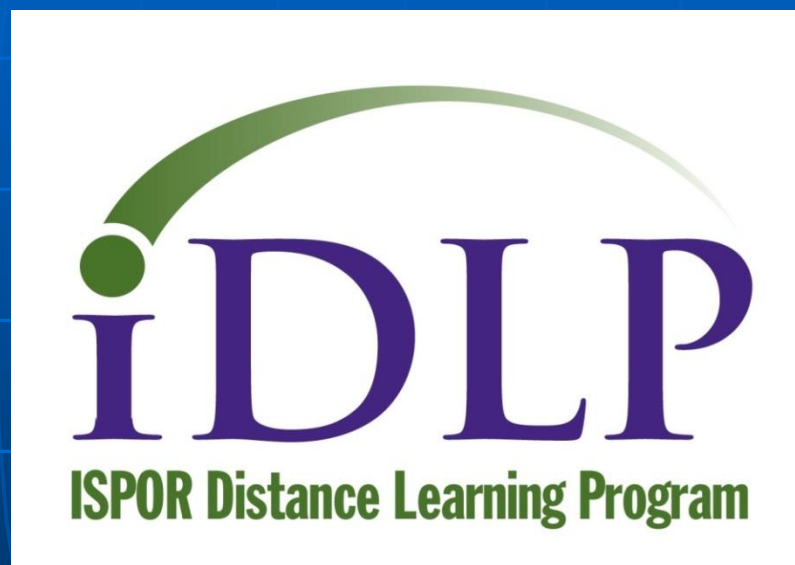


Аналіз “мінімізація вартості” (CMA) / аналіз "витрати-наслідок" (CSA)



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

Визнання і подяка

Перекладач: Вікторія Бочарова, провізор, магістр фармації, Національний фармацевтичний університет, Харків

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: Вікторія Бочарова, провізор, магістр фармації, Національний фармацевтичний університет, Харків

Аналіз “мінімізація вартості” (CMA) / аналіз "витрати- наслідок" (CSA)

Рене Дж. Голдберг Арнольд, провізор
Програма дистанційного навчання
МТФЕД (ISPOR)

Цілі навчання

Після засвоєння інформації з даного модулю Ви зможете:

- Визначити роль ФА аналізу “мінімізація вартості” та аналізу "витрати-наслідок" у процесі прийняття медичних рішень
- Відокремити поняття про ціну лікарського засобу та вартість медикаментозної терапії
- Визначити компоненти ФА аналізу “мінімізація вартості” та аналізу "витрати-наслідок"
- Зрозуміти принцип розрахунків у рамках ФА аналізу “мінімізація вартості” та аналізу "витрати-наслідок"

Цілі навчання (продовження)

- Зрозуміти важливість визначення компонентів витрат для конкретної групи, що отримує певне лікування
- Підсумувати ресурси використані для терапії чи для догляду за пацієнтом та встановити грошову вартість цим ресурсам
- Проаналізувати цінність грошей, що витрачаються на медичні технології
- Використовувати та застосовувати аналіз чутливості та техніку дисконтування в ФА аналізі “мінімізація вартості” або аналізі "витрати-наслідок"
- Пояснити, як кут зору та перспектива впливають на ФА аналіз “мінімізація вартості” або аналіз "витрати-наслідок"

Вигоди від проведення ФА аналізу в рамках програм системи охорони здоров'я

- 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 фармакоекономіка

- Оцінка результатів: Визначення кінцевих результатів (наслідків) використання медичних технологій
- Обмежені соціальні ресурси, що потребують розгляду питання про опортуністичне бюджетування (альтернативи використання одних і тих самих ресурсів (фінансів тощо))
- Реформування охорони здоров'я потребувало створення та впровадження методів економічно-соціальної оцінки матеріалів та послуг.
- Фармакоекономіка дозволяє оцінити цінність грошей, що витрачаються на медичні технології

Цілі фармакоекономіки

1) Використовувати економічні принципи при проведенні медикаментозних втручань (профілактичних і лікувальних)

