№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 ПРОТИВРЕВМАТИЧЕСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ В УСЛОВИЯХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПЛАТФОРМ ДЛЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ КАТАРАКТЫ

Куликов А.Ю.¹, Серпик В.Г.¹, Проценко М.В.¹, Соболев Н.П.²

¹Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

²ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, Москва

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.4.2019.2>

Аннотация: доступный широкий ассортимент платформ для факоемульсификации катаракты и ограниченные возможности финансирования системы здравоохранения актуализируют задачу принятия оптимальных решений выбора конкретных моделей платформ. В этой связи нами впервые в России и в мире была проведена оценка технологии здравоохранения (ОТЗ) 6 платформ для факоемульсификации катаракты – Centurion, Infiniti, Stellaris, Stellaris PC, Whitestar Signature, Visalis 500. Проведенное нами исследование выявило ограниченность существующей доказательной базы для целей сравнительной оценки различных платформ для факоемульсификации с позиции системы здравоохранения. Обусловленное этим фактом допущение в виде экспертной оценки сравниваемых платформ по показателям времени ультразвука и объема аспирируемой жидкости позволило нам осуществить ОТЗ, результаты которой с одной стороны подтверждают применимость самой методологии ОТЗ для анализа рассматриваемого вида изделий медицинского назначения, и при доступных стоимостных данных продемонстрировали «затратно-эффективность» платформы Centurion и её преимущество с точки зрения анализа «влияния на бюджет» среди других платформ последнего поколения. Полноценное использование ОТЗ для платформ факоемульсификации катаракты требует создания доказательной базы, с учетом возможности её использования при принятии организационных решений.

Ключевые слова: платформы для факоемульсификации; катаракта; время ультразвука; объем аспирируемой жидкости; анализ «затраты-эффективность»; анализа «влияния на бюджет»; оценка технологии здравоохранения.

Введение

Применение оценки технологии здравоохранения (ОТЗ) для принятия решений в области здравоохранения подразумевает учет клинических, экономических, социальных и этических аспектов использования технологий. Ядром ОТЗ рутинных технологий, как правило, является клинико-экономический анализ, в котором интегрируются данные о клинической эффективности применения технологии и данные о затратах, ассоциированных с её применением. Фактически, результат клинико-экономического анализа представляет собой показатель рентабельности технологии, где мерой рентабельности выступает стоимость единицы выбранного показателя клинической эффективности. С точки зрения принятия решений на основе ОТЗ технологий выбора среди альтернатив является технология с наименьшей стоимостью единицы клинической эффективности; а сам выбор и закупка технологии рассматривается как инвестиция средств системы здравоохранения в здоровье населения. Последнее из перечисленных положений содержит в себе условие вы-

бора критерия клинической эффективности технологии: если мы рассматриваем выбор технологии как инвестицию в здоровье населения, то оценка клинической эффективности технологии в модели должна отражать её влияние на здоровье населения (пациента) [1]. Мы предприняли попытку адаптировать описанный принципиальный подход к построению модели ОТЗ платформ для факоемульсификации катаракты. Анализ существующего опыта в этом направлении показал, что направление ОТЗ платформ для факоемульсификации практически не развито: было обнаружено одно единственное ранее проведенное исследование в этой области, которое сравнивало 4 платформы для факоемульсификации, в условиях системы здравоохранения Китая [2]. Однако авторы исследования не соотносили экономическую и клиническую оценку рассматриваемых технологий [2]. Актуальность и практическая ценность нашего исследования предопределялась отсутствием исследований по данному направлению в нашей стране и достаточно широким (и продолжающим расширяться) ассортиментом изделий медицинского назначения данного типа на фоне ограниченных возможностей бюджета здравоохранения, что предъявляет требование к прозрачности и обоснованности принимаемых решений по выбору конкретных моделей платформ для факоемульсификации.

Материалы и методы

На основе доступных данных нами была разработана действующая интерактивная модель ОТЗ 6 платформ для факоемульсификации катаракты. Выбор платформ для включения в наше исследование обуславливался наличием их регистрации в России, распространенностью и активным использованием в клинической практике, и включал: Centurion (производства Alcon), Infiniti (производства Alcon), Stellaris (производства Baush&Lomb), Stellaris PC (производства Baush&Lomb), Whitestar Signature (производства AMO) и Visalis 500 (производства Zeiss) [3]. Особый фокус в оценке был сделан на платформах Centurion, Stellaris PC, Whitestar Signature и Visalis 500, как наиболее современных и актуальных технологиях, которые призваны заменить в линейке производителей устаревающие платформы предыдущего поколения – Infiniti и Stellaris.

В соответствии с общей методологией ОТЗ [1] на первом этапе нами была проанализирована доказательная база по эффективности и безопасности рассматриваемых платформ с целью поиска критерия эффективности, на основе которого возможно провести оценку их эффективности. Процедура факоемульсификации катаракты с точки зрения технологий здравоохранения представляет собой сложный комплексный процесс; при этом результаты операции зависят от многих факторов, включая выбор платформы для факоемульсификации (и расходных материалов к ней), интраокулярной линзы, а также мастерство

