

№4^{Том 7}
2019

Фармакоэкономика

теория и практика



Pharmacoeconomics
theory and practice

№4^{Volume 7}
2019

- ИДЕНТИФИКАЦИЯ АТРИБУТИВНЫХ СВОЙСТВ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ МОДЕЛЕЙ
- РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПЛАТФОРМ ДЛЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ КАТАРАКТЫ
- ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА БАРИЦИТИНИБ В ЛЕЧЕНИИ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ С РЕВМАТОИДНЫМ АРТРИТОМ УМЕРЕННОЙ И ТЯЖЕЛОЙ СТЕПЕНИ С НЕПЕРЕНОСИМОСТЬЮ ИЛИ ОТСУТСТВИЕМ АДЕКВАТНОГО ОТВЕТА НА ЛЕЧЕНИЕ ОДНИМ ИЛИ НЕСКОЛЬКИМИ БАЗИСНЫМИ ПРОТИВОРЕВМАТИЧЕСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ В УСЛОВИЯХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИДЕНТИФИКАЦИЯ АТРИБУТИВНЫХ СВОЙСТВ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ МОДЕЛЕЙ

Серпик В.Г., Ягудина Р.И.

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.4.2019.1>

Аннотация: за последние годы благодаря широкому распространению фармакоэкономического моделирования при проведении клиничко-экономического анализа существенно возросло многообразие фармакоэкономических моделей, что с точки зрения методологии актуализирует задачу их систематизации. Для этого, в первую очередь, необходимо выделить ключевые принципы возможной классификации и описать взаимодействие атрибутов фармакоэкономических моделей. В настоящей статье авторами определены, сгруппированы и описаны 26 атрибутов фармакоэкономических моделей.

Ключевые слова: фармакоэкономические модели; атрибуты фармакоэкономических моделей; универсальные атрибуты; атрибуты принятия решений; атрибуты лекарственного обеспечения.

Моделирование в настоящее время является одним из самых распространенных и востребованных практических инструментов в процессе познания мира. Модель, как формализованное отражение действительности, позволяет качественно и количественно изучать влияния различных факторов на состояние исследуемых систем, а также прогнозировать изменение состояния этих систем при изменении исходных параметров [1]. Следует отметить, что каждая область применения моделирования сопровождается необходимостью учета в моделях уникальных для этой области свойств.

Все большая востребованность в моделировании возникает при принятии решений в области лекарственного обеспечения. Главным образом, это обуславливается увеличивающимся числом зарегистрированных в России лекарственных средств (рис. 1), и, следовательно, все более широким диапазоном возможных управленческих решений, а также усложнением самой системы лекарственного обеспечения [2-4].

В совокупности эти факторы создают трудности в определении последствий принимаемых решений и планировании развития данной системы. При этом многочисленные особенности объекта моделирования – применения лекарственных препаратов у пациентов в условиях действующего нормативно-правового поля системы здравоохранения с учетом экономических, демографических и политических факторов – определяют специальные требования к разработке моделей и позволяют выделить модели для принятия решений в области лекарственного обеспечения в отдельный тип – фармакоэкономические модели.

Фармакоэкономическая модель представляет собой комплексное понятие, которое, с одной стороны, наследует в полной мере смысл родового термина модель, как формализованное отражение действительности, реализующиеся в форме определенных логико-математических построений. Исходя из вышеизложенного, нами сформулировано следующее определение фармакоэкономической модели: фармакоэконо-

ЧИСЛО РЕГИСТРАЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО ГОДАМ В РОССИИ