2) Проводити дослідження, 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 (належний асортимент) медикаментів
 - Розподіл системних ресурсів

Етапи проведення оціночного типу аналізу

- Клінічна ефективність (Efficacy): оптимальні обставини (у випробуванні)
- Дієвість (Effectiveness): звичайні обставини (епідеміологічна інформація)
- Власне ефективність (Efficiency): ефективність витрат
 - В порівнянні з альтернативною терапією (терапіями)
 - Вимагає визначення категорій витрат, що будуть включені, перспективи (кута зору), часового проміжку, виміру ефективності, розміру дисконтування та припущень
 - Результати оцінюються шляхом визначення індексів терапевтичних результатів

Питання

- Чи є лікування ефективним?
- Скільки воно коштуватиме?
- Як співвідносяться витрати з отриманим прибутком?
 - Зазвичай, обирається опція з найменшими витратами, що припадають на одиницю прибутку.
 - Представляється шляхом співвідношення вартості та ефективності (В:Е)
 - Носить назву аналіз витрати-ефективність (ВЕА)

Типи фармакоекономічних аналізів

- Аналіз “мінімізація вартості” (CMA)
 - Визначає кошти отримання відповідних вигод
 - Може бути представлений як результат витрат
- Аналіз “вартість-вигода” (CBA)
 - Вимірює вигоди у фінансових одиницях
 - Важко оцінити, наприклад, життя
- Аналіз “вартість-ефективність”(CEA)
- Аналіз “вартість-користь”(CUA)
 - Включає до вимірювання ефективності корегування за рівнем якості життя

Визначення

- ФА аналіз “мінімізація вартості” – це фармакоекономічний інструмент для порівняння всіх значущих коштів та результатів проведення двох чи більше еквівалентних медичних втручань.
- Мета аналізу – обрати найменш вартісну альтернативу між еквівалентними чи однаково ефективними альтернативами.

Визначення (продовження)

- Еквівалентні результати означають аналогічні результати продемонстровані у звичайних умовах
- Інколи має назву аналіз “ідентифікація витрат” чи аналіз “результати витрат”

Прямі і 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 трати як, наприклад, транспортні або інші, що пов'язані безпосередньо із захворюванням
 - Найчастіше включаються в аналіз “Вартість захворювання” або “Тягар захворювання”
- Непрямі витрати, що асоціюються зі змінами продуктивності життєдіяльності індивідууму
 - Приклад: Відсутність на робочому місці(абсентеїзм), або неоплачувана допомога з боку членів родини.
- Нематеріальні втрати (біль або страждання)

Вплив перспективи (кута зору) на включення (врахування) категорій витрат та ресурсів

- Соціально-економічна перспектива (кут зору) зазвичай включає як прямі так і непрямі медичні витрати
- Перспектива платника зазвичай враховує тільки прямі витрати

Висновки

- Фінансові вигоди
- Ефективність: збережені роки життя, уникнення госпіталізацій, попередження ускладнень
- Величина користі: кількість років життя, скоригованих за якістю (QALYs)

Дисконтування

- Дисконтуванню підлягають майбутні витрати та ефекти
 - Перевага теперішнього часу над майбутнім
- Переваги:
 - Отримати гроші зараз
 - Заплатити гроші пізніше
- $PV = FC \times DF(n,r)$

Аналіз Чутливості

- Аналіз неточних значень вартості навколо ключових змінних

Етапи ФА аналізу “мінімізація вартості”

- Визначення терапевтичної еквівалентності медичних втручань
- Встановлення доз з еквівалентною ефективністю

Приклад

- Порівняння між брендовим та генеричним препаратами
- Різні шляхи введення одного того ж самого лікарського засобу
- Різні умови прийому одного лікарського засобу (прийом в умовах стаціонару та прийом в домашніх умовах)

Деталі

- Застосування антибіотиків перорально чи парентерально має однаковий результат: лікування успішне чи безуспішне
- Рівносіильні антигіпертензивні агенти будуть зменшувати кров'яний тиск однаково добре

