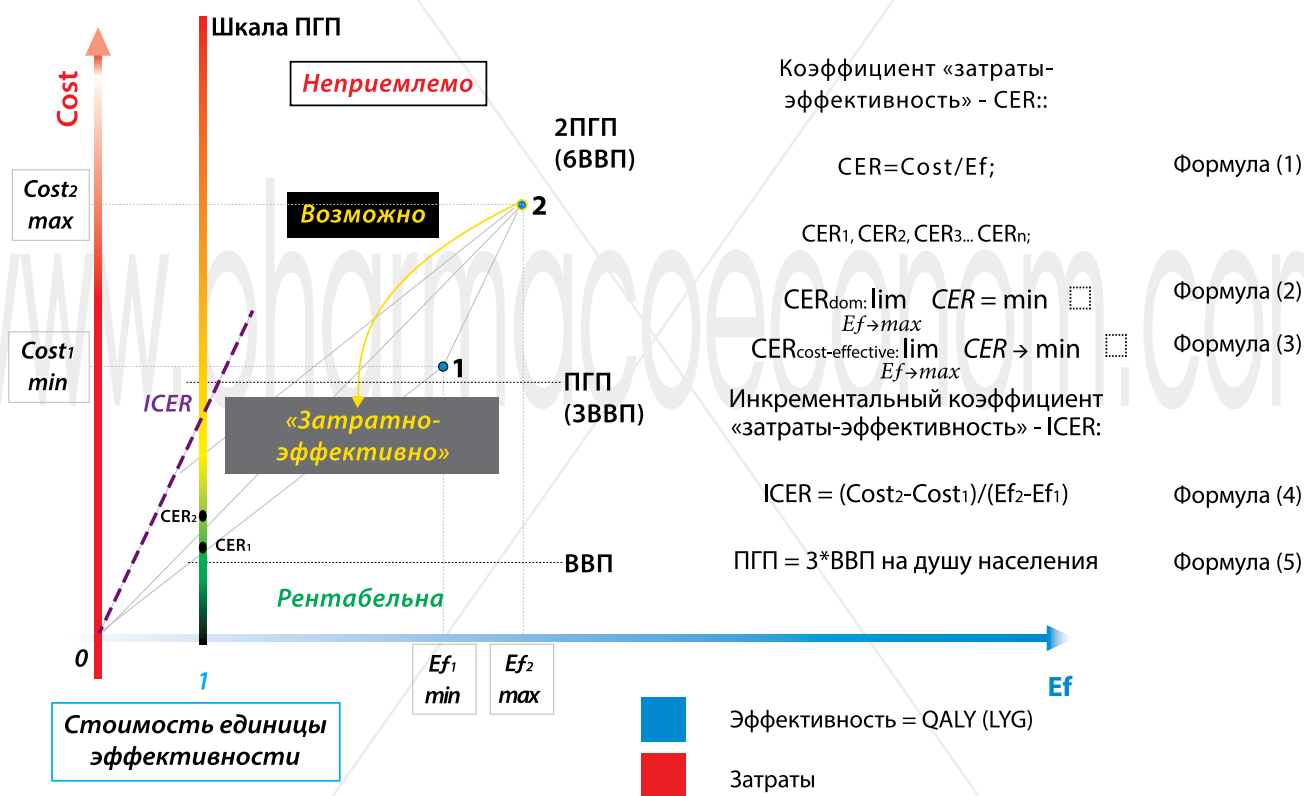


Рисунок представляет из себя двухмерную систему координат, в которой по оси абсцисс откладывается эффективность двух гипотетически рассматриваемых технологий здравоохранения (Ef<sub>1</sub> и Ef<sub>2</sub>), по выбранному критерию эффективности (QALY – года качественной жизни, LYG – года добавленной жизни), а по оси ординат – затраты на применение этих технологий в денежном выражении (Cost<sub>1</sub> и Cost<sub>2</sub>). Из графика следует, что технология 2, обеспечивая лучшую эффективность, требует больших затрат, в сравнении с технологией 1. На графике технологиям 1 и 2 соответствуют точки синего цвета. На следующем этапе точки, соответствующие технологиям 1 и 2, соединяются прямыми отрезками с точкой начала координат. Далее на шкале абсцисс, отражающей эффективность технологии по выбранному показателю эффективности, отмечается точка, соответствующая единичному значению показателя эффективности; из данной точки восстанавливается вверх перпендикуляр. Точки (CER<sub>1</sub> и CER<sub>2</sub>) пересечения указанного перпендикуляра с отрезками, соединяющими точку начала координат с точками, соответствующими рассматриваемым технологиям, графически представляют рассчитанные значения коэффициенты «затраты-эффективность» анализируемых технологий. Из чего следует, что коэффициент «затраты-