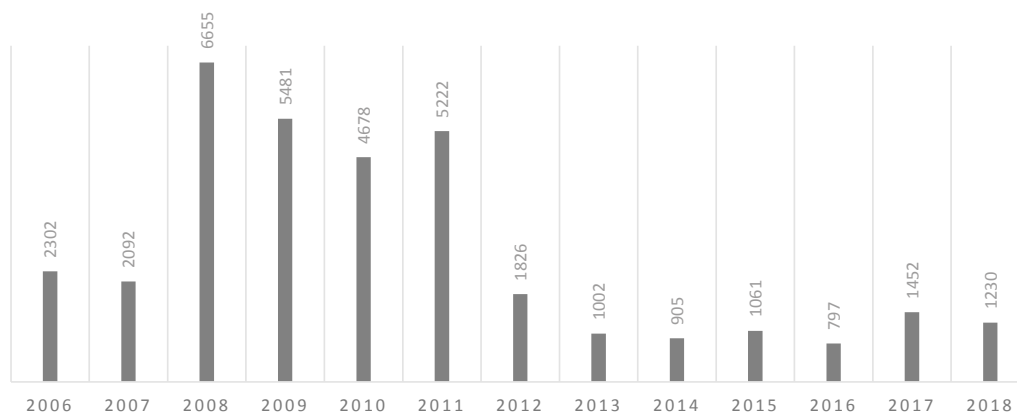


Рисунок 1. Динамика регистрации лекарственных препаратов по годам 2006-2018 (позиции регистрации)

мическая модель – это интерактивная информационная компьютерная программа, описывающая (и прогнозирующая) последствия внедрения в практическое здравоохранение того или иного лекарственного препарата (ЛП) [5]. Вместе с тем его фармакоэкономическая составляющая подразумевает включение еще двух групп атрибутов – принятия решения и лекарственного обеспечения. Под атрибутами мы понимаем существенные и неотъемлемые свойства фармакоэкономической модели. Придерживаясь научного системного подхода, при описании и анализе значения атрибутов мы предлагаем для них два иерархических уровня группировки.

Первый уровень группировки специфических атрибутов фармакоэкономической модели, как было отмечено выше, выделяет атрибуты принятия решений и атрибуты лекарственного обеспечения. Каждая из указанных групп подразделяется на три подгруппы.

Группа атрибутов принятия решений описывает свойства фармакоэкономических моделей, необходимые для имплементации результатов моделирования в организационные процессы лекарственного обеспечения. Эта группа всегда включает подгруппы атрибутов типа принимаемого решения; атрибуты принципы принятия решений и атрибуты условий принятия решений. Подгруппа типов принимаемых решений определя-

