

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Северный государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

А.С. Федоренко, Н.А. Воробьева, А.Т. Бурбелло

# **ОСНОВЫ И МЕТОДОЛОГИЯ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

Учебное пособие

Архангельск  
2024

УДК 614.2  
ББК 51.1  
Ф 33

**Авторы:** *А.С. Федоренко*, к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии СГМУ, зам. гл. врача по лечебной работе, зав. отделением клинической фармакологии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова; *Н.А. Воробьева*, д.м.н., профессор, зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии СГМУ; *А.Т. Бурбелло*, д.м.н., профессор, гл. внештатный специалист по клинической фармакологии Северо-Западного федерального округа МЗ РФ, врач–клинический фармаколог отделения клинической фармакологии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова

**Рецензенты:** *А.С. Колбин*, д.м.н., профессор, зав. кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова (Санкт-Петербург); *И.А. Крылов*, д.м.н., доцент, директор Института фармакологии и фармации, зав. кафедрой фармакологии и фармации СГМУ (Архангельск)

Печатается по решению редакционно-издательского совета  
Северного государственного медицинского университета

### **Федоренко А.С.**

Ф 33 Основы и методология клинико-экономического анализа: учебное пособие / А.С. Федоренко, Н.А. Воробьева, А.Т. Бурбелло. – Архангельск: Изд-во Северного государственного медицинского университета, 2024. – 91 с.  
ISBN 978-5-91702-538-4

В пособии изложены основные подходы и методы проведения одного из важнейших направлений как научно-исследовательской деятельности, так и практической деятельности врачей различных специальностей – клинико-экономического анализа.

Пособие предназначено для обучающихся по образовательным программам 31.05.01 «Лечебное дело», 31.05.02 «Педиатрия», 33.05.01 «Фармация», 31.05.03 «Стоматология», изучающих дисциплину «Клиническая фармакология».

**УДК 614.2**  
**ББК 51.1**

**ISBN 978-5-91702-538-4**

© Федоренко А.С., Воробьева Н.А.,  
Бурбелло А.Т., 2024

© Северный государственный  
медицинский университет, 2024

## Оглавление

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Список сокращений и условных обозначений .....</b>                                       | <b>4</b>  |
| <b>Введение.....</b>  | <b>5</b>  |
| <b>История развития клинико-экономического анализа.....</b>                                 | <b>8</b>  |
| <b>Методология клинико-экономического анализа<br/>(фармакоэкономического анализа) .....</b> | <b>12</b> |
| Прямые затраты (расходы).....   | 19        |
| Непрямые затраты.....   | 25        |
| Нематериальные затраты и нематериальные<br>неосязаемые (неощутимые) затраты .....           | 27        |
| Основные методы клинико-экономического анализа.....   | 29        |
| Клинико-экономическое моделирование .....   | 43        |
| Модель «дерево решений».....  | 45        |
| Модель Маркова.....   | 47        |
| <b>Анализ потребления лекарственных препаратов.....</b>                                     | <b>54</b> |
| ABC-анализ .....  | 54        |
| VEN-анализ .....  | 57        |
| ATC/DDD анализ.....   | 61        |
| <b>Оценка технологии здравоохранения .....</b>  | <b>74</b> |
| <b>Контрольные вопросы .....</b>  | <b>79</b> |
| <b>Ответы на вопросы.....</b>   | <b>87</b> |
| <b>Список используемой литературы .....</b>   | <b>88</b> |

## **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

---

АД – артериальное давление

ВВП – внутренний валовый продукт

ВиНДП – верхние и нижние дыхательные пути

ВОЗ – всемирная организация здравоохранения

ВУТ – временная утрата нетрудоспособности

ЛП – лекарственный препарат

МО – медицинская организация

НЯ – нежелательное явление

ОМС – обязательное медицинское страхование

ОТЗ – оценка технологии здравоохранения

ОФВ – оценка функции внешнего дыхания

ППП – порог готовности платить

ХИВЗ – хронические инфекционно-воспалительные заболевания

Во всем мире продолжается разработка и внедрение новых и в большинстве случаев дорогостоящих методов диагностики и лечения заболеваний. В условиях недостаточного финансирования здравоохранения это приводит к росту затрат на медицинскую помощь. В 2001 году ВОЗ разработала общую программу работы, одним из стратегических направлений которой является разработка таких систем здравоохранения, которые повысят результативность с точки зрения здоровья на равноправной основе, будут отвечать законным требованиям людей и будут справедливы с финансовой точки зрения. Экономика здравоохранения призвана для решения данных задач, путем оценки экономического и социального бремени болезни.

Клинико-экономический анализ является составной частью экономики здравоохранения, однако его применение предполагает поиск не только клинических, но и дополнительных аргументов для сравнения и выбора подходов к диагностике и лечению заболеваний. Клинико-экономический анализ является важнейшим инструментом управления качества медицинской помощи, т.к. позволяет соотнести клинические результаты с затратами, найти пути оптимизации, а нередко и уменьшения затрат, позволяет более рационально перераспределить ресурсы для удовлетворения потребности пациентов в медицинской помощи [4].