Рисунок 1. Вид интерактивной модели ОТЗ платформ для факоэмульсификации

оперирующего хирурга и др. Принимая во внимание, что критерий эффективности технологии в ОТЗ должен отражать влияние на здоровье пациента, проблема выбора подходящего критерия становится особенно острой. В случае лечения катаракты наиболее релевантным показателем эффективности является изменение остроты зрения у пациента. Однако, не проводилось исследований, которые бы количественно определили вес каждого из компонентов операции факоземусификации в исходе её для пациента. Очевидно, что для операции факоземусификации при её успешном выполнении (под успешностью выполнения понимается отсутствие интраоперационных и постоперационных осложнений, правильное положение интраокулярной линзы) на остроту зрения пациента наибольшее влияние будет оказывать свойства использованной интраокулярной линзы. Возможности, предоставляемые платформами для факоземусификации, имеют большее значение в безопасности проводимой операции. Однако и в этом случае минимизирование рисков возможных осложнений, в большей мере определяется мастерством хирурга, проводящего операцию, тогда как платформа для факоземусификации является инструментом в его руках. Будучи инструментом для хирурга, платформы для факоземусификации могут облегчать работу оперирующего врача, а совершенствование этой технологии и выпуск новых поколений платформ для факоземусификации может позволить решать более сложные клинические задачи и, в некоторой степени, помогать начинающим специалистам избегать возможных ошибок (например, система активного контроля внутриглазного давления позволяет обеспечить стабильность глубины передней камеры глаза при операции). Проведенное нами интервьюирование специалистов, занимающихся хирургическим лечением катаракты, показало, что основным фактором, определяющим успех операции, является мастерство и опыт хирурга, которые могут компенсировать несовершенство технологий. Тем не менее, на наш взгляд, наиболее релевантной оценкой эффективности платформ для факоземусификации могут быть критерии безопасности проводимой операции.

При этом выбранный критерий эффективности должен был удовлетворять двум требованиям:

- его оценка должна была быть доступна для всех сравниваемых платформ;
- критерий должен быть релевантен целям ОТЗ.

Последнее условие подразумевает, что критерий должен отражать принцип выбора альтернативных технологий в проводимой ОТЗ, то есть должен быть ассоциирован с исходами для пациента. Проведенный нами информационный поиск в базах данных Medline и Cochrane с приоритетом на платформы последнего поколения по ключевым словам “Centurion + Cataract”, “Stellaris + Cataract”, “Visalis + Cataract” (а также “Infiniti + Cataract”, “Whitestar Signature + Cataract”) выявил ограниченность доказательной базы по указанным платформам для сравнительной оценки эффективности (в общей сложности 71 исследование). Так, не было ни одного исследования, которое бы сравнивало все включенные нами в модель ОТЗ платформы. Значительная часть исследований

решала задачу оценки отдельных техник проведения операции (в т.ч. использования различных видов расходных материалов) на платформах, а не самих платформ [4-13]. Поиск также продемонстрировал многообразие дизайнов исследований: помимо клинических исследований при оценке платформ для факозмульсификации широкое использование получили и лабораторные исследования (около 30% от всех найденных исследований были выполнены на лабораторных моделях (на основе глаз свиньи или кролика, или сконструированных тестовых моделей) с контролем таких параметров как прорыв окклюзии, время аспирации, изменение температуры во время процедуры факозмульсификации, кумулятивной рассеянной энергии и т.п. [5, 7-9, 14-24] В заключениях к указанным исследованиям отмечается, что рассматриваемые параметры могут влиять на безопасность операции, однако точная количественная зависимость между оцениваемыми параметрами и безопасностью операций (исходами пациентов) не установлена, то есть с позиции подхода ОТЗ отмечается отсутствие суррогатных точек, валидированных по конечным. Таким образом, анализ доступных данных клинических и лабораторных исследований, оценивающих эффективность рассматриваемых платформ, свидетельствует об их недостаточной информативности для проведения сравнительной ОТЗ.

В этой связи мы воспользовались согласованным экспертным мнением 18 хирургов офтальмологов для оценки эффективности рассматриваемых технологий в лечении катаракты средней плотности. Оценки экспертов также получены на инициированном компанией «Алкон» независимом экспертном совете в рамках Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии лечения витреоретинальной патологии - 2019» состоявшемся в городе Сочи 23 марта 2019 г.. Критерием включения экспертов в опрос было наличие у них опыта работы на рассматриваемых моделях платформ для факоэмульсификации. В качестве параметров оценки платформ для факоэмульсификации посредством экспертного мнения были использованы показатели времени работы ультразвука (сек.) и объема аспирируемой жидкости (мл) в ходе одной операции. Такой выбор был обусловлен рядом требований: во-первых, показатели должны были быть определяемы экспертами, т.е. достаточно простыми и чувствительными для возможности оценки экспертами. Во-вторых, выбранные показатели должны были подходить для целей ОТЗ – в отсутствии валидированных суррогатных точек и невозможности использования конечных точек – требовалось, чтобы используемые показатели эффективности имели очевидную связь с исходом для пациентов, в нашем случае безопасностью вмешательства. Основываясь на знании технологии проведения операции факоэмульсификации катаракты, очевидно, что минимизирование параметров времени ультразвука и объема аспирируемой жидкости повышает безопасность вмешательства. При этом, мы отмечаем, что оптимальным критерием эффективности для сравнительной оценки платформ для факоэмульсификации мог бы являться показатель потери (или обратный ему сохранение) эндотелиальных клеток, однако, в настоящее время клинических исследований.

подходящих для сравнительной оценки рассматриваемых платформ, в которых производилась бы оценка по этому параметру, нами не обнаружено, а экспертная оценка указанного критерия не представляется возможной. Использование другого распространенного показателя кумулятивной рассеянной энергии для оценки платформ для факозмульсификации представлялось некорректным в связи с отсутствием единой утвержденной методики и шкалы оценки для всех рассматриваемых платформ для факозмульсификации, а также сложность определения в рамках экспертного мнения.

