



---

**Програма дистанційного навчання МТФЕД  
(Міжнародного товариства фармакоеконічних досліджень - ISPOR) :  
Фармакоеконічний аналіз  
“Вартість захворювання”**

---

**Рене Дж. Голдберг Арнольд, провізор  
Президент та генеральний директор  
“Arnold Consultancy & Technology LLC”**

---

**ЗМІСТ**

<b>Фармакоеконічний аналіз “Вартість захворювання ”</b>	<b>2</b>
<b>Цілі навчання</b>	<b>2</b>
<b>Вигоди від проведення ФЕ аналізу в рамках програм системи охорони здоров’я</b>	<b>2</b>
<b>Оцінка результатів та фармакоеконіка</b>	<b>2</b>
<b>Цілі фармакоеконіки</b>	<b>3</b>
<b>Етапи проведення оціночного типу аналізу</b>	<b>3</b>
<b>Питання</b>	<b>3</b>
<b>Визначення</b>	<b>3</b>
<b>Прямі і непрямі витрати</b>	<b>4</b>
<b>Вплив перспективи на врахування категорій витрат та ресурсів</b>	<b>4</b>
<b>Використання ФЕ аналізу “Вартість захворювання”</b>	<b>4</b>
<b>Методи проведення ФЕ аналізу «Вартість захворювання»</b>	<b>4</b>
<b>Метод, що базується на поширеності захворювання</b>	<b>4</b>
<b>Метод, що базується на поширеності захворювання</b>	<b>4</b>
<b>Метод, що базується на кількості нових випадків</b>	<b>4</b>

<b>Визначення захворювання</b>	<b>5</b>
<b>Атопічний дерматит</b>	<b>5</b>
<b>Цілі</b>	<b>5</b>
<b>Методи</b>	<b>5</b>
<b>Критерії включення</b>	<b>5</b>
<b>Аналіз</b>	<b>6</b>
<b>Аналіз</b>	<b>6</b>
<b>Результати: демографічні показники</b>	<b>6</b>
<b>Важкість перебігу АД у пацієнтів</b>	<b>6</b>
<b>Тягар (витрати) від захворювання</b>	<b>6</b>
<b>Компонентний аналіз</b>	<b>6</b>
<b>Най витратніші категорії</b>	<b>7</b>
<b>Щорічні витрати на додаткові візити через важкість захворювання</b>	<b>7</b>
<b>Висновки</b>	<b>7</b>

## **Фармакоеконімічний аналіз “Вартість захворювання” (СЛАЙД 2)**

Вас вітає програма дистанційного навчання МТФЕД (ISPOR)! До Вашої уваги модуль «Фармакоеконімічний аналіз “Вартість захворювання”».

### **Цілі навчання (СЛАЙД 3)**

По закінченню вивчення модулю, Ви зможете: зрозуміти роль ФЕ аналізу “вартість захворювання” в процесі прийняття медичних рішень; визначити компоненти ФЕ аналізу “вартість захворювання”; зрозуміти принцип розрахунків при проведенні ФЕ аналізу “вартість захворювання”; зрозуміти взаємозв'язки між компонентами витрат та конкретним захворюванням або проміжком часу.

### **Вигоди від проведення ФЕ аналізу в рамках програм системи охорони здоров'я (СЛАЙД 4)**

Проведення фармакоеконімічного аналізу та оцінки результатів у практиці дозволяє отримати такі переваги: нематеріальні вигоди (по суті – покращення стану здоров'я (самопочуття) громадян), уникнення витрат на охорону здоров'я у майбутньому, підвищення продуктивності праці внаслідок покращення стану здоров'я, використання даних доказової медицини для вдосконалення процесу прийняття рішень на рівні популяції або індивідуальному рівні.

### **Оцінка результатів та фармакоеконіміка (СЛАЙД 5)**

Фармакоеконічний аналіз «вартість-ефективність» використовується для оцінки результатів, щоб визначити кінцеві наслідки використання медичної технології в умовах обмежених соціальних ресурсів, що потребує розгляду питання про конкурентне бюджетування альтернативних витрат (альтернативні витрати – різні варіанти використання одних і тих самих ресурсів (фінансових тощо)). Наприклад, є альтернатива витратити кошти на відвідування цієї лекції чи на перегляд шоу по телебаченню – від чого б Ви отримали більше користі? Мабуть, це залежить від того, про яке шоу йдеться.

Реформування охорони здоров'я потребувало створення та впровадження методів економічно-соціальної оцінки матеріалів та послуг, саме тому для визначення справжньої цінності грошей, що витрачаються на медичні технології, використовується Фармакоеконіка

### **Цілі фармакоеконіки (СЛАЙД 6)**

Цілями фармакоеконіки є: 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.