Таким образом, применение результатов клинико-экономического анализа в клинической медицине предполагает выбор оптимальных вмешательств для конкретного больного, в организации здравоохранения – разработку организационных технологий, стимулирующих или заставляющих врача осуществлять этот выбор [2,7,11]

Оценка качества медицинской помощи не может базироваться на одном признаке и рассматриваться с одной точки зрения. По данным Guide to quality assurance The Jointt Commission on Accreditation of Healthcare Organization [22] врачи считают основным компонентом качества соответствие оказываемой помощи современному техническому оснащению и возможность свободно действовать в интересах

пациента. Плательщиков (государство, страховые компании) интересует, насколько эффективно использовались фонды и ресурсы здравоохранения и какой экономический эффект был получен, например с точки зрения возвращения пациентов на рабочие места. Для пациентов приоритетными характеристиками качества оказанной медицинской помощи является степень соответствия ожиданиям, удовлетворения потребностей в медицинской помощи, облегчение симптомов заболевания. В общем понимании важным показателем качества медицинской помощи является ее эффективность. Для оценки эффективности вводится система стандартов в здравоохранении, которым необходимо стремиться при оказании помощи пациенту. При этом контроль качества не может базироваться лишь на исследовании «конечных» и «суррогатных» точек, он должен предполагать взаимосвязанную оценку результатов применения и стоимости медицинских вмешательств. С точки зрения практического здравоохранения это означает, что целью клинико-экономического анализа является не поиск наиболее дешевых вмешательств, а расчет затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности, и соотношение этих затрат с возможностями [2].

В учебном пособии разобраны все методы клинико-экономического анализа, т.к. все методики анализа различаются по вариантам учета результатов, но подразумевают комплексную оценку применения методов диагностики, лечения. Оценка всех возможностей клинико-экономического анализа необходима для поиска наилучшего выбора оптимальных методов диагностики и подходов к лечению при минимально возможных финансовых затратах.

Отдельное внимание уделено оценке технологии здравоохранения (ОТЗ), в связи с тем, что наиболее полная клинико-экономическая оценка в здравоохранение подразумевает проведение не только отдельных фармакоэкономических исследований для применения конкретных лекарственных препаратов, или сравнительного клинико-экономического анализа различных лабораторных исследований, а комплексном анализе технологии здравоохранения. ОТЗ подразумевает сравнительный анализ клинической эффективности и безопасности, оценку экономических последствий, в том числе и отдаленных последствий применения технологии здравоохранения в целях приня-

тия решений о включении в списки жизненно-важных лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи [1,6].

## ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

---

Истоки экономики, как области научных знаний, появились в учениях мыслителей Древнего мира. Древнегреческий мыслитель Ксенофонт (430–355 гг. до н.э.) написал трактат под названием «Экономикос» («Домострой»). Считается, что сам термин «экономика» был изобретён в VI в. до н. э. при соединении двух слов: «oikos» (дом, хозяйство) и «nomos» (правила, знаю, закон), что дословно означает «искусство, знание, свод правил ведения хозяйства». В трудах Аристотеля (384–322 гг. до н.э.), имеется анализ экономических явлений, закономерностей экономического развития общества, а также выделение экономики в самостоятельную область деятельности, определение экономики, как наука о богатстве. По мере развития и экономики и медицины, как научных дисциплин, постепенно начало происходить их слияние. Так работа W. Petty (XVII век), считающаяся первым документированным исследованием в области экономики здравоохранения, в данном труде была дана оценка стоимости человеческой жизни в 60–90 английских фунтов стерлингов.. Дальнейшее упоминание об экономике здравоохранения встречается только в XIX веке, когда в работе W. Farr были рассчитаны экономические выгоды от медицинской помощи, оказываемой рабочим во время эпидемий на основе анализа потерь, связанных с недопроизводством продукции и отсутствием заработной платы в период болезни. Вплоть до середины XX века, когда здравоохранение стало рассматриваться, как отрасль инвестиций частного или государственного капитала в программы, связанные с укреплением здоровья населения.

Американские экономисты К. Arrow и М. Fridmann в 1950-х гг. начали изучать возможность использования в медицине и здравоохранении общей экономической теории и выделили два основных направления применения экономических знаний: информационная поддержка при принятии решений по распределению ресурсов и в качестве катализатора социальных реформ. И уже в 1951 г. Состоялась конференция Американской экономической ассоциации по теме «Экономика медицинской помощи», результатом которой стало обра-

зование учебных и научно–исследовательских центров по экономике здравоохранения. Специализированные исследования с освещением экономических аспектов здравоохранения появились в печати с середины 60–х годов XX века. Экономика здравоохранения стала набирать популярность именно в 60–70-х годах , в связи с постоянным ростом цен на лекарства, медицинские услуги требовались механизмов контроля цен, удешевления оказываемой помощи, и появился термин «экономическая эффективность». Первые примеры в этот период клинико-экономического анализа принадлежат американским ученым Clarmann, Fane и Rice. В работах авторов выполнен расчет стоимости «бремени болезней» для общества, в частности дорожно-транспортных травм, психических и инфекционных болезней, что в настоящем понимании методов клинико-экономического анализа является «анализом стоимости болезни».