эффективность», характеризует стоимость (в денежном выражении) единицы эффективности на каждой из технологий. Если, значение коэффициента «затраты-эффективность» более эффективной технологии, оказывается ниже такового для менее эффективной, то с позиции анализа «затраты-эффективность» формируется заключение о строгой предпочтительности более эффективной технологии. В ситуации, которая представлена на рисунке 1, более эффективная технология характеризуется более высоким значением коэффициента «затраты-эффективность», что требует проведения инкрементального анализа «затраты-эффективность». На графике точка, соответствующая значению инкрементального коэффициента «затраты-эффективность», также находится на пересечении с восстановленным перпендикуляром и отмечена фиолетовым цветом. Инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» отражает стоимость дополнительной эффективности, представляемой более эффективной технологией. Её графический расчет был осуществлен методом сложения векторов. Затем на перпендикуляр, восстановленный из точки, соответствующей единичному значению показателя эффективности, был наложен отрезок (выделен радужным цветом), отражающий градацию принятия решений по значениям

инкрементального коэффициента «затраты-эффективность» в соответствии порогом «готовности платить» (ПГП). Расчет ПГП представлен в виде формулы (5) (рис. 1). Исходя из предлагаемой градации, технология в зависимости от принимаемого инкрементальным коэффициентом «затраты-эффективность» значения может характеризоваться как:

- рентабельная;
- «затратно-эффективная» (рис. 1);
- погранично доступная;
- неприемлемая.

Таким образом, критерий принятия решений на основе анализа «затраты-эффективность» имеет следующие значимые характеристики:

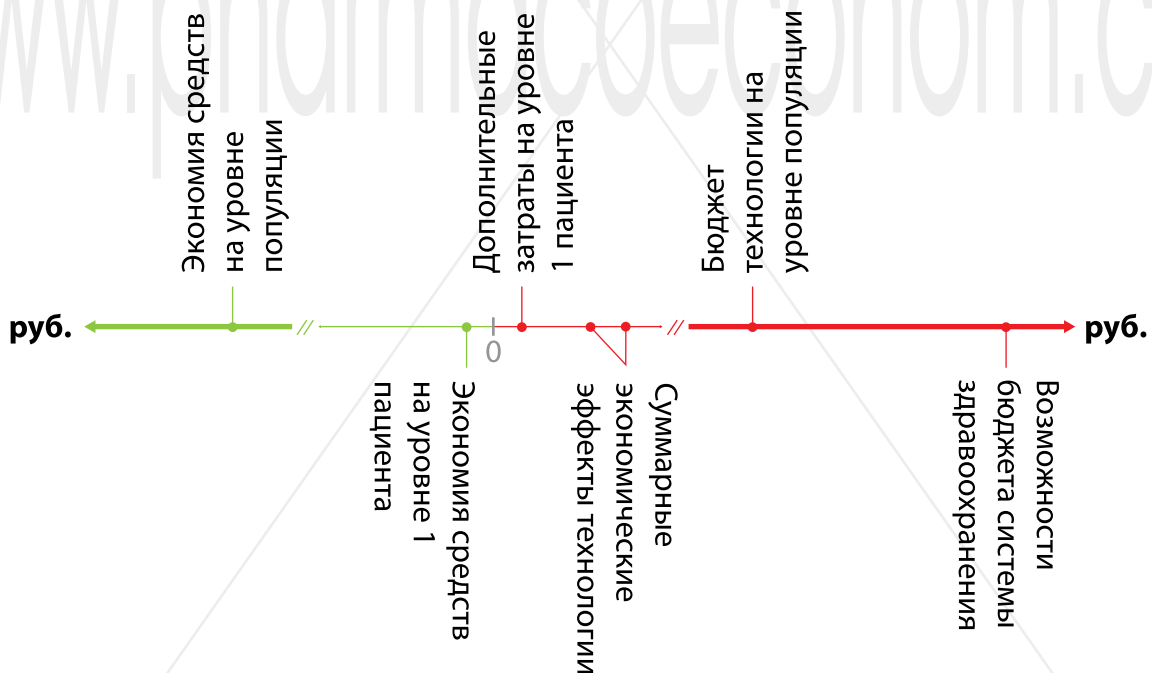
- является неотрицательной величиной;
- выражает стоимость (дополнительной) единицы эффективности, ранжируя технологии здравоохранения по степени рентабельности;
- является удельной величиной;
- представляется в количественном денежном выражении
- количественные значения переводятся и характеризуются пятью качественными категориями: доминантной, рентабельной, затратно-эффективной, погранично-приемлемой (возможно) и неприемлемой;
- качественные категории более ценны для лиц, принимающих решения.

