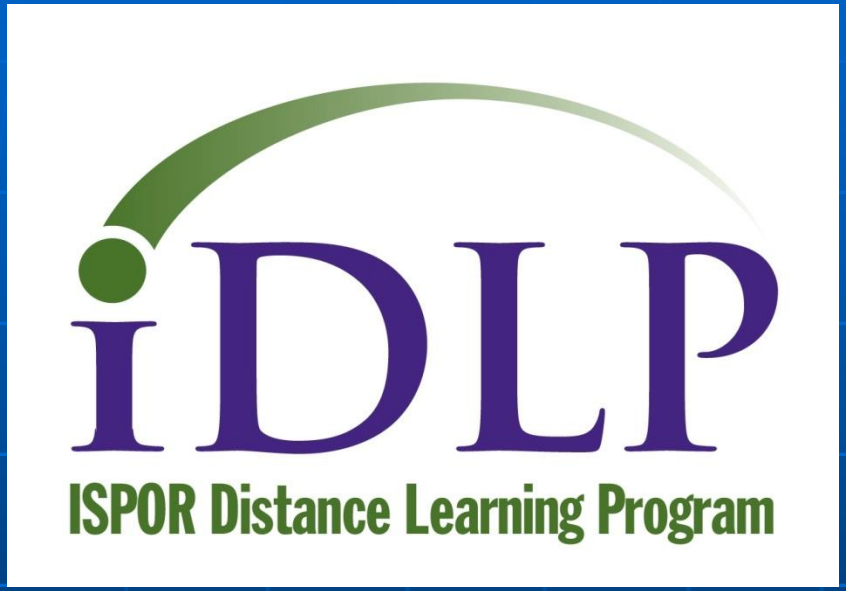
Введення в фармакоекономіку



Renée J. Goldberg Arnold, PharmD
President & CEO
Arnold Consultancy & Technology LLC

Визнання і подяка

Перекладач: Юлія Качерай, канд.фарм.наук, доцент кафедри організації і економіки фармації та технології ліків факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, Львів

Рецензент: Настя Колосовська, магістр, міжнародний політолог-перекладач, школа "Братів Ізраїлю", Львів

Рецензент: В'ячеслав Толубаєв, провізор, фахівець з медичного та фармакологічного менеджменту, компанія "Фармак", Київ

Оповідач: Юлія Качерай, канд.фарм.наук, доцент кафедри організації і економіки фармації та технології ліків факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, Львів

Цілі навчання

Після закінчення вивчення модулю «Введення в фармакоекономіку» ви зможете:

- Охарактеризувати роль фармакоекономіки (ФЕ) у процесі прийняття медичних рішень;
- Визначати тип та проводити ФЕ аналізи «вартість-ефективність»;
- Пояснювати компроміси пацієнта і платника, а також соціальні компроміси пов'язані із використанням ФЕ для прийняття медичних рішень

Цілі навчання

- зрозуміти відмінність між середнім та додатковим (інкрементальним) показником вартість-ефективність та користь від застосування кожного з них;
- охарактеризувати поняття «вимірювання користі» та його використання в аналізі «вартість-користь »

Вступ

- Чи може система охорони здоров'я відшкодовувати додаткові витрати для кожного врятованого життя, якщо новий препарат є дорожчим та ефективнішим ніж попередня терапія?
- Якщо новий препарат або обладнання є дешевшим, але менш ефективним, ніж уже існуючі методи терапії, наскільки суспільство/платники/пацієнти може витримати зменшення ефективності для того, щоб заощадити гроші?
- Скільки грошей повинно бути зекономлено для того, щоб зробити лікування "економічно ефективним", щоб прийняти зниження ефективності у порівнянні з існуючими стратегіями?