Результаты и обсуждение

По мнению экспертов, наименьшей продолжительностью времени ультразвука обладает платформа Centurion, для которой она составляет 43 сек., тогда как для других рассматриваемых альтернатив – Infiniti, Stellaris, Stellaris PC, Visalis 500 – 58 сек., 62 сек., 62 сек. и 60 сек. соответственно (рис. 2). Значение второго критерия эффективности – объема аспирируемой жидкости за время операции составило для платформ Centurion, Infiniti, Stellaris, Stellaris PC и Whitestar Signature 52 мл, 60 мл, 65 мл, 65 мл и 62,5 мл соответственно. Согласованную оценку экспертами параметра времени ультразвука для платформы Whitestar Signature и параметра объема аспирируемой жидкости для платформы Visalis 500 получить не удалось (рис. 2). Таким образом, по мнению экспертов платформа Centurion обладает преимуществом по параметрам времени ультразвука и объему аспирируемой жидкости в сравнении с альтернативами.

Так как представленная ОТЗ проводилась с позиции системы здравоохранения, то нами были учтены прямые затраты [25], к которым были отнесены затраты на рассматриваемые платформы для факозмульсификации (включая ультразвуковые рукоятки, как правило, они закупаются в комплекте с платформой), а также затраты на расходные материалы к ним. Расходные материалы включали: кассеты со сливами/иголами вместе или по отдельности, аспирационно-иригационные рукоятки, растворы BSS. Отсутствие сопоставимых достоверных данных о частоте развития осложнений при проведении операций на каждой из сравниваемых платформ не позволило учесть затраты на их лечение. При разработке дизайна модели нами планировалось включить в раздел затрат и проанализировать прямые немедицинские затраты – затраты на сервисное обслуживание платформ и затраты на обучение врачей работе на платформах. Однако, проведенный контент-анализ различных источников информации показал, что в настоящее время реализовать в

модели учет прямых немедицинских затрат не представляется возможным, в связи с отсутствием в открытых источниках данных о видах и тарифах на сервисное обслуживание всех сравниваемых платформ для факозмульсификации, а также данных об организации обучения специалистов по работе на платформах. Источником данных о стоимости платформ, ультразвуковых рукояток и расходных материалов послужил портал государственных закупок за период 2017-2018 гг. [26], (приложение 1). При этом, следует отметить особенность закупок изделий медицинского назначения, которая существенно осложнила проведение анализа. В рамках государственных закупок запрещается использовать торговые названия изделий, в связи с чем возникли трудности при идентификации отдельных объектов закупок по торговым названиям, что стало возможным лишь благодаря указанию в описании предмета закупки специфических для каждой платформы параметров. Нами не было обнаружены закупки платформы Whitestar Signature за интересующий временной период (но при этом были обнаружены состоявшиеся тендеры на закупку ультразвуковой рукоятки для этой платформы), в связи с чем ее оценка была ограничена лишь анализом затрат на расходные материалы. Усредненная стоимость платформ на основании анализа портала государственных закупок составила 4 978 880 руб., 2 242 580 руб., 2 929 594 руб., 5 155 465 руб. и 4 136 667 руб. соответственно для платформ Centurion, Infiniti, Stellaris, Stellaris PC и Visalis 500. Однако, при этом необходимо отметить ограниченное число торгов по указанным платформам, проведенных за рассматриваемый временной период. Так, за 2018 год: для Centurion было обнаружено 4 тендера (за исключением тендеров по аренде офтальмологических хирургических систем), в рамках которых цены варьировали от 3 989 000 руб. за платформу до 5 856 519 руб., для Infiniti – 7 тендеров, в которых наименьшая цена составляла 1 737 450 руб., а наибольшая – 2 854 823 руб. По платформе Stellaris и Stellaris PC было обнаружено соответственно 5 и 11 тендеров с диапазоном цен от 2 215 000 руб. до 3 889 000 руб. и от 3 542 385 руб. до 6 893 030 руб. По платформе Visalis 500 был обнаружен единственный тендер с ценой 4 136 667 руб. Аналогичная ситуация была отмечена и при анализе стоимости закупок ультразвуковых рукояток. Усредненная стоимость ультразвуковых рукояток составила для платформ Centurion, Infiniti, Stellaris, Stellaris PC, Whitestar Signature и Visalis 500 соответственно 299 495 руб., 233 189 руб., 197 089 руб., 249 883 руб., 343 777 руб. и 289 808 руб. Но при этом для платформ Centurion, Infiniti и Whitestar Signature было обнаружено по 3 тендера на ультразвуковые рукоятки,

А

Б

Рисунок 2. Результаты оценки эффективности платформ для факозмульсификации на основе согласованного экспертного мнения (А – по показателю время ультразвука, сек., Б – по показателю объема аспирируемой жидкости, мл.)

тогда как для Stellaris и Stellaris PC 6 и 5 соответственно, а для Visalis 500 – только 1. Разброс цен на ультразвуковые рукоятки по результатам состоявшихся тендеров составлял для платформ Centurion, Infiniti, Stellaris, Stellaris PC, и Whitestar Signature соответственно от 277 312 руб. до 323 004 руб., от 195 000 руб. до 295 000 руб., от 156 550 руб. до 242 280 руб., от 234 342 руб. до 270 152 руб., от 182 000 руб. до 485 332 руб. Представленные данные подчеркивают, что различия в стоимости платформы (и ультразвуковых рукояток) одной модели достигающие практически 50%, подчеркивают изменчивый характер результатов в модели ОТЗ на основе локальных данных. Выявленные колебания в стоимости предметов закупки могут быть обусловлены целым рядом причин, среди которых можно отметить участие различных поставщиков услуг, а также, учитывая, что все предметы являются импортируемыми, изменения курсовой стоимости валюты.