Анализ «влияния на бюджет» в соответствии со своим названием позволяет определить эффект от внедрения технологии здравоохранения на бюджет системы здравоохранения. Проведение анализа «влияния на бюджет» начинается с определения суммарных экономических эффектов, оказываемых технологиями на бюджет системы здравоохранения, которые представляют собой алгебраическую сумму затрат и экономий, связанных с рассматриваемыми технологиями здравоохранения. Целью анализа является определение преимуществ в паре сравниваемых технологий здравоохранения,

посредством сравнения рассчитанных значений суммарных экономических эффектов каждой из них. При этом преимущественной считается та технология, чей суммарный экономический эффект ниже. Вместе с тем, необходимо отметить разнообразие представления результатов анализа «влияния на бюджет» в сравнении с анализом «затраты-эффективность». Помимо описанного выше «основного сценария» анализа «влияния на бюджет», данный фармакоэкономический инструмент позволяет определять возможный объем внедрения изучаемых технологий исходя из таких условий системы здравоохранения, как объем располагаемого бюджета и числа пациентов, при соблюдении требования полного покрытия медицинской помощи всех пациентов – так называемый «оптимизационный сценарий» анализа «влияния на бюджет». Анализ «влияния на бюджет» располагает и возможностью реализации «инвестиционного сценария», при котором определяется необходимый объем бюджета для покрытия затрат на указанную технологию для достижения заданных целевых показателей здоровья целевой группы пациентов [1,11].

При проведении инновационного или оптимизационного сценариев анализа влияния на бюджет заключения характеризуются не только качественными категориями (наличие/отсутствие экономии средств), но и точными количественными показателями. Также важно отметить, что указанные показатели не являются удельными в отличие от коэффициента «затраты-эффективность» и, следовательно, имеют свойство изменяться (и, зачастую, кардинально) при перемене таких исходных данных как число пациентов и объем внедрения технологии (что во многом обусловлено переменными затратами). Графически анализа «влияния на бюджет» по аналогии с анализом «затраты-эффективность» (рисунок 1), представлен на рис. 2. В соответствии с указанным изображением анализу «влияния на бюджет» соответствует одноразовая структура с масштабируемой шкалой, на которой откладываются величины в денежном выражении (рис. 2).

Рисунок 2. Графическое представление анализа «влияния на бюджет»





Зеленая часть шкалы отражает возможную экономию, предоставляемую одной из сравниваемых технологий, тогда как на красной части шкалы отражаются дополнительные затраты на более дорогостоящую технологию, суммарные экономические эффекты каждой из технологий; бюджет, требуемый для покрытия технологией заданной популяции; доступный бюджет системы здравоохранения. Обобщая вышеизложенное, можно выделить следующие характеристики критерия результатов анализа «влияния на бюджет» при принятии решений в области здравоохранения:

- является неотрицательной величиной;
- определяет различные параметры бюджета при внедрении технологии здравоохранения;
- предоставляет сравнительную оценку двух технологий с позиции их воздействия на бюджет системы здравоохранения;
- не является удельной величиной;
- имеет денежное выражение;
- носит скорее количественный, нежели качественный характер: лишь для базового случая анализа «влияния на бюджет» доступна качественная категоризация выводов.