Використання фармакоекономіки/аналізів «Вартість-ефективність»

- реєстрація лікарських засобів
- прийняття формулярних рішень
- визначення клінічних рекомендацій з лікування
- індивідуальні рішення пацієнта

Вигоди від проведення ФЕ аналізу для програм системи охорони здоров’я

- нематеріальні переваги (покращення стану здоров’я (самопочуття) громадян);
- уникнення витрат в майбутньому на охорону здоров'я;
- підвищення продуктивності праці внаслідок покращення стану здоров’я ;
- використання даних доказової медицини для вдосконалення процесу прийняття рішень на рівні популяції або на індивідуальному рівні

Renée J. Goldberg Arnold PharmD, iDLP

Оцінка результатів і фармакоекономіка

- Оцінка результатів: Визначити кінцеві наслідки використання медичної технології
- Обмежені соціальні ресурси, потребують розгляду питання про конкурентне бюджетування альтернативних витрат
- Реформування охорони здоров'я потребує створення та впровадження методів економічно-соціальної оцінки матеріалів та послуг.
- Фармакоекономіка використовується для визначення справжньої цінності грошей, що витрачаються на медичні технології

Цілі фармакоекономіки

- Використання економічних принципів при проведенні медикаментозних втручань (профілактичних і лікувальних)
- Проведення досліджень, які визначають, вимірюють та порівнюють витрати (спожиті ресурси) та наслідки медикаментозних та інших видів втручань.
  - Покращити результати охорони здоров'я на індивідуальному та суспільному рівнях
  - З ціллю раціоналізації процесу прийняття рішень, впровадити:
    - Формулярний менеджмент
    - Вибір (належного асортименту) медикаментів
    - Розподіл системних ресурсів

Етапи в оцінці видів ФЕ аналізу

- Клінічна ефективність (Efficacy): оптимальні обставини (у дослідженні)
- Дієвість (Effectiveness): звичайні обставини (епідеміологічна інформація)
- Власне ефективність (Efficiency): ефективність витрат
  - В порівнянні з альтернативною терапією (терапіями)
  - Вимагає порівняння альтернативних терапій, визначення категорій витрат, що будуть включені, перспективи, часового проміжку, виміру ефективності, розміру дисконтування та припущень.
  - Кінцеві точки лікування оцінюються шляхом визначення індексів терапевтичних результатів

Запитання

- Чи є лікування ефективним?
- Скільки воно буде коштувати?
- Як порівняти з отриманим прибутком з витратами?

- Як правило, вибирається варіант з найменшими витратами на одиницю прибутку
- Визначається співвідношенням вартості до ефективності (B: E)
- Має назву фармакоекономічний аналіз «вартість-ефективність»

Види (методи) фармакоекономічного аналізу

- Аналіз «**мінімізація вартості**» (*Cost-minimization analysis (CMA))*

  Оцінює методи лікування, які мають еквівалентні результати
  Може бути представлений у вигляді вартості наслідку

- Аналіз «**вартість - вигода**» (*Cost-benefit* analysis (CBA))
  Вимірювання користі у грошових одиницях
  Важко оцінити, наприклад, вартість людського життя

- Аналіз «**вартість - ефективність** » (*Cost-effectiveness* analysis (CEA)) вимірює вигоду або ефективність в одиницях , наприклад збережені роки життя, або уникнення ускладнень

- Аналіз «**вартість - користь**» (*Cost-utility* analysis (CUA))
  Включає в себе оцінку років життя, скоригованих за якістю

Визначення користі лікування

- це кількісна перевага для конкретного стану здоров'я

Вираження користі лікування

- Користь вимірюється одним значенням, яке відображає якість життя в цілому .
- Перевага віддається узгодженим заходам, які використовуються для створення тимчасового поняття (визначення) – благополуччя.
- 1.0(для безсимптомного повнофункціонального життя)
- 0(для смерті)
- Використовується, як частина оцінки якості життя для визначення ефективності, наприклад, збільшення років життя скоригованих за якістю QALY