Данные усредненной оценки стоимости платформ для факозмульсификации и ультразвуковых рукояток к ним, позволяют сделать следующие предположение: стоимость платформ последнего поколения (Centurion, Stellaris PC, Visalis 500) примерно на 50% выше, чем на платформы предыдущего поколения (Infiniti, Stellaris) (рис. 3). Платформы последнего поколения сопоставимы между собой по стоимости, хотя отмечается тенденция к меньшей стоимости платформы Centurion в сравнении с платформой Stellaris PC (рис. 3). В связи с тем, что для платформы Visalis 500 была доступна только единичная точечная оценка стоимости, интерпретировать результаты анализа затрат для неё представляется затруднительным.

ходных материалов – обобщенные (указывающие только вид расходного материала), торговые наименования, каталожные номера и т.п.

При проведении расчетов стоимости расходных материалов мы ориентировались на доступные данные о тендерах на портале государственных закупок и формировали усредненный набор расходных материалов на одну операцию. Для расчетов были отобраны тендеры, описание которых позволяло точно идентифицировать номенклатуру расходных материалов, с целью обеспечения возможности ввода в модель ОТЗ сопоставимых типов расходных материалов для каждой из платформ. Таким образом, стоимость расходных материалов (кассеты/иглы/сливы, рукоятки для аспирации/ирригации, BSS растворы) на одну операцию составила для платформы Centurion 8 835 руб., для Infiniti – 8 347 руб., для Stellaris и Stellaris PC – 9 002 руб., Whitestar Signature – 14 694 руб., для Visalis 500 – 15 985 руб. (рис. 4). Заметим, что как и для описанных выше тендеров на закупку платформ для факозмульсификации и ультразвуковых рукояток, для расходных материалов также были выявлены различия в стоимости тендеров внутри одного вида расходных материалов одного производителя. Так при варьировании набора расходных материалов по ценам различных тендеров мы получили ситуацию, при которой каждая из платформ (за исключением Whitestar Signature и Visalis 500) могла характеризоваться наименьшей стоимостью расходных материалов в расчете на одну операцию. Таким образом, полученные данные свидетельствуют о сопоставимой стоимости расходных материалов для платформ Centurion, Infiniti, Stellaris/Stellaris PC и более высокой их стоимости для платформ Whitestar Signature и Visalis 500. Отдельно следует

СТОИМОСТЬ ПЛАТФОРМ И УЛЬТРАЗВУКОВЫХ РУКОЯТОК,
РУБ.

Рисунок 3. Стоимость платформ для факозмульсификации и ультразвуковых рукояток по данным состоявшихся в 2017-2018 гг. торгах, размещенных на портале государственных закупок

На следующем этапе анализа затрат нами была определена стоимость расходных материалов для каждой из платформ на проведение одной операции. Отличительной особенностью проведения анализа затрат расходных материалов являются факторы широкого ассортимента расходных материалов (как внутри одного производителя, так и различных производителей; одноразовые/многократные расходные материалы; размер игл от 1,8 мм до 2,2 мм, коаксиальные/бимануальные рукоятки для аспирации/ирригации и т.д.) и возможность множественного выбора расходных материалов к каждой из платформ: за исключением ультразвуковых рукояток, рукояток для аспирации/ирригации и кассет, платформы допускают использование расходных материалов сторонних производителей. В этой связи, в разработанной интерактивной модели ОТЗ была предусмотрена возможность самостоятельной комплектации расходных материалов к операции из заранее заведенных ассортиментных позиций. При этом, была выявлена проблема описания наименований конкретных торговых позиций расходных материалов в модели ОТЗ, так как с одной стороны в государственных закупках не допускается использование торговых наименований, с другой стороны отсутствует общепринятая единая для всех производителей кодификация расходных материалов. По этой причине, при разработке модели мы оставили поля наименований расходных материалов доступными для изменения, чтобы у пользователей модели была возможность в зависимости от того, с какой базой они работают вводить удобные для них наименования рас-

отметить, что на основании данных торгов среди платформ последнего поколения наименьшей стоимостью расходных материалов характеризуется платформа Centurion.

Целью проведения инкрементального анализа «затраты-эффективность» было определить наиболее предпочтительную для инвестирования средств технологию с учетом предоставляемой ею эффективности. В качестве критерия эффективности был использован показатель времени ультразвука и объема аспирируемой жидкости, значения для сравниваемых платформ указанных показателей были получены с помощью экспертного мнения. Результаты инкрементального анализа «затраты-эффективность» выражались соответствующим показателем, который определялся как отношение разницы в затратах и разницы в эффективности между платформой, обладающей преимуществом по выбранному критерию эффективности, и платформой, уступающей по эффективности.

$$ICER = \frac{Cost(1) - Cost(2)}{Ef(1) - Ef(2)}, \text{ где:}$$

ICER – инкрементальный показатель «затраты-эффективность» (дополнительная стоимость дополнительной единицы эффективности на более эффективной технологии);

Cost(1), Cost(2) – затраты на сравниваемые платформы для факозмульсификации и ультразвуковые рукоятки к ним, руб.;

Рисунок 4. Усредненная стоимость расходных материалов на одну операцию

$Ef(1)$, $Ef(2)$ – эффективность сравниваемых платформ для факто-эмульсификации, выраженная во времени ультразвука или объеме аспирируемой жидкости.