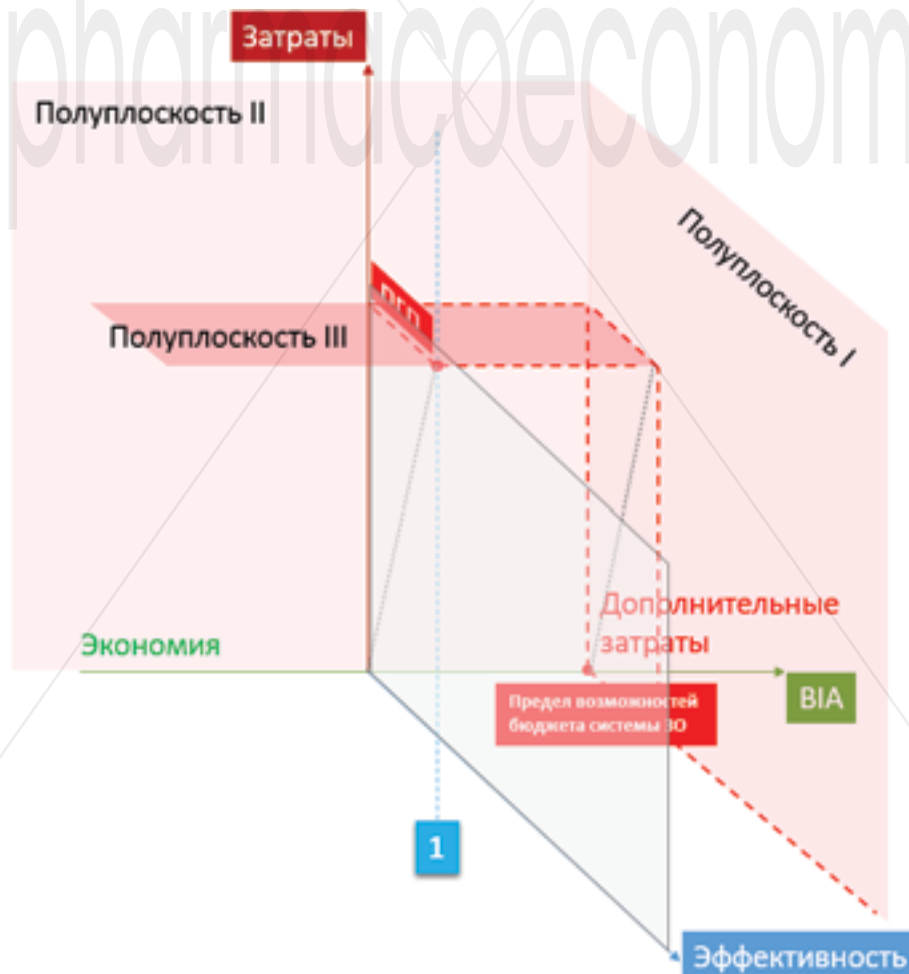
Сравнение свойств критериев анализа «влияния на бюджет» и анализа «затраты-эффективность» показывает, что хотя оба критерия характеризуются количественной денежной формой выражения, заключение по критерию анализа «затраты-эффективность» носит более качественный характер, а заключение по критерию анализа «влияния на бюджет» - количественный. Также нельзя не отметить и смысловые различия между описываемыми видами фармакоэкономического анализа: если анализ «затраты-эффективность» характеризует рентабельность использования той или иной технологии, то анализ «влияния на бюджет» - доступность технологии исходя из возможностей системы здравоохранения. В этой связи, на наш взгляд, в целях предотвра-

щения смысловых искажений обоих фармакоэкономических критериев при принятии решений, более рациональным может быть использование не интегрального (компенсирующего) подхода с получением некоторой балльной оценки, а некомпенсирующего<sup>2</sup>, при котором влияние каждого из критериев - анализа «затраты-эффективность» и анализа «влияния на бюджет» - будет учитываться независимо друг от друга, что позволит сохранить логику методов.