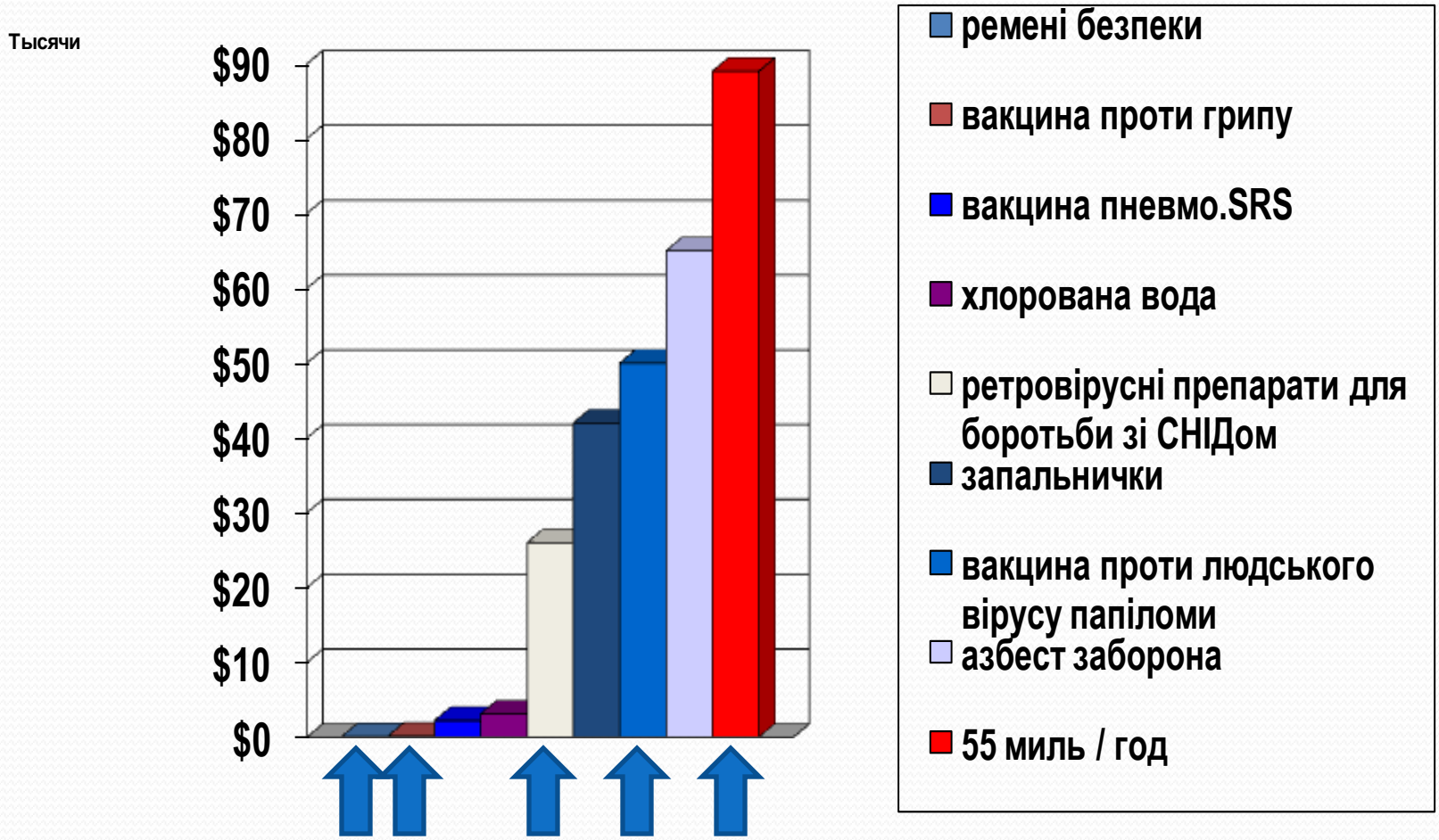
Вплив показника прихильності до лікування (комплєнтності) на метод вартість-ефективність