Приклад

- Виникнення побічних ефектів при застосуванні альтернативних лікарських засобів може призвести до переривання курсу лікування, чи до зменшення комплаєнтості для пацієнта (недотримання режиму прийому ліків), через це знизиться і ефективність лікування

Диференційні результати

- Інші типи фармакоекономічної оцінки необхідні, коли результати вимірюються у сукупності чи кількісно
- Приклад: бета-блокатори у порівнянні з інгібіторами АПФ та блокаторами кальцієвих каналів у лікуванні гіпертензії; результат – зменшення кількості міліметрів ртутного стовпчика при вимірюванні кров'яного тиску

Антибіотики

- Quenzer RW, Pettit KG, Arnold RJG, Kaniecki DJ. Фармакоекономічний аналіз вибору антибіотиків для лікування інфекцій нижніх дихальних шляхів. *Am J Man Care* 1997; 3(7):1027-36.

Інфекції нижніх дихальних шляхів

- 12 рандомізованих контрольованих клінічних досліджень (2377 пацієнтів)
 - 1102 загострення хронічного бронхіту
 - 591 пневмонія
 - 201 інше
 - 483 синусит (*дані з безпеки*)
- Амоксицилін/клавулонова кислота, ампіцилін, цефаклор, цефіксим, цефуроксим, кларитроміцин, еритроміцин

Результати

- Витрати
 - Клінічна відповідь
 - Побічні ефекти
 - Антибіотики
- Результати
 - \$137 - \$267

Результати для потенційної клінічної відповіді

- Успіх
- Невдача
- Загострення
- Рецидив
- Невизначена відповідь
- Переключення на інший антибіотик

Припущення

- Відповідь на лікування: 2 амбулаторних візити
- Невдача, загострення, рецидив: 3 амбулаторних візити + переключення на цефалоспорин другого покоління

Побічні ефекти

- Амбулаторні витрати, без відміни антибіотика/ використання ресурсів:
 - Один клінічний візит/телефонний дзвінок
 - Медикаменти для симптоматичного лікування
- Амбулаторні витрати, при відміні антибіотику/ використання ресурсів:
 - Один клінічний візит/телефонний дзвінок
 - Цефалоспорин другого покоління
 - Витрати на додаткові медикаменти
- Витрати на госпіталізацію/ використання ресурсів:
 - Госпіталізація
 - Медикаменти що необхідні для усунення побічного ефекту
 - Курс перорального цефалоспориноу другого покоління

Дисконтування

- Ні витрати, ні вигоди не підлягають дисконтуванню, оскільки дане дослідження не було багаторічним аналізом

Аналіз чутливості

- Рівень резистентності
- Випадки виникнення атипових інфекцій
- Витрати на придбання антибіотиків

Заключення

- Кошти на придбання додаткових антибіотиків перебільшили кошти на придбання антибактеріальних засобів
- Витрати на усунення побічних ефектів—друга за величиною частина витрачених коштів

Висновки

- ФА аналіз “мінімізація вартості” доцільний при порівнянні двох видів фармакотерапії, що є еквівалентними за рівнем ефективності та безпеки
- Хоча, в ідеалі дані про клінічну еквівалентність повинні базуватися на результатах належним чином спланованих і проведених дослідженнях еквівалентності (нонінферіорності), в реальності вони отримуються з випробувань що не довели достовірно більшу ефективність

Висновки

- Хоча, на перший погляд, ФА аналіз “мінімізація вартості” може здаватися найбільш простим серед чотирьох найбільш поширених типів економічного аналізу, слід дуже ретельно розглядати питання встановлення еквівалентно ефективної дози, питання вибору гідного препарату порівняння та визначення категорій витрат, що будуть включені в аналіз разом із витратами на медикаментозну терапію.

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.
- Case Study:
 - **Quenzer RW, Pettit KG, Arnold RJ, Kaniecki DJ.** Pharmacoeconomic analysis of selected antibiotics in lower respiratory tract infection. *Am J Manag Care.* 1997;3(7):1027-36.

Посилання

- **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.