Предлагаемый к обсуждению некомпенсирующий подход основывается на представлении о значимости для лиц, принимающих решения, выделения областей, характеризующих возможность одобрения или неодобрения технологий здравоохранения с позиции фармакоэкономического анализа. В действительности, применительно к фармакоэкономическим выводам при принятии решений наиболее релевантным может быть выделение на первом этапе области значений фармакоэкономических показателей, характеризующих рассматриваемые технологии здравоохранения, за пределами которой указанным технологиям однозначно будет отказано в одобрении. После определения границ данной области, в случае попадания в неё анализируемых технологий должно проводиться их ранжирование по оптимальности фармакоэкономического профиля. Тогда, с учетом актуальности в российских условиях двух видов фармакоэкономического анализа - «влияния на бюджет» и «затраты-эффективность», границы указанной области должны формироваться по соответствующим значениям показателей двух перечисленных фармакоэкономических инструментов.

Принимая во внимание, что анализ «затраты-эффективность» отражается двухмерным пространственным представлением, а анализ «влияния на бюджет» - одномерным, создание единой области одобрения технологий здравоохранения на основе двух перечисленных критериев подразумевает использование уже трехмерной структуры (рисунок 3).

Рисунок 3. Трехмерная модель области одобрения технологий здравоохранения при их включении в государственные программы финансирования на основе фармакоэкономических критериев анализа «затраты-эффективность» и анализа «влияния на бюджет»



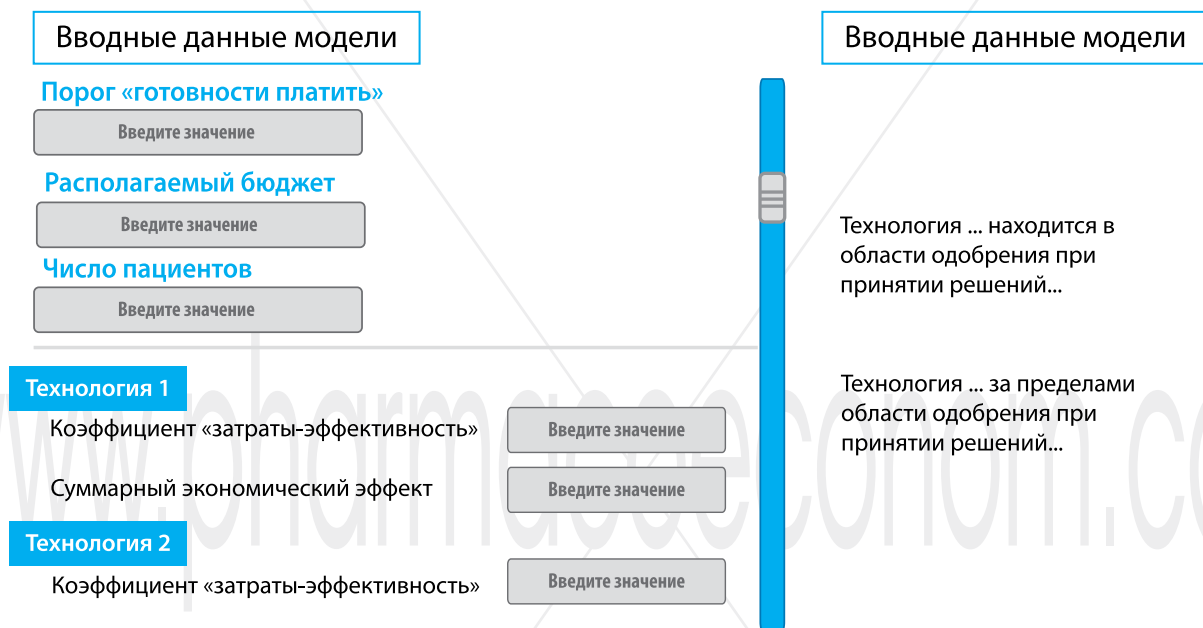
<sup>2</sup>Использованию некомпенсирующего подхода при мультикритериальном анализе принятия решений применительно к обсуждаемой проблеме благоприятствует ограниченное число учитываемых критериев - всего лишь два.