Принимая во внимание, что фокус инкрементального анализа «затраты-эффективность» направлен на оценку самих платформ, при проведении анализа учитывались затраты только на платформы и ультразвуковые рукоятки. Экспертная оценка свидетельствует о преимуществе платформы Centurion по показателям времени ультразвука и объему аспирируемой жидкости среди сравниваемых альтернатив (рис. 2). Рассчитанные значения инкрементального показателя «затраты-эффективность» для пар Centurion/Infiniti, Centurion/Stellaris, Centurion/Stellaris PC, Centurion/Visalis 500 соответственно составили 186 тыс. руб., 113 тыс. руб., 6,6 тыс. руб. и 50 тыс. руб. за преимущество платформы Centurion в снижении показателя времени ультразвука на одну секунду. Аналогичный расчет по параметру объема аспирируемой жидкости показал, что дополнительная стоимость снижения объема аспирируемой жидкости на один дополнительный мл на платформе Centurion составила 350 тыс. руб. в сравнении с Infiniti, 165 тыс. руб. в сравнении с Stellaris и 9,7 тыс. руб. в сравнении со Stellaris PC. Полученные значения инкрементального показателя «затраты-эффективность» могут быть интерпретированы следующим образом. В связи с тем, что в качестве критерия эффективности были использованы суррогатные точки – время ультразвука и объем аспирируемой жидкости, следовательно, сравнивать рассчитанные значения инкрементального показателя «затраты-эффективность» с порогом «готовности платить» было недопустимо, то мы оценили абсолютные значения этих показателей и определили их относительный вес в стоимости самих оцениваемых платформ. Дополнительная стоимость дополнительного преимущества по параметрам времени ультразвука и объема аспирируемой жидкости платформы Centurion в сравнении с другими платформами последнего поколения – Stellaris PC и Visalis 500 – представляется экономически приемлемой и «затратно-эффективной», так как её величина не превышает 1% стоимости самих платформ. Результаты проведенного инкрементального анализа «затраты-эффективность» сравнения платформ последнего поколения с платформами предыдущего поколения (Infiniti, Stellaris), выявили недостаточную чувствительность использованного критерия эффективности, что стало причиной получения высоких значений инкрементального показателя «затраты-эффективность». При интерпретации полученной оценки инкрементального анализа «затраты-эффективность» для платформ последнего и предыдущего поколения с точки зрения принятия решений также важно отметить фактор обновления линейки оборудования, который актуализирует проблему выбора среди платформ последнего поколения.

Разработанная модель ОТЗ содержала в себе блок анализа «влияния на бюджет», в рамках которого на основе данных о выбранных видах прямых медицинских затрат, был рассчитан бюджет на проведение заданного числа операций за заданный временной период (временной горизонт модели варьировал от 1 до 5 лет). Было сделано допущение, что в течение года на одной платформе проводится 2240 операций (интерактивная модель ОТЗ позволяет пользователю устанавливать самому значение этого параметра). В результате анализа «влияния на бюджет» было установлено,

что при использовании вышеописанных значений стоимости платформ, ультразвуковых рукояток и расходных материалов, для проведения 2240 операций на платформе Centurion, Infiniti, Stellaris, Stellaris PC и Visalis 500 соответственно потребуется 25,1 млн. руб., 21,2 млн. руб., 23,3 млн. руб., 25,5 млн. руб., 40,2 млн. руб. (рис. 5). Бюджет пятилетнего периода составил для Centurion, Infiniti, Stellaris, Stellaris PC и Visalis 500 соответственно 104,2 млн. руб., 95,9 млн. руб., 103,9 млн. руб., 106,2 млн. руб. и 183,4 млн. руб. (без учета фактора дисконтирования) (рис. 5).

Результаты проведенного анализа «влияния на бюджет» демонстрируют, что среди платформ последнего поколения наименьшим воздействием на бюджет характеризуется Centurion; в долгосрочной перспективе затраты на платформу Centurion становятся сопоставимыми с таковыми на платформу предыдущего поколения (Stellaris). Доля затрат на платформы и ультразвуковые рукоятки к ним варьирует в диапазоне от 10 до 20% в первый год. При увеличении временного горизонта модели до 5 лет, доля обозначенного вида затрат снижается до менее чем 5%. Таким образом, определяющей статьёй расхода в бюджете являются затраты на расходные материалы. Принимая во внимание этот факт, становится возможным сфокусировать выбор платформ для фактоэмульсификации на более инновационных и эффективных продуктах, так как дополнительные затраты за дополнительные преимущества более современных платформ, в структуре совокупных затрат на использование платформы будут занимать незначительную долю (менее 10%).