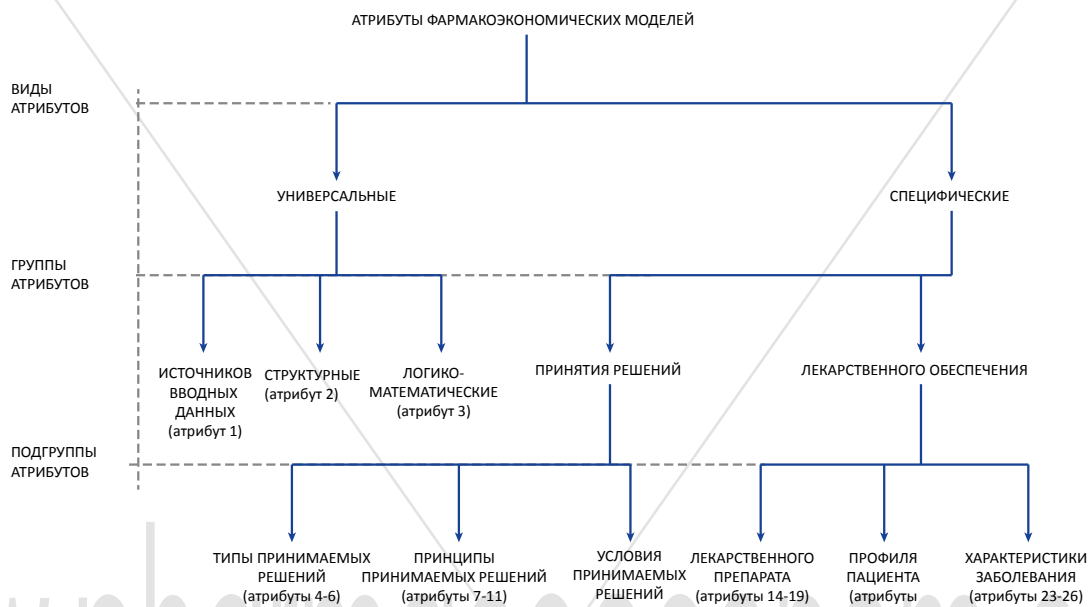


Рисунок 2. Типологизация атрибутов фармакоэкономической модели

К универсальным атрибутам фармакоэкономических моделей мы относим структурный атрибут (атрибут 2), который отражает наличие в модели блока исходных (вводных) данных, блока их преобразования и блока представления смоделированных данных на выходе (результаты моделирования). Также можно обособить атрибут источника вводных данных (атрибут 1) [6]. Для фармакоэкономических моделей с учетом многообразия источников данных – как клинических (клинические исследования (КИ), реальная клиническая практика, экспертные оценки), так и эпидемиологических и стоимостных, – а также различных подходов к их использованию – традиционный подход на основе результатов КИ или внедряемый подход, основанный на анализе так называемых больших данных «big data», – значение атрибута источника вводных данных невозможно переоценить. Ключевым универсальным атрибутом для моделей является логико-математический подход при построении модели (атрибут 3) (рис. 3).

ется категорией процессов лекарственного обеспечения, в которых востребованы фармакоэкономические заключения, и включает следующие атрибуты (рис. 4):

- Решение о включении лекарственного препарата в федеральные перечни лекарственных препаратов или в программы лекарственного обеспечения (атрибут 4) [3,7];
- Решение при формировании заявки или проведении закупки лекарственного препарата (атрибут 5) [8];
- Решение о запуске новых программ лекарственного обеспечения (атрибут 6) [9].

Подгруппа принципов принятия решений включает атрибуты, которые описывают критерии принятия решений на основе заключений, полученных по результатам фармакоэкономического моделирования. Мы определили принадлежность к данной группе пяти возможных атрибутов (рис. 4):

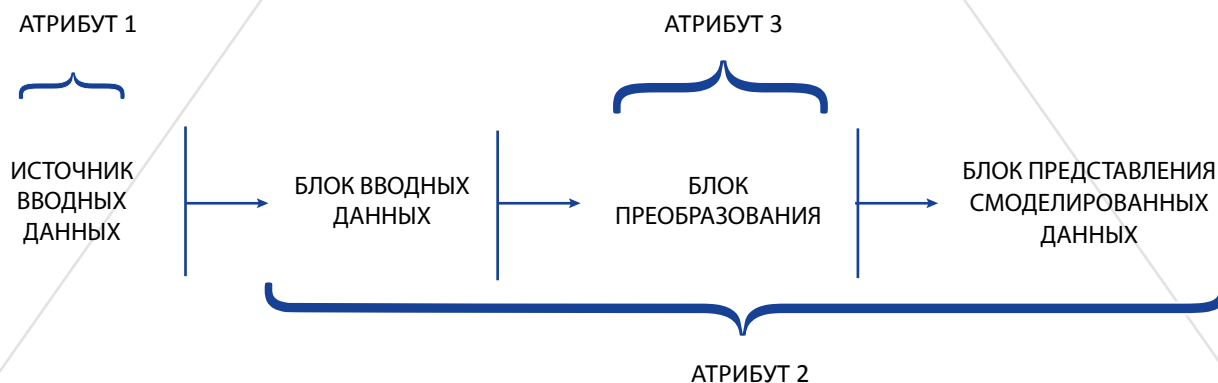


Рисунок 3. Взаимосвязь универсальных атрибутов фармакоэкономической модели

• Решения принимаются на основе инвестиционного критерия, рассматривает закупку лекарственных препаратов как инвестирование средств системы здравоохранения в здоровье населения и соответственно ориентируется на количество здоровья и стоимость единицы здоровья, которое система здравоохранения может получить при инвестициях в рассматриваемые альтернативные лекарственные препараты (атрибут 7) [10];

• Решения принимаются на основе критерия бюджетных ограничений. При использовании данного критерия лица, принимающие решения, акцентируют свое внимание на том, как повлияет использование рассматриваемых альтернативных лекарственных препаратов на располагаемый бюджет и как наилучшим образом его использовать (атрибут 8) [11];

• Решения принимаются на основе двух дискретных критериев: инвестиционного и бюджетных ограничений (атрибут 9) [12];

• Решения принимаются на основе комбинации двух критериев: инвестиционного и бюджетных ограничений (атрибут 10) [13];

• Решения принимаются на основе комбинации более чем двух критериев (атрибут 11) [14].

Подгруппа условий принятия решений включает следующие атрибуты (рис. 4):

- Уровень системы здравоохранения (федеральный; региональный; госпитальный, ведомственный или уровень пациента) (атрибут 12) [15];
- Временной горизонт принятия решений (атрибут 13) [11].

