



**Програма дистанційного навчання МТФЕД
(Міжнародного товариства фармакоеконічних досліджень - ISPOR) :
Аналіз “мінімізація вартості” (CMA) / Аналіз «витрати-наслідок» (CCA)**

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

ЗМІСТ

Визнання і подяка	2
Аналіз “мінімізація вартості” (CMA) / Аналіз «витрати-наслідок» (CCA)	2
Цілі навчання	2
Цілі навчання (продовження)	3
Вигоди від проведення ФА аналізу в рамках програм системи охорони здоров'я	3
Оцінка результатів та фармакоеконіка	3
Цілі фармакоеконіки	3
Етапи проведення оціночного типу аналізу	3
Питання	4
Типи фармакоеконічних аналізів	4
Визначення	4
Визначення (продовження)	4
Прямі та непрямі витрати	5
Вплив перспективи (кута зору) на включення (врахування) категорій витрат та ресурсів	5

Висновки	5
Дисконтування	5
Аналіз чутливості	5
Етапи ФА аналізу “мінімізація вартості”	6
Приклад	6
Деталі	6
Приклад	6
Диференційні результати	6
Антибіотики	6
Інфекції нижніх дихальних шляхів	6
Результати	7
Результати для потенційної клінічної відповіді	7
Припущення	7
Побічні ефекти	7
Дисконтування	7
Аналіз чутливості	7
Заклучення	8
Висновки	8
Висновки	8

Визнання і подяка (СЛАЙД 2)

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) (СЛАЙД 3)

Вас вітає програма дистанційного навчання МТФЕД (ISPOR). До Вашої уваги модуль “Аналіз “мінімізація вартості/аналіз «витрати-наслідок»».

Цілі навчання (СЛАЙД 4)

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) (СЛАЙД 5)

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 (СЛАЙД 6)

З фармакоеконічного аналізу та оцінки результатів можна отримати багато вигод. Вони включають: 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 фармакоеконіка (СЛАЙД 7)

Фармакоеконічний аналіз або аналіз «вартість-ефективність» використовується для оцінки результатів, щоб визначити кінцевий 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 або на перегляд шоу по телебаченню – від чого б Ви отримали більше вигоди? 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 8)

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 9)

Щоб оцінити медичні технології, спочатку треба встановити, який тип аналізу буде проведений. Для цього необхідно визначити клінічну ефективність чи дієвість терапій чи медичних технологій. Клінічна ефективність визначається в оптимальних обставинах під час рандомізованих контрольованих досліджень. Дієвість терапії, навпаки, визначається у звичайних умовах, коли препарат або прилад доступні для загального використання (епідеміологічна інформація). Власне ефективність витрат в 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 10)

Питання які виникають в ході фармакоеконічного аналізу наступні: чи є лікування ефективним? Скільки воно коштуватиме? Як співвідносяться витрати з отриманим прибутком? Зазвичай, обирається опція з найменшими витратами, що припадають на одиницю прибутку. Це представляється шляхом співвідношення вартості та ефективності (В:Е) і носить назву аналіз витрати-ефективність.

Типи фармакоеконічних аналізів (СЛАЙД 11)

Фармакоеконічні аналізи бувають декількох типів, в залежності від одиниць ефективності. Аналіз “мінімізація вартості” використовується для оцінки різних видів терапій з еквівалентними результатами, отже домінування за ефектом є несуттєвим або відсутнє. Прикладом використання цього типу аналізу є варіант антигіпертензивних засобів з однаковим потенціалом. Цей тип аналізу може бути представлений у презентації результатів витрат, як аналіз, в якому всі фактори витрат присутні в більшій мірі у індивідуальному вигляді ніж об'єднаному.

Аналіз “вартість-вигода” вимірює вигоди у фінансових одиницях. СВА може розглядатися як прибуток від інвестиції. Існує 3 основних підходи для фінансового вираження медичних результатів — людський капітал, відкриті переваги, готовність платити (WTP). Підхід, що базується на людському капіталі, наприклад, вимірює ціну індивідуального внеску громадянина у суспільство за допомогою обчислення здатності громадян до заробітку, тобто індивідуальний внесок базується на заробітній платні або окладі. Проте, цей тип аналізу не часто використовують, оскільки важко оцінити життя.

Аналіз “вартість-ефективність” вимірює вигоди чи ефективність в таких одиницях, як збережені роки життя чи клінічні події без ускладнень.

Аналіз “вартість-користь” включає до вимірювання ефективності корегування за рівнем якості життя.