Выводы

- Проведенный информационный поиск выявил недостаточность существующих данных клинических и лабораторных исследований для проведения ОТЗ.
- Согласованная оценка 18 экспертов отражает преимущество платформы Centurion в сравнении с альтернативами Infiniti, Stellaris, Stellaris PC, Whitestar Signature, Visalis 500 по таким параметрам как время ультразвука и объем аспирируемой жидкости при операции на катаракте средней плотности. Наименьшее значение указанных параметров у платформы Centurion может свидетельствовать о её более безопасном профиле.
- Анализ затрат, проведенный в рамках ОТЗ, показал сложность учета прямых немедицинских затрат (например, сервисного обслуживания или обучение работе на платформе персонала) по причине ограниченности данных. Стоимость расходных материалов в расчете на одну операцию (кассета, иглы, сливы, рукоятки для ирригации/аспирации, BSS растворы) на основании данных доступных для идентификации тендеров составила 8 835 руб., 8347 руб., 9 002 руб., 14 694 руб. и 15 985 руб. соответственно на платформе Centurion, Infiniti, Stellaris, Stellaris PC, Whitestar Signature и Visalis 500. Таким образом, платформа Centurion характеризуется наименьшей стоимостью расходных материалов среди платформ последнего поколения.
- Результаты инкрементального анализа «затраты-эффективность» показали, что дополнительная стоимость дополнительного преи-

Рисунок 5. Результаты анализа «влияния на бюджет» в расчете из 2240 операций в год (А – на 1 год, Б – на 5 лет)

мущества платформы Centurion по параметрам времени ультразвука и объему аспирируемой жидкости по сравнению с другими платформами – Stellaris PC и Visalis 500 не превышает 1% стоимости этих платформ, что может характеризовать платформу Centurion как более «затратно-эффективную».

- Анализ «влияния на бюджет», проведенный для стационара из расчета 2240 операций в год, продемонстрировал, что расходы на покупку самих платформ для факоемульсификации составляют не более 20% совокупных затрат на сами платформы и расходные материалы к ним в первый год эксплуатации и снижаются до менее чем 5% к пятому году, тогда как основная доля затрат приходится на расходные материалы. Результаты анализа для пятилетнего временного горизонта позволяют сделать вывод о том, что платформа Centurion характеризуется минимальным воздействием на бюджет – 104,2 млн. руб. – среди платформ – Stellaris PC и Visalis – 106,2 млн. руб. и 183,4 млн. руб. соответственно. По сравнению с платформами прошлого поколения – Infiniti и Stellaris – 95,9 млн. руб., 103,9 млн. руб. соответственно, - использование платформы Centurion требует дополнительных затрат.

Заключение

Нами впервые в России была выполнена ОТЗ платформ для факоемульсификации катаракты и разработана интерактивная модель для её проведения. Наше исследование показало, принципиальную возможность применения методологии ОТЗ для оценки платформ для факоемульсификации. Результаты инкрементального анализа «затраты-эффективность» позволяют выявить наиболее рентабельную платформу, а анализ «влияния на бюджет» - ассоциированные с её применением затраты. Так, в рамках апробации модели ОТЗ для факоемульсификации катаракты, нами были сформированы аргументы для выбора клинко-экономически оправданной платформы среди ряда альтернатив.

Вместе с тем, текущее состояние доказательной базы по эффективности и безопасности платформ для факоемульсификации становится барьером на пути полноценного использования возможностей модели ОТЗ при выборе платформ для факоемульсификации: ограниченный объем данных и дизайн самих исследований, делают практически невозможным проведение сравнительных оценок по эффективности и безопасности платформ для факоемульсификации по критериям эффективности, которые были бы релевантны для системы здравоохранения – то есть по критериям, которые оценивают влияние рассматриваемых технологий на здоровье пациентов. Это нашло свое отражение и в нашей работе, в форме использования для оценки эффективности платформ экспертного мнени-

ния, как единственного доступного источника данных для сравнительной оценки платформ. Повышение внимания к проблемам выбора технологий здравоохранения для нужд систем здравоохранения и внедрение требований к научно-обоснованному подходу для принятия прозрачных и оптимальных управленческих решений будут всё больше распространяться и на изделия медицинского назначения, в том числе и платформы для факоемульсификации, в связи чем мы надеемся, что это приведет к качественному и количественному улучшению доказательной базы, что позволит в моделях ОТЗ получать более информативные выводы.

Заявление о конфликте интересов: Авторы не заявляют наличие конфликта интересов.

Список литературы:

- Хабриев Р.У., Ягудина Р.И., Правдюк Н.Г. Оценка технологий здравоохранения. М.: ООО «Медицинское информационное агентство»; 2013. 416 с. [Habrieiev R.U., YAgudina R.I., Pravdyuk N.G. Ocenka tekhnologij zdravooohraneniya. M.: ООО «Medicinskoe informacionnoe agentstvo»; 2013. 416 s]
- Comparison of recently used phacoemulsification systems using a health technology assessment method. Jiannan Huang, Qi Wang, Caimin Zhao, Xiaohua Ying and Haidong Zou. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2017; 33(2):232-238. DOI: 10.1017/S0266462317000472.
- Государственный реестр изделий медицинского назначения. Ссылка активна на 01.09.2019 [Gosudarstvennyy reestr izdelij medicinskogo naznacheniya. Accessed September 1, 2019] <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>
- Dasgupta S, Mehra R. Comparative studies between longitudinal and torsional modes in phacoemulsification, using active fluidics technology along with the intrepid balanced tip. Indian J Ophthalmol. 2018 Oct;66(10):1417-1422. DOI: 10.4103/ijo.IJO_7_18.
- Boulter T, Christensen MD, Jensen JD, Robinson M, Zaugg B, Stagg BC, Pettay JH, Bernhisel A, Barlow WR Jr, Olson RJ. Optimization and comparison of a 0.7 mm tip with the 0.9 mm tip on an active-fluidics phacoemulsification platform. J Cataract Refract Surg. 2017 Dec;43(12):1591-1595. DOI: 10.1016/j.jcrs.2017.08.022.
- Módis LJ, Szalai E, Flaskó Z, Németh G. Corneal endothelial morphology and function after torsional and longitudinal ultrasound mode phacoemulsification. Rom J Ophthalmol. 2016 Apr-Jun;60(2):109-115.
- Zacharias J. Thermal characterization of phacoemulsification probes operated in axial and torsional modes. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):208-16. DOI: 10.1016/j.jcrs.2014.11.001.

