

ВОЗМОЖНОСТИ МЕТОДА «АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ» ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В.В. Ряженев, С.Г. Горохова, Н.Д. Бунятян

Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр
экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России, Москва

Резюме: Применение метода «Анализ влияния на бюджет» дает возможность оценить ожидаемые затраты бюджета на этапах до и после внедрения новой технологии и/или комбинации технологий при определенной нозологии. Результатом являются возможность прогнозирования изменений бюджетных расходов, а также оценка приемлемости таких изменений для бюджетного финансирования здравоохранения.

Ключевые слова: анализ влияния на бюджет, фармакоэкономический анализ, альтернативные медицинские технологии.

OPPORTUNITIES OF THE METHOD «BUDGET IMPACT ANALYSIS» FOR PERFORMING PHARMACOECONOMIC RESEARCH

V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova, N.D. Bunyatyan

Abstract: «Budget impact analysis» method gives an opportunity to assess the expected costs of the budget for the phases before and after the introduction of new technology and/or a combination of technologies in certain nosology. The result is the ability to predict the change in budgetary expenditure, as well as to evaluate the acceptability of such changes for the budgetary financing of healthcare.

Key words: budget impact analysis, pharmacoeconomic analysis, alternative medical technologies.

Фармакоэкономика как самостоятельная наука возникла во второй половине XX века, а в России ее история насчитывает не более 20 лет. Следует отметить, что изучение отдельных экономических аспектов фармакотерапии проводилось еще во времена существования СССР. Это были исследования, в первую очередь связанные с вакцинацией населения от социально значимых заболеваний. Однако в отсутствие системы унифицированных клинико-экономических показателей и методических подходов формирование фармакоэкономики как науки в Советской России было затруднено.

Современная фармакоэкономика является важнейшим инструментом в принятии решений при распределении ресурсов здравоохранения, а также выборе наиболее рационального метода лечения. Очевидно, что принятие таких решений должно основываться на анализе существующих и альтернативных вариантов медицинских технологий с учетом требований к их реальному ресурсному обеспечению, оценок близких и отдаленных последствий выполнения принятых решений, а также некоторых этических аспектов. Изучение альтернатив в диагностике, лечении, профилактике заболеваний с точки зрения сравнения затрат и клинических результатов является, собственно, предметом фармакоэкономики.

На современном этапе фармакоэкономика предлагает несколько основополагающих методов для экономической оценки медицинских вмешательств и

определения целесообразности затрат. Выбор применяемого метода фармакоэкономического анализа может зависеть от многих факторов, в числе которых, например, цель вмешательства и исходные данные о них, адресат исследования, уровень анализа и др. Наиболее широко применяется метод «затраты–эффективность» (Cost-Effectiveness Analysis), с помощью которого определяют соотношение затрат и клинических результатов при выборе из двух и более медицинских вмешательств, различных по эффективности [1]. Однако при неоспоримых достоинствах метода «затраты – эффективность», следует признать, что он демонстрирует экономические преимущества сравниваемых альтернатив, однако эти сведения зачастую имеют несколько отвлеченный от реальной экономики здравоохранения характер. Так, например, результаты теоретических клинико-экономических исследований могут подтверждать преимущества нового лекарственного средства, однако оно может долгое время оставаться невостребованным в условиях реальной лечебной практики в силу ограниченности бюджетного финансирования.

Потребность во всесторонней клинико-экономической оценке конкурирующих медицинских технологий (в том числе и финансовых последствий их внедрения) привела к разработке метода «Анализ влияния на бюджет» (Budget Impact Analysis – BIA). В 2007 г. Международным обществом фармакоэкономических исследований (ISPOR) было рекомендовано представлять лицам, ответственным за принятие ре-

шений в области финансирования здравоохранения, результаты исследований «затраты—эффективность» и ВИА одновременно, причем в форме альтернативных сценариев на стадии до предполагаемого внедрения новой технологии [5]. В связи с этим важно знать особенности анализа влияния на бюджет тем, кто связан с бюджетным финансированием здравоохранения, медицинским страхованием, чтобы в процессе работы надлежащим образом использовать результаты данных исследований. Основная цель анализа влияния на бюджет — сравнительная оценка финансовых затрат на этапах до и после внедрения новой технологии (или комбинации технологий) при определенном заболевании или состоянии. Результаты такого анализа демонстрируют возможные изменения в общем объеме и в соотношении отдельных компонентов бюджетных расходов, приемлемость этих изменений для бюджета и прогнозируемые последствия внедрения новых технологий для финансирования здравоохранения. Результаты ВИА позволяют сбалансировать потребности в финансировании медицинских учреждений, использующих дорогостоящие инновационные технологии.