Ці дослідження мають покращувати результати охорони здоров'я на індивідуальному та суспільному рівнях разом з раціоналізацією процесу прийняття рішень шляхом впровадження формулярного менеджменту, належного асортименту медикаментів (для раціонального вибору) та розподілу системних ресурсів.

### **Етапи проведення оціночного типу аналізу (СЛАЙД 7)**

Для оцінки технологій охорони здоров'я, спочатку треба визначити, який тип аналізу буде проведений. Для того, щоб це зробити, ми маємо визначити ефективність чи дієвість терапії або медичної технології. Клінічна ефективність визначається в оптимальних умовах при контрольованих рандомізованих клінічних дослідженнях. Дієвість терапії, навпаки, визначається у звичайних умовах, коли препарат або прилад доступні для загального використання (епідеміологічна інформація). Власне ефективність витрат в ФЕ аналізі «витрати-ефективність» вимагає порівняння альтернативних терапій, визначення категорій витрат, що будуть включені, перспективи (кута зору), часового проміжку, виміру ефективності, розміру дисконтування та припущень. Різні кінцеві точки лікування захворювання (показники ризику, ускладнення, смерть) можуть бути оцінені шляхом визначення індексів терапевтичних результатів (зниження кров'яного тиску, зменшення частоти госпіталізацій, збільшення збережених років життя).

### **Питання (СЛАЙД 8)**

Питання, які виникають в ході фармакоеконічного аналізу наступні: чи є лікування ефективним? Скільки воно коштуватиме? Як співвідносяться витрати з отриманим прибутком? Зазвичай, обирається варіант з найменшими витратами, що припадає на одиницю прибутку. Це представляється шляхом співвідношення вартості до ефективності "С" : "Е" і має назву аналіз «витрати-ефективність».

### **Визначення (СЛАЙД 9)**

Фармакоеконічний аналіз «Вартість захворювання» ще називається «Тягар захворювання» вимірює економічні витрати, які несе суспільство внаслідок захворювання на певну патологію.

## **Прямі і непрямі витрати (СЛАЙД 10)**

Основними компонентами фармакоеконічного аналізу є витрати та результати. Витрати бувають прямі і непрямі. Прямі медичні витрати пов'язані з наданням медичної допомоги, тобто догляд за хворим, зарплата медичному персоналу, витрати на медикаменти для базисного лікування та лікування побічних реакцій. Прямі немедичні витрати стосуються вартості транспортування, а також витрат, що пов'язані безпосередньо із захворюванням. Прямі витрати найчастіше включаються в аналіз «Вартість захворювання» або «Тягар захворювання», в той час як непрямі витрати, що асоціюються зі змінами продуктивності життєдіяльності індивідууму, частіше не включаються в аналіз «Вартість захворювання» або «Тягар захворювання» через складність отримання даних. Приклади непрямих витрат: відсутність на робочому місці (абсентеїзм), або неоплачувана допомога з боку членів родини. На останок, нематеріальні витрати, такі як біль та страждання, можуть бути включені в аналіз.

## **Вплив перспективи на врахування категорій витрат та ресурсів ресурсів (СЛАЙД 11)**

Соціально-економічна перспектива (кут зору) зазвичай включає як прямі так і непрямі медичні витрати, тому що це витрати для суспільства (як раніше згадувалося, витрати через відсутність на робочому місці). Перспектива платника зазвичай враховує тільки прямі витрати. Аналіз може бути зроблений з однієї із зазначених перспектив.

## **Використання фармакоеконічного аналізу «Вартість захворювання» (СЛАЙД 12)**

ФЕ аналіз «Вартість захворювання» може використовуватись при розподілі ресурсів, створенні законодавства й проведенні базисних досліджень.

## **Методи проведення фармакоеконічного аналізу «Вартість захворювання» (СЛАЙД 13)**

Існує два підходи до проведення ФЕ аналізу «Вартість захворювання»: підхід, що базується на поширеності захворювання та підхід, що базується на кількості нових випадків.

### **Метод, що базується на поширеності захворювання (СЛАЙД 14)**

Метод, що базується на поширеності захворювання, враховує витрати на захворювання протягом певного періоду часу.

### **Метод, що базується на поширеності захворювання (СЛАЙД 15)**

Метод, що базується на поширеності захворювання, більше підходить для розладів або захворювань, тривалість яких відповідає часовому періоду аналізу, і які не змінюються істотно з плином часу (мігрень тощо), або мають гострий перебіг (астма, екзема тощо).