	Повна відповідність	Часткова відповідність
Початковий діастолічний тиск	($/QALY)	($/QALY)
≥105 mmHg	$4,850	$10,500
95-104 mmHg	$9,880	$20,400

Основа для визначення витрат

- категорії витрат
- одиниці витрат
- цінність витрат
- корегування щодо часу
- невизначеності

Порівняння з методом Витрати/Якість життя



Прямі та непрямі витрати

- **Прямі медичні та немедичні витрати**
  - Медичні: Пов'язані з наданням медичної допомоги, тобто догляд за хворим, зарплата медичному персоналу, витрати на медикаменти для базисного лікування та лікування побічних реакцій
  - Немедичні: Такі витрати як, наприклад, транспортні або інші, що пов'язані безпосередньо із захворюванням
  - Найчастіше включаються в фармакоекономічний аналіз "Вартість захворювання" або "Тягар захворювання"
- **Непрямі витрати**, що асоціюються зі змінами продуктивності життєдіяльності індивідууму
  - Наприклад: Відсутність на робочому місці(абсентеїзм), або неоплачувана допомога з боку членів родини.
- **Нематеріальні витрати** (біль або страждання)

Наслідки лікування

- Грошові вигоди
- Ефективність: рік збереженого життя, запобігання госпіталізації, уникнення ускладнень, і т.д.
- Вимірювання користі: кількість років життя скоригованих за якістю (QALY)

Середній та граничний (інкрементальний) показник "вартість-ефективність"

- Середній показник "вартість-ефективність"

  = споживані ресурси на одиницю продукції

  Середній показник вартість визначається шляхом ділення загальної собівартості за обсягом і кількістю вихідних
- Граничний показник (додатковий, інкрементальний) "вартість-ефективність"

  = позначення додаткових витрат і результатів одного втручання в порівнянні з іншим.

Прийняття рішень в фармакоекономічному аналізі

	Більш ефективний	Менш ефективний
Більш вартісний	Компроміс	Відхилити
Менш вартісний	Прийняти	Компроміс

Перспективи

- Соціальні перспективи суспільства або платника
- Національна служба охорони здоров'я та інші національні системи з страхової оплати підтримують соціальні перспективи;

  вигоди виражаються в кількості років життя скоригованих за якістю QALY
- Короткострокові результати; відшкодовуються роботодавцями та державою

- Прикладом переваг може бути інфаркт міокарду, його уникнення або перебіг без ускладнень

Сегментація популяції

- Країни, що розвиваються
- Вік
- Раса (антигіпертензивний препарат схвалений тільки для афро-американських пацієнтів)
- Стать (1)
- Системи охорони здоров'я (наприклад, нинішній стан скринінгу)

[1] Weinstein MC, Stason WB (1985). Cost-effectiveness of interventions to prevent or treat coronary heart disease. *Annu Rev Public Health, 6, 41-63.*

Дисконтування

- Дисконтуванню підлягають майбутні витрати та ефекти
  - Перевага теперішнього часу над майбутнім
- Переваги:
- PV = FC x DF (N, P)

PV - теперішня ціна

FC - майбутні витрати

DF - фактор дисконтування (залежить від часу тривалості оцінки медичної стратегії (n) та відсотку знижки (r)

N - понесені витрати

P - ставка дисконтування

Аналіз чутливості

- Аналіз неточних значень вартості навколо ключових змінних

Невизначеність результатів

- Невизначеність параметрів
- Структурна невизначеність

Впровадження результатів

- "Враховуючи те, що процес оцінки специфічних для підгрупи параметрів, як правило, передбачає зниження розміру вибірки, це навіть важливіше для оцінки наслідків параметрів невизначеності в повному обсязі".