8. Ronquillo CC Jr, Zaugg B, Stagg B, Kirk KR, Gupta I, Barlow WR Jr, Pettet JH, Olson RJ. Determining optimal torsional ultrasound power for cataract surgery with automatic longitudinal pulses at maximum vacuum ex vivo. *Am J Ophthalmol*. 2014 Dec;158(6):1262-1266.e2. DOI: 10.1016/j.ajo.2014.08.034.
9. Vasavada AR, Johar K Sr, Praveen MR, Vasavada VA, Arora A. Histomorphological and immunofluorescence evaluation of clear corneal incisions after microcoaxial phacoemulsification with 2.2 mm and 1.8 mm systems. *J Cataract Refract Surg*. 2013 Apr;39(4):617-23. DOI: 10.1016/j.jcrs.2012.12.035.
10. Helvacioğlu F, Yeter C, Tunc Z, Sencan S. Outcomes of torsional microcoaxial phacoemulsification performed by 12-degree and 22-degree bent tips. *J Cataract Refract Surg*. 2013 Aug;39(8):1219-25. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.03.002.
11. Dick HB. Controlled clinical trial comparing biaxial microincision with coaxial small incision for cataract surgery. *Eur J Ophthalmol*. 2012 Sep-Oct;22(5):739-50. DOI: 10.5301/ejo.5000100.
12. Kim DH, Wee WR, Lee JH, Kim MK. The comparison between torsional and conventional mode phacoemulsification in moderate and hard cataracts. *Korean J Ophthalmol*. 2010 Dec;24(6):336-40. DOI: 10.3341/kjo.2010.24.6.336.
13. Lee KM1, Kwon HG, Joo CK. Microcoaxial cataract surgery outcomes: comparison of 1.8 mm system and 2.2 mm system. *J Cataract Refract Surg*. 2009 May;35(5):874-80. DOI: 10.1016/j.jcrs.2008.12.031.
14. Thomson RS, Bird BA, Stutz LA, Heczko JB, Bernhisel AA, Barlow WR, Zaugg B, Olson RJ, Pettet JH. The effect of increasing power when grooving using phacoemulsification. *Clin Ophthalmol*. 2019 Apr 12;13:611-615. DOI: 10.2147/OPTH.S194731.
15. Aravena C, Dyk DW, Thorne A, Fanney D, Miller KM. Aqueous volume loss associated with occlusion break surge in phacoemulsifiers from 4 different manufacturers. *J Cataract Refract Surg*. 2018 Jul;44(7):884-888. DOI: 10.1016/j.jcrs.2018.02.026.
16. Thorne A, Dyk DW, Fanney D, Miller KM. Phacoemulsifier occlusion break surge volume reduction. *J Cataract Refract Surg*. 2018 Dec;44(12):1491-1496. DOI: 10.1016/j.jcrs.2018.01.032.
17. Yoo A, Nam KY, Tchah H, Kim MJ. Heat Generation and Efficiency of a New Modified Phaco Tip and Sleeve. *PLoS One*. 2016 Aug 3;11(8):e0159049. DOI: 10.1371/journal.pone.0159049.
18. Sharif-Kashani P, Fanney D, Injev V. Comparison of occlusion break responses and vacuum rise times of phacoemulsification systems. *BMC Ophthalmol*. 2014 Jul 30;14:96. DOI: 10.1186/1471-2415-14-96.
19. Suzuki H, Oki K, Igarashi T, Shiwa T, Takahashi H. Temperature in the anterior chamber during phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg*. 2014 May;40(5):805-10. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.08.063.
20. Ryoo NK, Kwon JW, Wee WR, Miller KM, Han YK. Thermal imaging comparison of Signature, Infiniti, and Stellaris phacoemulsification systems. *BMC Ophthalmol*. 2013 Oct 12;13:53. DOI: 10.1186/1471-2415-13-53.
21. Oakey ZB, Jensen JD, Zaugg BE, Radmall BR, Pettet JH, Olson RJ. Porcine lens nuclei as a model for comparison of 3 ultrasound modalities regarding efficiency and chatter. *J Cataract Refract Surg*. 2013 Aug;39(8):1248-53. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.01.049.
22. DeMill DL, Zaugg BE, Pettet JH, Jensen JD, Jardine GJ, Wong G, Olson RJ. Objective comparison of 4 nonlongitudinal ultrasound modalities regarding efficiency and chatter. *J Cataract Refract Surg*. 2012 Jun;38(6):1065-71. DOI: 10.1016/j.jcrs.2011.12.040.
23. Aust SD, Terry S, Hebdon T, Gunderson B, Terry M, Dimalanta R. Determining the local origin of hydroxyl radical generation during phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg*. 2011 Jun;37(6):1154-9. DOI: 10.1016/j.jcrs.2010.12.055.
24. Han YK, Miller KM. Comparison of vacuum rise time, vacuum limit accuracy, and occlusion break surge of 3 new phacoemulsification systems. *J Cataract Refract Surg*. 2009 Aug;35(8):1424-9. DOI: 10.1016/j.jcrs.2009.03.041.
25. Серпик В.Г., Арсюттов Д.Г., Гулидова Е.Г., Золотарев А.В., Исхакова А.Г., Куликов А.Ю., Файзрахманов Р.Р., Целина М.Э., Ягудина Р.И. Экономические аспекты лечения диабетического макулярного отека на региональном уровне в Российской Федерации. *Вестник офтальмологии*. 2017;133(6):138-148. [Serpik, V.G., Arsyutov, D.G., Gulidova, E.G., Zolotarev, A.V., Iskhakova, A.G., Kulikov, A.Y., Faizrahmanov, R.R., Tselina, M.E., Yagudina, R.I. Economic aspects of diabetic macular edema treatment at regional level in Russian Federation. *Vestnik Oftalmologii* 2017;133(6):138-148. (In Russ.).] DOI: 10.17116/oftalma20171336138-148
26. Единая информационная система в сфере закупок. Ссылка активна на 01.03.2019 [Edinaya informacionnaya sistema v sfere zakupok. Accessed March 1, 2019] <http://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>