### **Метод, що базується на кількості нових випадків (СЛАЙД 16)**

В цьому методі витрати розраховуються за період перебігу захворювання. Метод більш підходить для хронічних захворювань (артеріальна гіпертензія тощо) або захворювань, які прогресують повільно (діабет тощо). Аналіз відстежує прогресування хвороби та ймовірність виживання.

### **Визначення захворювання (СЛАЙД 17)**

Спочатку ми визначаємо саме захворювання, для цього використовуємо прийняті визначення захворювань, або класифікаційні системи (МКХ-9-СМ, тощо). Для точного розрахунку збитків від захворювання в певних часових рамках, в залежності від використання вищезазначених методів, ми повинні брати до уваги епідеміологічні показники хвороби та демографічні профілі типової популяції пацієнтів.

### **Атопічний дерматит (СЛАЙД 18)**

Як Ви бачите на цьому слайді, ми провели два дослідження в популяції пацієнтів з атопічним дерматитом, загальновідомим як екзема. Ми використаємо ці дослідження, щоб допомогти Вам зрозуміти сутність аналізу “Вартість захворювання” або “Тягар захворювання” .

### **Завдання (СЛАЙД 19)**

Атопічний дерматит (АД) – хронічне захворювання, що вражає шкіряні покриви дітей і дорослих. Він викликає свербіння, лущення шкіри і має значний вплив на якість життя пацієнтів, а також завдає суттєвих грошових витрат. Дослідження продемонстрували, що прямі витрати коливаються від \$150USD до \$580 USD на пацієнта в рік, діапазон витрат пов'язаний з різними розрахунковими методами. Зазвичай, візити до амбулаторій та медикаменти, складають більшість прямих витрат, які зростають із ускладненням захворювання. Завданнями досліджень, які ми розглянемо є: визначити тягар, що пов'язаний із захворюваністю на атопічний дерматит (АД); визначити використання ресурсів (візити в клініку тощо) та асоційовані з АД прямі витрати страхувальників; обрахувати кількісно непрямі (пов'язані зі зниженням продуктивності) витрати, що пов'язані з АД для пацієнтів та їх роботодавців; оцінити якість життя пацієнтів з АД; дослідити взаємозв'язок попередньо оціненого ступеню важкості захворювання з розміром прямих і непрямих витрат та якістю життя.

### **Методи (СЛАЙД 20)**

Для аналізу прямих витрат, ми використали метод, що базується на поширеності захворювання. Джерелом даних став реєстр електронних заявок пацієнтів за 1 рік. Також, оцінили непрямі витрати та якість життя шляхом проспективного опитування пацієнтів на предмет їх власних витрат, ступеню важкості їх захворювання, втрати продуктивності та якості життя. Для оцінки важкості захворювання ми попросили лікарів провести ретроспективний огляд амбулаторних карток пацієнтів, що брали участь в опитуванні.

### **Критерії включення (СЛАЙД 21)**

Для пацієнтів застосовувалися наступні критерії включення в дослідження: вік від 2 до 12 років; пацієнти повинні мати щонайменше один запис коду 691.8x за МКХ-9 (екзема/атопічний дерматит) в платіжній базі даних протягом визначеного часового проміжку; дані з платіжної бази про, щонайменше, 12-тимісячне

використання ресурсів (клінічні візити, звернення за невідкладною допомогою, діагностичні та лабораторні дослідження); лікування з приводу АД; спостереження у спеціалізованих установах у період з 2001 по 2004 рік.

### **Аналіз (СЛАЙД 22)**

Ми проаналізували загальні витрати на одного пацієнта протягом 12 місяців за допомогою наступних засобів: опитувальники (анкети) стосовно фінансових витрат для пацієнтів і їх батьків що реєстрували власні витрати пацієнтів, що не покриваються страховкою (надмірне використання медикаментів, візити до позапланових спеціалістів (поза програмою страхування), витрати на пральню або придбання нового одягу та інші спеціальні витрати); інформація про спів-виплати за медикаменти, що були приписані та клінічні візити, була отримана з бази заявок. Втрата продуктивності визначалась з інформації про дні відсутності на роботі, що була отримана від батьків або пацієнтів. Отже, ми здійснили компонентний аналіз для оцінки вагомості категорій витрат.

### **Аналіз (СЛАЙД 23)**

Статистичний аналіз складався з Т-теста Стьюдента для безперервних змінних і точного теста Фішера для категоріальних змінних. Категоріальні перемінні ми порівняли за допомогою тесту рангових сум Уилкоксона. В результаті, ми створили кореляційну матрицю всіх очікуваних показників важкості захворювання (кількість візитів тощо), складену за допомогою коефіцієнтів Пірсона для вимірювання якості життя.