Согласно общему правилу проведения фармакоэкономических исследований, первоначально исследователь получает эпидемиологические и клинические данные об определенном заболевании для того, чтобы понимать, каково его значение для общества, является ли оно широко распространенным или орфанным, острым или хроническим, имеющим сезонность, ассоциированным с другой патологией и т.д.

Так, например, в российском фармакоэкономическом исследовании применения регигированных интерферонов альфа при хроническом гепатите С, в которое входил анализ влияния на бюджет, исходно важным было то, что гепатит С — социально значимое инфекционное заболевание с высоким хроническим и циррозогенным потенциалом его вирус-возбудителя по сравнению с другими гепатитами, что определяет актуальность внедрения новых технологий за счет бюджетных средств [2].

Затем изучают детальную характеристику новой технологии в сравнении с существующими: содержание, показания и противопоказания, режимы применения, эффективность, побочные эффекты, серьезные нежелательные побочные реакции, промежуточные и итоговые результаты, данные о периоде последующего наблюдения. Для лекарств учитывают форму выпуска и метод введения (перорально, парентерально, наружно), разовые и курсовые дозы, начало лечебного действия и т.д.

Кроме того, принимают во внимание информацию о требуемом лабораторном или ином сопровождении технологий (например, контроле биохимических показателей крови), наборе средств (инструментария) для ее выполнения, если таковой необходим. При этом обращаются к достоверным клиническим исследованиям, описывающим их при-

менение и исходы у разных групп пациентов. Ничем пренебрегать нельзя, так как любая характеристика иногда оказывается весьма существенной при последующем моделировании.

При планировании и выполнении ВИА важно четко представлять адресата, т.е. держателя бюджета (например, федеральный фонд, фонд медицинского страхования, фонд государственных или негосударственных медицинских учреждений), уровень (например, федеральный, областной или местный), диапазон, а также структуру бюджета (например, входят ли в него расходы на лекарственные средства). От этого в определенной степени зависят и выбор сценариев исследования, и трактовка результатов.

Собственно анализ влияния на бюджет включает моделирование, описывающее применение существующих и новых технологий у определенных категорий пациентов и сравнение полученных результатов. При этом выделяют ключевые элементы, требующие введения в базовые модели: число и особенности исследуемых групп пациентов; текущее медицинское вмешательство без новой технологии; затраты на текущее медицинское вмешательство; новое медицинское вмешательство или комбинация текущего и нового вмешательств и их эффективность; затраты на новое медицинское вмешательство или комбинацию текущего и нового вмешательств; использование и стоимость других услуг здравоохранения [5].

Модель ВИА обычно представляют в форме двух и более альтернативных сценариев. Форма каждого сценария должна соответствовать целям и задачам исследования и основываться на репрезентативных исходных данных (результаты клинических испытаний и сравнительных исследований эффективности и безопасности существующих и новых технологий).

Однако клинические исследования не всегда могут служить единственным источником получения информации для оценки экономических стратегий лечения. Реалистичный прогноз затрат бюджета здравоохранения может быть ограничен условиями исследования, если использование какой-либо медицинской технологии или услуги происходит только из плана исследований.

Точность построенной модели (наиболее часто это модель Маркова) зависит от того, насколько конкретно и реалистично представлены исходные параметры в сравниваемых сценариях.

В разрабатываемой модели тщательно прорабатывают все изменяемые параметры, в основном это касается групп пациентов. При данном анализе всегда учитывают исследуемые группы и подгруппы, причем в отличие от анализа «затраты—эффективность» допускают перемещение пациентов в подгруппах, обоснованное изменениями в состоянии пациентов в процессе лечения и/или последующего наблюдения [4].

Описание изменяемых параметров текущей и новой технологий должно отражать фактическое ис-

пользование ресурсов и их оценку держателем бюджета. Так, изменения могут касаться как лекарственной терапии, так и медицинского инструментария, лабораторного оборудования, медицинского персонала и его численности (в частности, может потребоваться переквалификация персонала, изменение его численности), не прямых затрат и т.д.

Необходимо принимать во внимание наличие необходимых ресурсов на рынке в момент времени, когда будет применяться предлагаемое новое вмешательство. Примером может служить внедрение в широкую терапевтическую практику стратегии антикоагулянтной терапии с использованием варфарина, которая сопряжена с изменениями в лабораторном контроле индивидуальных показателей свертывания крови. Так как пациентам, принимающим варфарин, следует часто измерять международное нормализованное отношение (МНО), то одновременно с появлением варфарина на фармацевтическом рынке необходимым стало оборудование лабораторий с соответствующими коагулометрами и реактивами для определения данного показателя. В то же время на рынок медицинских приборов стали поставляться экспресс-коагулометры для измерения МНО в домашних условиях. Таким образом, новое терапевтическое вмешательство потребовало коррективы в используемых медицинских ресурсах.