Группа атрибутов лекарственного обеспечения состоит из подгрупп атрибутов «лекарственного препарата», атрибутов «профиля пациента» и атрибутов «характеристики заболевания». Атрибуты «лекарственного препарата» при проведении фармакоэкономического моделирования являются ключевыми для группы атрибутов лекарственного обеспечения. Из него следует определение перечня лекарственных препаратов, которые предполагается рассматривать в фармакоэкономической модели. При этом, в фармакоэкономической модели может рассматриваться как один лекарственный препарат, так и несколько; в рамках подгруппы лекарственного препарата могут выделяться оцениваемые лекарственные препараты и лекарственные препараты сравнения. Также в рамках данной подгруппы в фармакоэкономической модели производится учет зарегистрированных показаний к медицинскому применению и способа назначения лекарственного препарата (пероральный/инъекционный; фиксированная продолжительность курса/неопределенная продолжительность курса, например, до развития резистентности). Подгруппа «лекарственный препарат» включает выбор релевантных для оценки лекарственных препаратов видов критериев эффективности. В подгруппе атрибутов «лекарственного препарата» мы выделили такие атрибуты как (рис. 4):

• Показания к медицинскому применению и противопоказания (атрибут 14) [7];

• Лекарственные препараты сравнения (атрибут 15) [7];

• Длительность терапии (атрибут 16) [17];

• Особенности дозирования и введения лекарственного препарата (атрибут 17) [17];

• Статус лекарственного препарата (атрибут 18) [14];

• Критерий оценки клинической эффективности лекарственного препарата (атрибут 19) [11,16].

Фармакоэкономические модели формируют соответствующую оценку применения лекарственных препаратов у определенных групп пациентов, тем самым выступая в роли вспомогательного инструмента для выбора наиболее приемлемого профиля пациента, назначение для которого рассматриваемого лекарственного препарата окажется наиболее эффективным с точки зрения клинико-экономического подхода. Атрибуты пациента фиксируют в фармакоэкономической модели характеристики профиля пациента и включают (рис. 4):

• Демографические характеристики (атрибут 20) [10];

• Стратификацию пациентов по группам риска (атрибут 21) [17];

• Динамику численности пациентов в фармакоэкономической модели (атрибут 22) [7].

Атрибуты характеристики заболевания акцентируют в фармакоэкономической модели особенности рассматриваемой нозологии. Нами выделяются следующие релевантные для разработки фармакоэкономической модели параметры заболевания (рис. 4):

• Стадийность развития заболевания (атрибут 23) [11];

• Критические события, вызванные заболеванием (например, инфаркт миокарда при ишемической болезни сердца) (атрибут 24) [10];

• Исходы заболевания в фармакоэкономической модели (атрибут 25) [16];

• Сопутствующие заболевания, ограничивающие или изменяющие назначение лекарственного препарата (атрибут 26) [7].

С помощью предложенных нами атрибутов становится возможным описать любую фармакоэкономическую модель. При этом мы обращаем внимание на наличие взаимосвязей между атрибутами: так, атрибуты типа принимаемого решения взаимосвязаны с атрибутами условия принятия решений, или, например, атрибут стратификация пациентов по группам риска связан с атрибутом стадийности заболевания и т.п. – эти и другие взаимосвязи между атрибутами отражают внутренние взаимосвязи и логическую структуру объекта фармакоэкономического моделирования – применение того или иного лекарственного препарата. Вместе с тем наличие подобных взаимосвязей обеспечивает возможность фокусировать фармакоэкономические модели для решения соответствующих целей, при этом один или несколько атрибутов приобретают первосте-