В соответствии с рисунком 4, технология здравоохранения с позиции двух фармакоэкономических критериев описывается в трехмерной системе координат, осям которой соответствуют эффективность, затраты и результаты анализа «влияния на бюджет». При этом область одобрения технологий здравоохранения в соответствии с описываемым подходом определяется тремя полуплоскостями: I, II и III (рисунок 3). Первая полуплоскость отражает ограничения по возможностям оплаты технологии системой здравоохранения, вторая – ограничения, налагаемые порогом «готовности платить» по отношению к значению инкрементального коэффициента «затраты-эффективность»; третья полуплоскость, очевидно, следует из невозможности отрицательных значений оси эффективности (т.к. точка начала координат

соответствует не текущей практике и отчета эффективности относительно неё, а нулевым значениям всех трех осей). В практических целях, по мнению авторов, представленную методологию лучше всего реализовывать в форме интерактивной трехмерной модели, в которую в качестве вводных данных можно вносить параметры, определяющие границы области одобрения при принятии решений и характеризующие технологии здравоохранения с позиции двух рассматриваемых критериев. На выходе предложенная трехмерная фармакоэкономическая модель позволит сформулировать непротиворечивое фармакоэкономическое заключение для оцениваемой технологии здравоохранения: попадает ли она в область одобрения при принятии решений или нет (рисунок 4).

Рисунок 4. Принципиальная схема трехмерной (3D) модели принятия решений на основе фармакоэкономических анализов «затраты-эффективность» и «влияния на бюджет»

### «3D» модель принятия решений на основе фармакоэкономических анализов «затраты-эффективность» и «влияния на бюджет»



При использовании данной модели сохраняется смысл и значение как первого (анализ «затраты-эффективность»), так и второго (анализ «влияния на бюджет») критерия, что достигается применением некомпенсирующего механизма учета заключений по критериям. В случае оценки нескольких технологий при условии попадания их всех в область одобрения предложенная модель позволит ранжировать рассматриваемые технологии в зависимости от предпочтительности фармакоэкономических профилей: на наш взгляд, в описываемой ситуации ранжирование должно проходить на основе критерия анализа «затраты-эффективность».

Таким образом, впервые была разработана и представлена методика принятия решений в области здравоохранения по критериям двух видов фармакоэкономического анализа – «затраты-эффективность» и «влияния на бюджет», базирующаяся на методологии некомпенсирующего мультикритериального анализа принятия решений. Характеризуясь рядом достоинств (полноценным учетом результатов обоих видов фармакоэкономического анализа при формировании заключений; собственно формированием единого непротиворечивого фармакоэкономического заключения; дальнейшей возможностью ранжирования рассматриваемых технологий), разработанная методика требует дальнейшей валидации и проверки применимости в реальных условиях, однако авторы надеются, что представленные изыскания покажутся интересными профессиональному сообществу и положат начало дискуссии по данной тематике.

#### Список литературы:

- 1) Хабриев Р.У., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2011. – 128 с.
- 2) Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е., Усенко К.Ю. Фармакоэкономика алкоголизма. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2010. – 304 с.
- 3) Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Фармакоэкономика в онкологии. М.: ЗАО «Шико», 2011. – 568 с.
- 4) Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Фармакоэкономика сахарного диабета второго типа. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2011. – 352 с.
- 5) Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г. Фармакоэкономика в офтальмологии. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2013. – 304 с.
- 6) Ягудина Р.И., Хабриев Р.У., Правдюк Н.Г. Оценка технологий здравоохранения. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2013. – 416 с.
- 7) Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Сороковиков И.С. Методологические основы анализа «затраты-эффективность». Фармакоэкономика. Теория и практика. Том 2. №2 – 2014. С. 23-27.
- 8) Trudy Sullivan. Using MCDA (Multi-Criteria Decision Analysis) to prioritise publicly-funded health care. University of Otago, Dunedin, New Zealand. 2012.
- 9) Dr. Ling Xu, Dr. Jian-Bo Yang. Introduction to Multi-Criteria Decision Making and the Evidential Reasoning Approach. Manchester School of Management University of Manchester Institute of Science and Technology. 2001.
- 10) Multi-Criteria Decision Analysis to Value Orphan Medicines. Jon Sussex, Pierrick Rollet, Martina Garau, Claude Schmitt, Alastair Kent, Adam Hutchings. ONE Research Paper. 2013.
- 11) International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research [электронный ресурс] – Режим доступа - <http://ispor.org> Дата обращения: 04.2014.