Информацию о ресурсах и затратах представляют в виде таблиц. В таблицу вносят данные по ежегодному (ежеквартальному, ежемесячному) использованию ресурсов, чтобы были наглядно видны изменения при внедрении технологии. Для этого в таблице выделяют графы, соответствующие ресурсам, которые связаны с применением самих технологий и необходимы при возникновении побочных эффектов, обусловленных изменением состояния пациента и т.д. На основе такой таблицы составляется другая, содержащая обобщенные и детализированные данные о затратах на сравниваемые технологии за анализируемый период времени (см. таблицу). Иногда затраты целесообразно представлять раздельно для каждого этапа лечения (например, амбулаторно-поликлинический, стационарный и т.д.) или иным образом, что зависит от постановки конкретных задач исследования.

Расчет затрат напоминает таковой при анализе «затраты—эффективность», но с той принципиальной разницей, что при анализе влияния на бюджет необходимо представлять предполагаемые затраты на еще не внедренную технологию. Так как в таком случае, очевидно, ее себестоимость и цена точно не известны, то используют вероятностные оценки. Для этого, как правило, привлекают независимых экспертов или другие источники получения данных. В расчет принимают наиболее аргументированный прогноз. При неопределенности будущих затрат рассматривают дополнительные сценарии, а также проводят соответствующий этому анализ чувствительности.

Иногда за VIA принимают расчет точных бюджетных затрат на внедрение новой технологии. В действительности модель VIA призвана исследовать не расходы как таковые, а влияние изучаемых альтернатив на ожидаемые расходы, соотношение отдельных статей затрат, представить возможность перенесения их частей в другие сферы (например, социальную). Если результаты анализа «затраты—эффективность» представляют интерес прежде всего для специалистов в области медицины и здравоохранения, то результаты VIA ориентированы на тех, кто принимает финансовые решения в области здравоохранения.

В целом держателю бюджета для принятия решения важны диапазон значений фактических и предполагаемых затрат, новые расходы, фиксированные и переменные издержки, а в ряде случаев — цена продажи технологии, предполагаемая маржа и др. Возможности метода VIA не ограничиваются расчетами финансовых выгод от применения одной из альтернативных технологий лечения, но позволяют реально выявить и оценить потери бюджета. Так, в упомянутом выше российском фармакоэкономическом исследовании применения пегилированных интерферонов α -2a (Пегасис) и α -2b (ПегИнtron) при лечении хронического гепатита С генотипа 1 был сделан акцент на различиях в формах выпуска и дозах, содержащихся в 1 единице лекарственной формы, упаковке. Учитывались также другие моменты, связанные с особенностями практики применения препарата [2]. Для количественной оценки этих различий использовали показатель рационального использования препарата

ПРИМЕР ТАБЛИЦЫ, ОТРАЖАЮЩЕЙ ЗАТРАТЫ НА СРАВНИВАЕМЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ

Показатель	Терапия А (текущая технология), руб.	Терапия Б (новая технология), руб.	Разница, руб. (%)
Затраты на терапию: основной препарат дополнительные препараты			
Затраты на визиты к врачу			
Затраты на лабораторный контроль			
Суммарные затраты			

(ПРИП), который позволяет количественно описать экономическую эффективность конкретного лекарственного препарата с учетом возможности его полезного использования. При расчете ПРИП для пегилированных интерферонов были обнаружены потери бюджета здравоохранения при применении препарата пегилированный интерферон α -2b (ПегИнtron), равные 63 395 570 руб. на 1000 пациентов на курс лечения. Они образовывались вследствие особенностей формы выпуска препарата: доза вводимого пегилированного интерферона α -2b (ПегИнтрона) рассчитывается исходя из массы тела больного, в связи с чем во многих случаях в ампуле часть препарата остается невостребованной, и получающийся таким образом остаток утилизируется. Доза пегилированного интерферона α -2a (Пегасиса), напротив, не зависит от массы тела, и единица препарата расходуется полностью.