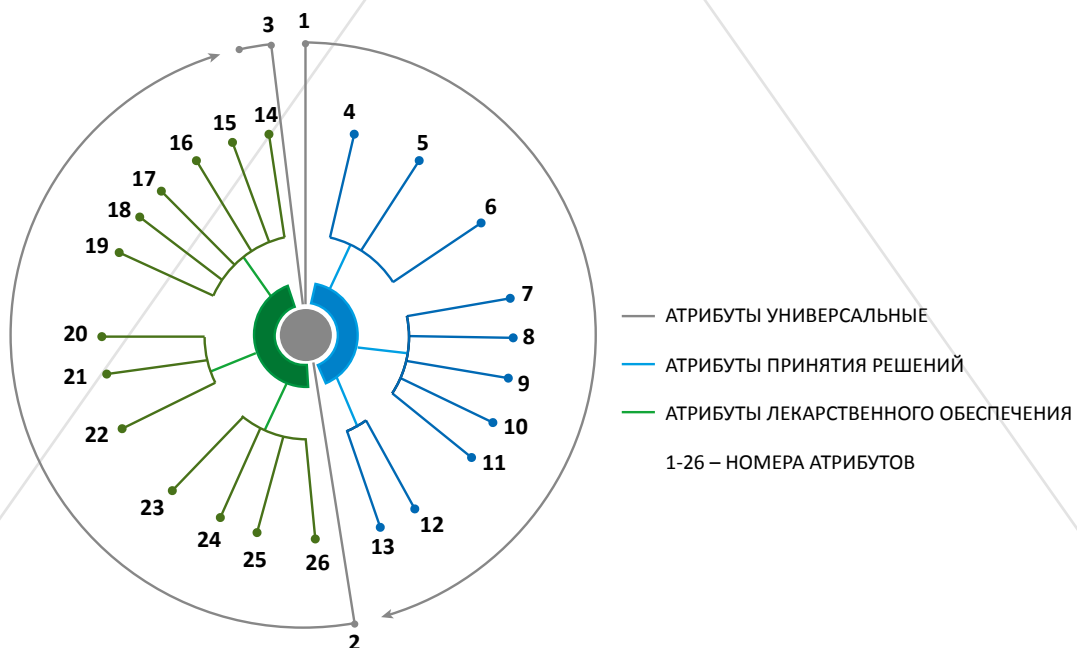


Рисунок 4. Интегральная схема атрибутов фармакоэкономической модели



пенное значение, а оставшиеся атрибуты определяются как их следствие. Детальному анализу взаимосвязей атрибутов фармакоэкономических моделей мы планируем посвятить отдельную публикацию.

Заключение

Выявленные и описанные атрибуты, формирующие сущность фармакоэкономической модели, комбинируются, обуславливая многообразие моделей. Это делает возможным в дальнейшем на основе определенного нами перечня атрибутов фармакоэкономических моделей разработать их комплексную классификацию с целью системного анализа существующих моделей и формирования универсальной методологии алгоритмов разработки фармакоэкономических моделей.

Список литературы:

1. ISO/IEC/IEEE 24765:2010 Systems and software engineering — Vocabulary
IEEE Std 1233—1998 (R2002) IEEE Guide for Developing System Requirements Specifications
2. Государственный реестр лекарственных средств
3. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N871 (ред. от 29.10.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 28.08.2014 N 871 (red. ot 29.10.2018) «Ob utverzhdenii Pravil formirovaniya perechnej lekarstvenny'x preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvenny'x preparatov, neobhodimy'x dlya okazaniya medicinskoj pomoshhi»]
4. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в российской федерации». [Federal'nyj zakon ot 21 noyabrya 2011 goda N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v rossijskoj federacii»].
5. Ягудина Р.И., Серпик В.Г. Методологические основы фармакоэкономического моделирования // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2016. - Т.4, №1. - С.7-12. [Yagudina R.I., Serpik V.G. Metodologicheskie osnovy farmakoeconomicheskogo modelirovaniya // Farmakoeconomika: teoriya i praktika. - 2016. - Т.4, №1. - С.7-12.].
6. Экономические аспекты лечения диабетического макулярного отека на региональном уровне в Российской Федерации // Серпик В.Г., Арсютов Д.Г., Гулидова Е.Г., Золотарев А.В., Исхакова А.Г., Куликов А.Ю., Файзрахманов Р.Р., Целина М.Э., Ягудина Р.И. // Вестник офтальмологии. 2017. Т. 133. № 6. С. 138-148. [Ekonomicheskie aspekty lecheniya diabeticeskogo makulyarnogo oteka na regional'nom urovne v Rossijskoj Federacii // Serpik V.G., Arsyutov D.G., Gulidova E.G., Zolotarev A.V., Iskhakova A.G., Kulikov A.YU., Fajzrahmanov R.R., Celina M.E., Yagudina R.I. // Vestnik oftal'mologii. 2017. T. 133. № 6. S. 138-148].