Приложение 1. Номера тендеров, использованных в качестве источника информации о стоимости платформ для фактоэмульсификации и расходных материалов к ним

№ 0380200000118006229	№ 0344200010117000116	№ 31806626638
№ 0346200001418000111	№ 0145200000417002075	№ 31603443247
№ 0134200000118002665	№ 0387200001418000264	№ 0373200099718000927
№ 0373100108217000605	№ 31907415407	№ 0373200099718000981
№ 31705741725	№ 0345100007218000301	№ 0373200099718000675
№ 31705375071	№ 0373200024418000671	№ 0348300038618000147
№ 0346200001416000123	№ 0142200001318018378	№ 0318200063918002342
№ 0319200056816000091	№ 0372200131717000274	№ 0362200038217001281
№ 0156200009915000283	№ 0345300130718000286	№ 0172200000617000166
№ 31502047849	№ 0345300003818000163	№ 31705676800
№ 0373100093515000069	№ 0369300285118000810	№ 0344200010117000121
№ 0372200131717000046	№ 31807208241	№ 038720000918000069
№ 0311200038715000111	№ 31806621426	№ 0142200001318012901
№ 0124200000614006959	№ 31806086479	№ 0142200001318012901
№ 31603238803	№ 31705747994	№ 0373100054618000262
№ 0373200074814000247	№ 0311200038718000097	№ 0142200001317004182
№ 0373200045215000539	№ 0380200000118004355	№ 0360100030518000428
№ 31503088378	№ 0101200009518005625	№ 0142200001315002810
№ 0311200038714000144	№ 0360100030518000836	№ 31705602502
№ 31806040524	№ 0131200001017004382	№ 0339300324417000033
№ 31604027754	№ 0311200038717000316	№ 0348300016017000159
№ 0156200009915000184	№ 0360100030518000162	№ 0311200038717000193
№ 31807305363	№ 0362200061417000821	№ 0372200047717000200
№ 0311200038717000143	№ 0358200007018000404	№ 0348300473917000072
№ 31705236559	№ 0358200007018000344	№ 0145200000417001909
№ 31603507224	№ 31807152391	№ 31705703230
№ 0318200063916001462	№ 0321300005418000256	№ 31705705986
№ 31705582291	№ 0128200000117013345	№ 0145200000418002504
№ 31705699096	№ 0360100030517000809	№ 0372100052918000930
№ 0172200000618000184	№ 0372200131717000203	№ 0342200016518000066
№ 31807066625	№ 31705956689	№ 0345200000218000548
№ 0168200002418007312	№ 0366300038717000351	№ 0373200045218001053
№ 0306200013817000633	№ 0366200035618000917	№ 0348300118218000120
	№ 0378200002918000394	

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT OF CATARACT PHACOEMULSIFICATION PLATFORMS

Kulikov A. Yu.¹, Serpik V.G.¹, Protsenko M.V.¹, Sobolev N.P.²

¹First Moscow State medical university (Sechenov University), Moscow, Russia

²S.N. Fedorov NMRC «MNTK «Eye Microsurgery», Moscow

Summary: wide range of available platforms for phacoemulsification of cataracts and limited financing of the health care system make crucial of optimal decisions in choosing specific models of platforms. In this regard, for the first time in Russia and in the world, an assessment of healthcare technology (HTA) of 6 platforms for cataract phacoemulsification was carried out - Centurion, Infiniti, Stellaris, Stellaris PC, Whitestar Signature, Visalis 500. Our study revealed the limitations of the existing evidence base for comparative purposes evaluations of various phacoemulsification platforms from a health system perspective. Due to this we made an assumption of the use expert assessment of the analyzed platforms in terms of ultrasound time and the volume of aspirated liquid allowed

us to provide HTA, the results of which on the one hand confirm the applicability of the HTA methodology itself for the analysis of the type of medical device under consideration, and with available cost data demonstrated «cost-effectiveness» of the Centurion platform and its advantage in terms of budget impact analysis among other platforms of the latest generation. The full use of HTA for cataract phacoemulsification platforms requires the creation of an evidence base, taking into account perspective of organizational decision-making process.

Keywords: phacoemulsification platforms; cataract; ultrasound time; volume of aspirated fluid; cost-effectiveness analysis; budget impact analysis; Health technology assessment.

www.pharmacoeconom.com