Формат звітності аналізу «вартість-ефективність»

- журнальні статті;
- прийняття законодавчих рішень в охороні здоров'я

Формати звітності (елементи) аналізу «вартість -ефективність»

- Досвід
- Точка зору / перспектива аналізу
- Тип аналізу
- Популяція пацієнтів
- Групи порівняння
- Джерело і якість медичних доказів
- Діапазон вимірювання витрат (в натуральному і грошовому виразі)
- Показники користі такі, як роки життя скориговані за якістю (QALY)

Формати звітності (елементи) аналізу «вартість -ефективність»

- Корективи для тимчасових витрат / вигод
- Дії в умовах невизначеності
- Інкрементальний аналіз витрат / вигод
- Загальні результати дослідження та обмеження

Питання застосування аналізу “Вартість-ефективність” для вакцинації вірусу папіломи людини

- 29 червня 2006: "федеральна консультативна група з вакцинації одноголосно рекомендувала 11 - і 12річним дівчаткам отримати нову вакцину, яка призначена для захисту від раку шийки матки." Wall Street Journal

Приклад застосування аналізу «ВЕ» при вакцинації проти вірусу папіломи людини

Goldie SJ, Kohli M, Grima D, et al. Projected clinical benefits and cost-effectiveness of a human papillomavirus 16/18 vaccine. *J Natl Cancer Inst*. 2004;96(8):604-15.

- Голді та співавтори розробили модель "витрати-користь" для оцінки захворюваності, смертності від раку, витрат життя, тривалості життя та інкрементального показника " витрати-ефективність", які пов'язані з раком шийки матки і застосуванням вакцини проти вірусу папіломи людини (ВПЛ) для профілактики раку шийки матки..

  Дане дослідження буде використано, як приклад для представлення аналізу «вартість-ефективність» у прийнятті медичних рішень.

Аналіз «ВЕ» повинен рівномірно застосовуватися для прийняття медичних рішень

- За
- Можливість точно моделювати момент прийняття рішення
- Кінцеві ресурси
- Об'єктивно
- Загальне благо

- Проти
- Індивідуальні пацієнти

Висновки

- Оцінює відношення витрат до ефективності
- Оцінює додаткові витрати на додаткову одиницю ефективності
- Аналіз «вартість - ефективність» може бути використаний для прийняття законодавчих рішень між альтернативними терапіями відповідно до наявних ресурсів.

Посилання

1. **Arnold R.** Use of interactive software in medical decision making. In: Ekins S, ed. *Computer Applications in Pharmaceutical Research and Development*. Hoboken: John Wiley & Sons, Inc.; 2006.
2. **Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G.** *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3rd ed Oxford: Oxford University Press; 2007.
3. **Arnold RJ.** Cost-effectiveness analysis: should it be required for drug registration and beyond? *Drug Discov Today*. 2007;12(21-22):960-5.
4. **Goldie SJ, Kohli M, Grima D, et al.** Projected clinical benefits and cost-effectiveness of a human papillomavirus 16/18 vaccine. *J Natl Cancer Inst*. 2004;96(8):604-15.

Посилання

- **Detsky AS, Laupacis A.** Relevance of cost-effectiveness analysis to clinicians and policy makers. JAMA. 2007;298(2):221-224.
- **Rascati K.** *Essentials of Pharmacoeconomics*; Philadelphia:Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
- **Goldberg Arnold R.** Health economic considerations in cardiovascular drug utilization. In: Frishman W, Sonnenblick E, eds. *Cardiovascular Pharmacotherapeutics*. 2nd ed. New York: McGraw Hill, Inc.; 2003:43.
- **Gold MR.** *Cost-effectiveness in Health and Medicine;* Oxford:Oxford University Press:1996.

Посилання

- **Muennig P, Khan K**. Designing and Conducting Cost Effectiveness Analysis in Medicine and Health Care; Jossey-Bass;2002.
- **Drummond M**. Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory with Practice;Oxford:Oxford University Press ;2007.
- **Bootman L, Townsend R, McGhan W**. Principles of Pharmacoeconomics . 3rd ed. Cincinnati:Harvey Whitney Books; 2004.