7. PSY13: Budget impact analysis of treatment of moderate to severe rheumatoid arthritis in adult patients with baricitinib in the Russian Federation. R. Yagudina, A. Kulikov, V. Serpik, M. Protsenko. Value in Health, Volume 22, Supplement 3, November 2019, Page s903.

8. PRO40: Budget impact analysis of Idursulfase beta in the treatment mucopolysaccharidosis type ii in the Russian Federation. R. Yagudina, A. Kulikov, V. Serpik, E. Kostina. Value in Health, Volume 22, Supplement 3, November 2019, Page s848.

9. A. Kulikov, V. G. Serpik, G. Abdrashitova. PUK9: "Cost Of Illness" Analysis Of Chronic Kidney Disease In The Entire Population Of The Russian Federation. Value in Health, Volume 18, Issue 3, May 2015, Page a187.

10. R. Yagudina, A. Kulikov, V. Serpik. PRS50 - cost-effectiveness analysis of surfactant therapy for the treatment of respiratory distress syndrome newborn in the Russian Federation. Value in Health, Volume 21, Supplement 3, October 2018, Page s412.

11. VG Serpik, R Yagudina. PCN73: Budget Impact Analysis or Pharmacological Therapy of Chronic Myeloid Leukemia (CML) with Nilotinib as the Second-Line Treatment in Russian Federation. Value in Health, Volume 18, Issue 7, November 2015, Page a442.

12. V. G. Serpik, R. Yagudina, A. Kulikov. PUK10: Pharmacoeconomic Assessment Of Treatment With A Low Protein Diet And Ketoanalogues Of Essential Aminoacids For Predialysis Patients In Russian Federation. Value in Health, Volume 17, Issue 3, May 2014, Page a291.

13. Concept of Combining Cost-Effectiveness Analysis and Budget Impact Analysis in Health Care Decision-Making. Roza Ismailovna Yagudina, Andrey Urievich Kulikov, Vjacheslav Gennadievich Serpik, Dzhumber Tengizovich Ugrehelidze. Value in Health Regional Issues, Volume 13, September 2017, Pages 61-66.

14. V. G. Serpik, R. I. Yagudina. PRM250: Pathways of Implementation of Multi-Criteria Decision Analysis Into Orphan Drug Approval Procedure for Drug Supply Programs in Russian Federation. Value in Health, Volume 17, Issue 7, November 2014, Page a587.

15. A. Kulikov, G. T. Abdrashitova, V. G. Serpik. PUK17: Cost Of Illness Analysis Of Dialysis In Different Regions Of Russia. Value in Health, Volume 17, Issue 3, May 2014, Pages a292-a293.

16. V. G. Serpik, R. Yagudina, A. Kulikov. PSS10: Pharmacoeconomic Assessment of Ranibizumab in the Treatment of the Diabetic Retinopathy in the Russian Federation. Value in Health, Volume 16, Issue 7, November 2013, Page a503.

17. Серпик В.Г., Аринина Е.Е. Фармакоэкономический анализ средств лечения легочной артериальной гипертензии в Российской Федерации // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2016. - Т.4, №3. - С.40-46 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.3.2016.4> [Serpik V.G., Arinina E.E. Farmakoeconomicheskij analiz sredstv lecheniya legochnoj arterial'noj gipertenzii v Rossijskoj Federacii // Farmakoeconomika: teoriya i praktika. - 2016. - Т.4, №3. - С.40-46 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.3.2016.4>].

IDENTIFICATION OF PHARMACOECONOMIC MODELS ATTRIBUTES

Serpik V.G., Yagudina R.I.

First Moscow State medical university (Sechenov University), Moscow, Russia

Summary: in recent years, due to the widespread use of pharmacoeconomic modeling for economic and decision analysis, the variety of pharmacoeconomic models has significantly increased, which from the point of view of methodology actualizes the problem of their systematization. The first step in solving this problem is to identify the key principles of a possible classification, for which,

in turn, it is necessary to highlight and describe the interaction of the attributes of pharmacoeconomic models. In this article, the authors highlighted, grouped, and described 26 attributes of pharmacoeconomic models.

Key words: pharmacoeconomic models; attributes of pharmacoeconomic models; universal attributes; decision attributes; attributes of the drug provision.