### **Результати: демографічні показники (СЛАЙД 24)**

У дослідженні брали участь три когорти пацієнтів. Ми оцінили більш ніж 6,000 пацієнтів за 3 роки, близько 1,000 пацієнтів за 12 місяців. Із 1,000 пацієнтів приблизно 300 пройшли проспективне дослідження та інтерв'ю. Більшість пацієнтів були жіночої статі та діти віком до 18 років, що мало значення, оскільки ця хвороба починається зазвичай в дитинстві.

### **Важкість перебігу АД у пацієнтів (СЛАЙД 25)**

У результаті порівняння думок пацієнтів та спеціалістів про ступінь важкості захворювання, з'ясувалося, що пацієнти були більш схильними до визначення їх захворювання або захворювання їхньої дитини, як важкого. Тому вважається що використання ресурсів при цьому захворюванні ініційоване пацієнтами або їх батьками.

### **Тягар (витрати) захворювання (СЛАЙД 26)**

Дивлячись на загальні витрати на захворювання, ми бачимо, що на одного пацієнта вони складають в середньому \$149.70 USD. З них, амбулаторні витрати \$86 USD та витрати на ліки \$52 USD складають найбільш вагому частину.

### **Компонентний аналіз (СЛАЙД 27)**

Порівнюючи дві когорти пацієнтів (12-місячну та проспективну), що складає близько 300 пацієнтів, ми бачимо, що найбільший показник витрат становлять амбулаторні витрати - 63% та витрати на медикаменти, які становлять від 25% до 30% від загальної суми витрат.

### **Най витратніші категорії (СЛАЙД 28)**

На цьому слайді добре видно найбільш витратні категорії: амбулаторні витрати та витрати на медикаменти. Чого не ілюструє даний слайд, це те, що в даному дослідженні, так само як в інших, де розглядаються непрямі витрати, власні доплати пацієнта на додаткові ліки, предмети вжитку, витрати через знижену продуктивність праці, тобто непрямі витрати, в порівнянні з прямими, становлять істотний відсоток від загальної суми – від 36% до 73%. (Fivenson та співавт., 2002).

### **Щорічні витрати на додаткові візити через тяжкість захворювання (СЛАЙД 29)**

Декілька досліджень демонструють зростання витрат із погіршенням перебігу захворювання у дорослих. Ми встановили, що щорічні прямі витрати на одного пацієнта з м'яким перебігом захворювання становлять від \$ 435 USD та \$ 3,229 USD у пацієнта з тяжким перебігом захворювання. Так само, в другому дослідженні, навіть м'який перебіг захворювання потребує понад \$100 на пацієнта на незаплановані візити до лікарів. Непрямі витрати також зростають із погіршенням перебігу захворювання вдвічі, втричі, а іноді в понад 10 разів. Так, Elikin та співавтори демонструють понад дворазове зростання загальних прямих і непрямих витрат на пацієнта із м'яким перебігом захворювання.

### **Висновки (СЛАЙД 30)**

Таким чином, фармакоеконічний аналіз “вартість захворювання” чи «тягар захворювання» показує економічні збитки від патології та захворюваності населення

Визначення тягара захворювання дозволяє оцінити вплив нових терапевтичних технологій у міру їх розвитку.

Наступні слайди – загальні та спеціальні посилання на дослідження, використані у даному модулі. Ми сподіваємося, Вам сподобався цей модуль. Дякуємо за Вашу увагу!

### **ПОСИЛАННЯ**

**Arnold RJG, Kuan RK.** Quality of life and costs in atopic dermatitis. In: Preedy VR, Watson, RR (eds). *Handbook of Disease Burdens and Quality of Life Measures*. Heidelberg: Springer; 2008. **Detsky**

**AS, Laupacis A.** Relevance of cost-effectiveness analysis to clinicians and policy makers. *JAMA*. 2007;298(2):221-224.

**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.

**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.

**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.

Case Study:

**Fivenson D, Arnold RJ, Kaniecki DJ, Cohen JL, Frech F, Finlay AY.** The effect of atopic dermatitis on total burden of illness and quality of life on adults and children in a large managed care organization. *J Manag Care Pharm.* 2002;8(5):333-42.

**Arnold RJG, Donnelly A, Altieri L, Wong KS, Sung J.** Assessment of Outcomes and Parental Effect on Quality of Life Endpoints in the Management of Atopic Dermatitis. *Managed Care Interface* 2007;20:18-23.