Анализ влияния на бюджет рассматривает изменения затрат держателя бюджета в течение приемлемого для него срока и представляет их по отдельным периодам (например, ежеквартальные, ежегодные затраты и т.д.). При этом они должны согласовываться с процессом составления бюджета здравоохранения. Считается, что анализируемый период не может быть очень коротким, так как положительные эффекты новых вмешательств могут накапливаться постепенно. Расширение временного горизонта целесообразно при изучении вмешательств у пациентов с хроническими заболеваниями. Но период, превышающий несколько лет, может быть принят только со значительными допущениями [5].

Значение правильно установленного временно-го горизонта на выводы, получаемые при анализе влияния на бюджет, иллюстрируют следующие 2 исследования. В бразильском исследовании влияния на бюджет конверсии стратегии установки коронарных стентов с обычных на стенты с лекарственным покрытием было обнаружено увеличение затрат системы здравоохранения в течение первого года внедрения этой технологии. Рассматривались 3 сценария с разной долей устанавливаемых стентов с лекарственным покрытием: 30, 40 и 50%. При 1-м (наилучшем) сценарии прогнозируемый рост расходов составил 12,8%, при 3-м (наихудшем) – 24,4%, что составляет от 24 до 44 млн. долларов США [3].

В испанском исследовании J. Moreu и соавт. было проведено сравнение затрат с точки зрения влияния на бюджет при трех стратегиях коронарной реваскуляри-

зации: аортокоронарное шунтирование, стентирование с применением стентов как без, так и с лекарственным покрытием. В разработанной модели Маркова учитывали вероятности MACE-событий (серьезные неблагоприятные кардиальные события – Major Acute Coronary Event), таких как смерть, инфаркт миокарда, рестеноз коронарных артерий, требующий повторной реваскуляризации, и других в пятилетний период. Как показали расчеты, влияние на бюджет постепенного введения стентов с лекарственным покрытием будет практически нулевым и составит не более 0,4% от общей стоимости чрескожных коронарных вмешательств на 5 лет за счет снижения MACE-событий, что можно расценить как эффективное использование ресурсов у пациентов с ишемической болезнью сердца [6].

Результаты анализа влияния на бюджет следует проверять на предмет их точности, а также зависимости от использованных вводимых параметров. Для этого проводят анализ чувствительности результатов: параметры модели изменяются в рамках ряда, который должен основываться на реалистических прогнозах или на схематичных колебаниях (например, изменения, выраженные в процентах). Так, при оценке возможных финансовых последствий перехода с одной стратегии лечения на другую рассматривают варианты с разными по численности и возрасту группами пациентов, получающими лечение по новой технологии, и анализируют изменения затрат. Или изменяют прогнозную стоимость внедряемого вмешательства. Может быть выбран многовариантный подход, при котором многие параметры одновременно изменяются в ходе анализа. Независимо от выбранного метода анализа чувствительности результатов диапазон изменений должен быть обоснован в каждом конкретном случае. Рекомендуется представлять результаты анализа чувствительности в виде диаграммы Торнадо [5].

Следует обратить внимание, что BIA не является разновидностью и заменой СЕА. Влияние на эффективность и иные характеристики, не связанные напрямую с затратами, не входят в собственно BIA, так как они незначимы для держателя бюджета. Модель BIA представляют только для общего информирования лиц, ответственных за принятие решений [5].

Впрочем, могут быть и другие случаи, когда целесообразно привести данные об эффективности. Поэтому анализ влияния на бюджет всегда рассматривают в совокупности с СЕА. Это 2 полноправные модели комплексного фармакоэкономического анализа.

ЛИТЕРАТУРА

1. Отраслевой стандарт «Клико-экономические исследования. Общие положения» (ОСТ 91500.14.0001-2002) // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2002. № 5. С. 55–67.
2. Ряженев В.В. Фармакоэкономический анализ применения пегилированных интерферонов альфа при хроническом гепатите С: клико-экономический анализ // Инфекционные болезни. 2010; 4:72–78.
3. Araujo D.V., Lima V.C., Ferraz M.B. Impact analysis of drug-eluting stent in the unified health system budget // Arq Bras Cardiol. 2007; 88(4): 458–63.
4. Gani R., Griffin J., Kelly S. et al. Economic analyses comparing tiotropium with ipratropium or salmeterol in UK patients with COPD // Prim Care Respir J. 2010; 19(1):68–74.
5. Mauskopf J.A., Sullivan S.D., Annemans L., Caro J. et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices-budget impact analysis // Value Health. 007; 10(5):336–347.
6. Moreu J., Cequier A., Brosa M. et al. Economic evaluation and budget impact analysis of the Endeavor drug-eluting stent in Spain // Gac Sanit. 2009; Nov–Dec; 23(6):540–547.