Визначення (СЛАЙД 12)

ФА аналіз “мінімізація вартості” – це фармакоеконічний 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) (СЛАЙД 13)

Аналіз “мінімізація вартості” об’єднує всі компоненти витрат в загальні витрати, тоді як аналіз «витрати-наслідок» роз’єднує всі види витрат та ефекти. Враховуючи те, що одиниці вимірювання відокремлені і пов’язані з клінічними аспектами, такий підхід роз’єднання компонентів витрат в аналізі «витрати-наслідок» може бути доступнішим для отримання результату, ніж аналіз “вартість-ефективність”. Недоліком аналізу «витрати-наслідок» є те, що для тих, хто приймає рішення – процес прийняття медичних рішень може видатись складним, якщо брати до уваги таку велику кількість факторів одночасно, навіть більше ніж під час аналізу всіх об’єднаних компонентів витрат. Таким чином, два підходи можуть бути комплементарними. Більш того, аналіз «витрати-наслідок» дозволяє приймаючим участь у процесі прийняття медичних рішень заглибитися в рушійну силу чисельника і знаменника аналізу “мінімізація вартості”.

Прямі і непрямі витрати (СЛАЙД 14)

Компоненти фармакоеконічного аналізу “ витрати-ефективність” включають витрати та результати. Витрати можуть бути розділені на прямі і непрямі. Прямі медичні витрати пов’язані безпосередньо із медичним обслуговуванням (догляд за хворими, зарплата медичному персоналу, витрати на медикаменти для базисного лікування та лікування побічних реакцій, які можуть виникнути як результат лікування). Прямі немедичні витрати пов’язані безпосередньо із захворюванням, наприклад, витрати на транспортування. Прямі витрати найчастіше включають в аналіз “вартість захворювання”, в той час як непрямі витрати, які асоціюються зі змінами продуктивності життєдіяльності індивідууму, часто не включаються в аналіз “вартість захворювання”, тому що їх важко отримати. Прикладами непрямих витрат є відсутність на робочому місці (абсентеїзм) та неоплачувана допомога з боку членів родини. Наприкінці, нематеріальні витрати, такі як біль чи страждання, можуть бути включені в аналіз.

Вплив перспективи (кута зору) на включення (врахування) категорій витрат та ресурсів (СЛАЙД 15)

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

Висновки (СЛАЙД 16)

Результати, чи знаменник цієї тотожності, можуть бути виміряні у вигляді фінансової вигоди, ефективності (збережені роки життя, уникнення госпіталізацій, попередження ускладнень). Також вони можуть бути виміряні за допомогою ступеню корисності (кількість збережених років життя, скорегованих за якістю (QALYs).

Дисконтування (СЛАЙД 17)

Майбутні витрати та ефекти підлягають дисконтуванню через той факт, що пацієнти та суспільство взагалі надають перевагу теперішньому часу над майбутнім. Також логічним є те, що перевага віддається тому, що бажані результати відбуваються раніше, ніж небажані. Таким чином, майбутні вигоди дисконтуються через те, що гірші результати відбуваються в значній мірі у майбутньому, ніж зараз. Так само, майбутні витрати підлягають дисконтуванню через той факт, що ми хочемо платити у майбутньому коли програма триватиме вже кілька років, а не зараз. Рівень дисконтування обчислюється за наведеною на слайді формулою, де PV - теперішня ціна, FC - майбутні витрати, DF - фактор дисконтування (залежить від часу тривалості оцінки медичної стратегії (n) та відсотку знижки (r).

Аналіз Чутливості (СЛАЙД 18)

Аналіз чутливості проводиться для перевірки можливого діапазону цін для ключових перемінних. Це дозволяє перевірити стабільність результатів аналізу при умові малих змін у цінах ключових перемінних (чи не стануть незначні зміни у цінах перемінних причиною для зміни прийнятих рішень та результатів, що може поставити під підозру корисність аналізу).

Етапи ФА аналізу “мінімізація вартості” (СЛАЙД 19)

Для проведення аналізу “мінімізація вартості” потрібно визначити, чи є медичні втручання еквівалентними, та, якщо так, встановити еквівалентно ефективні дози, так ми отримаємо вартість яблука проти (у порівнянні з) вартості яблука, так би мовити.

Приклад (СЛАЙД 20)

Прикладом аналізу “мінімізація вартості” може бути порівняння брендового та генеричного препаратів, різних шляхів введення одного і того ж самого лікарського, чи використання одного препарату з в різних умовах (проведення парентерального живлення у лікарні чи на дому).

Деталі (СЛАЙД 21)

Інші специфічні приклади - пероральне чи парентеральне застосування антибіотиків веде до однакових результатів: лікування успішне чи невдале; чи оцінка еквівалентних доз антигіпертензивних агентів.

Приклад (СЛАЙД 22)

Зменшення комплаєнтності для пацієнта може стати причиною несприятливого результату терапії через зниження ефективності препарату.

Диференційні результати (СЛАЙД 23)

Інші типи фармакоеконімічної 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 (СЛАЙД 24)

Це дослідження, яке ми провели кілька років тому, демонструє використання аналізу “мінімізація вартості” при порівнянні використання антибіотиків для лікування пацієнтів з інфекціями нижніх дихальних шляхів (пневмонія, загострення хронічного бронхіту).

Інфекції нижніх дихальних шляхів (СЛАЙД 25)

У цьому дослідженні були об'єднані і проаналізовані 12 рандомізованих контрольованих клінічних досліджень - 2377 пацієнтів, які були відібрані за віком, видом інфекції, ступенем важкості захворювання, клінічними

відповіддю та результатами. 1102 пацієнтів мали загострення хронічного бронхіту (ог АЕСВ), 591 - пневмонію, 201 – інші інфекції та 483 – синусит. Тільки інформація про безпечність, (побічні ефекти) була отримана шляхом аналізу даних від лікування синуситу. Антибіотики, які порівнювали: фіксована комбінація амоксициліну та клавулонової кислоти, ампіцилін, цефаклор, цефіксим, цефуроксим, кларитроміцин, еритроміцин.

Результати (СЛАЙД 26)

Витрати, що були оцінені, становили витрати на медикаменти та витрати на усунення побічних ефектів. Результати становили від \$137 до \$267 і представляли собою загальні витрати на кожний антибіотик, які охоплювали витрати на всі компонентів. Ми також оцінили співвідношення “витрати-ефективність” під час лікування без ускладнень, тобто витрати без лікування побічних ефектів, але для цього при проведенні аналізу “мінімізація вартості” ми сфокусуємося лише на витратах.

Результати для потенційної клінічної відповіді (СЛАЙД 27)

Потенційні результати, які ми вважаємо клінічною відповіддю, включали успіх, невдачу, загострення, рецидив, невизначена відповідь, та потребу переключитись на інший антибіотик внаслідок недостатньої ефективності.

Припущення (СЛАЙД 28)

Доки відповідного дослідження не проведено, ми припускаємо, що пацієнтам, які відповідають на антибіотикотерапію, потрібні два клінічних візити, тоді як тим, у яких лікування виявилось невдалим, мали місце загострення чи рецидив, потрібні 3 клінічних візити та переключення на цефалоспорин другого покоління - цефаклор. Ми припустили, що пацієнти, які були переключені на інший препарат, лікувалися успішно.

Побічні ефекти (СЛАЙД 29)

Для побічних ефектів, які можуть лікуватися амбулаторно і не вимагають відміни антибіотика, витрати включають витрати на один клінічний візит чи телефонний дзвінок та на медикаменти для симптоматичного лікування. Якщо побічний ефект можна усунути амбулаторно, але необхідне припинення антибіотика, до витрат на клінічний візит чи телефонний дзвінок додаються витрати на курс цефалоспоринового другого покоління та на додаткові медикаменти. Витрати для госпітального усунення побічного ефекту включають витрати на госпіталізацію, витрати на медикаменти необхідні для усунення побічного ефекту та на курс лікування пероральним цефалоспорином другого покоління.

Дисконтування (СЛАЙД 30)

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

Аналіз чутливості (СЛАЙД 31)

Ми використали аналіз чутливості для перевірки стабільності наших результатів за умов зміни розміру витрат та зміни результатів лікування, тобто, варіабельності ключових параметрів у допустимих межах. Особливо ми сфокусувалися на тому, як впливають на результати зміни рівню резистентності, частоти виникнення атипичних інфекцій та зміни витрати на придбання антибіотиків. Це, на нашу думку, могло б бути найбільше корисним для платника, або для органу управління в системі охорони здоров'я.

Заключення (СЛАЙД 32)

У 10-30% пацієнтів розвинулися побічні ефекти, на усунення яких витратили близько \$41.08 на пацієнта (витрати на додаткову медичну допомогу). 7% пацієнтам потребували проведення госпіталізації через виникнення побічних ефектів. Витрати на усунення побічних ефектів склали другу за величиною частину витрат у цьому аналізі.

Висновки (СЛАЙД 33)

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

Висновки (СЛАЙД 34)

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. Хоча я використовую поняття “лікарський засіб” у багатьох прикладах у цьому модулі, у цьому типі аналізу це поняття застосовується так само до пристроїв та до терапевтичних шляхів. Дякую за Вашу увагу! Далі – посилання на дослідження, використані у цьому модулі.

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.

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.