В 70-х гг. были предприняты попытки внедрить в экономику здравоохранения традиционно использующийся в экономике анализ «затраты-выгода». Данный вид анализа представляет собой тип клинико-экономического анализа, при котором как затраты, так и результаты представлены в денежном выражении. Однако, наличие в большинстве стран законодательства, закрепляющего ответственность государства за здоровье нации, традиционные гуманистические идеалы медицины не позволили откровенно жертвовать качеством медицинской помощи в пользу экономической выгоды и заставляли искать компромисс между качеством и стоимостью. Параллельное внедрение принципов доказательной медицины, внедрение методик в здравоохранении основанной на доказанной эффективности и безопасности привело к появлению такие виды клинико-экономического анализа, как анализ «затраты-эффективность», «затраты-полезность».

По вопросу развития экономики здравоохранения в России, в частности клинико-экономического анализа, стоит отметить, что в 1966 году была проведена первая теоретическая конференция по экономике здравоохранения в СССР, после которой наиболее активно стали рассматриваться вопросы практического применения результатов изучения экономики здравоохранения. Одним из первых фармакоэкономических исследований было опубликовано в журнале «Советское здравоохранение» в 1969 г (авторы , сотрудники

НИИ социальной гигиены и организации здравоохранения им Н.А. Семашко И.Д. Богатырев, М.П. Ройтман, И.Г. Минакова), которое было посвящено изучению экономической эффективности ликвидации полиомиелита и снижения заболеваемости дифтерией в СССР. В 1973 г. Состоялся первый семинар Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) по экономическим проблемам здравоохранения; в 1978 г. ВОЗ утвердило программу «Экономика здравоохранения», цель которой была в разработке примерной программы подготовки экономистов здравоохранения. В 1987 г. опубликован отчет о результатах реализации этой программы, содержащей основные модули обучения вопросам экономики здравоохранения. В 1996 году появился первый анализ экономической истории российского здравоохранения в России («Экономика здравоохранения», под ред. В.З.Кучеренко, 1996). С этого времени стало появляться много работ по клинико-экономическому анализу, в 1999 проведена первая совместная конференция по фармакоэкономике.

Много сделано для становления фармакоэкономики в России Воробьевым П.А., в том числе организована им межрегиональная общественная организация «общество фармакоэкономических исследований». В настоящее время сформировано несколько школ по фармакоэкономическим исследованиям, которые от фармакоэкономических исследований перешли к оценке технологий здравоохранения. Международное сообщество по фармакоэкономическим исследованиям (ISPOR), имеет отделение в России – Russia St. Petersburg Chapter (президент отделения Колбин А.С.)

Также Межрегиональной общественной организацией «Общество фармакоэкономических исследований» разработан ГОСТ Р 57525-2017 «Клинико-экономические исследования. Общие требования» [3], утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 июля 2017 г. No 655-ст.

Настоящий стандарт разработан для решения следующих задач:

- унификации подходов к проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований:

- обоснования выбора лекарственных средств и медицинских технологий при разработке нормативных документов, обеспечивающих их рациональное применение;

– формирования взаимосвязанных клинических и экономических требований к эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости медицинских технологий и критериев их оценки;

– экономического обоснования актуализации нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении, регулирующих доступность и качество медицинской помощи в субъектах Российской Федерации, учреждениях здравоохранения, медицинских организациях.

Учитывая необходимость проведения клинико-экономического анализ результатов применения медицинских вмешательств в сфере лекарственного обеспечения, выделяют его отдельно направление «фармакоэкономика» (фармакон – лекарство и экономикс – экономика). Фармакоэкономические исследования в настоящее время идут параллельно с клиническими исследованиями. Ведь ни одно включение лекарственного препарата в ограничительные перечни, например, список жизненно-важных и необходимых не обходится без дополнительно проведенного клинико-экономического анализа, на основании утвержденного Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (ред. от 03.12.2020) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», в котором отдельно определено, что включение альтернативных препаратов, возможно при наличии доказанных клинических, и (или) клинико-экономических преимуществ, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью. Отдельно происходит оценка соблюдения требований к методологическому качеству клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации с участием специалистов Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

## МЕТОДОЛОГИЯ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА (ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА)

---

Перед началом проведения клинико-экономического анализа, необходимо составить план его проведения, который включает в себя несколько этапов:

1 этап. Постановка цели и задачи.

2 этап. Выбор медицинской технологии сравнения (препарата сравнения)

3 этап. Определение затрат, которые будут учтены

4 этап. Определение критериев эффективности, полезности

5 этап. Выбор метода клинико-экономического анализа, в зависимости от поставленной задач

6 этап. Проведение анализа и написание выводов

Краткий пример соотношения методов клинико-экономического анализа и установленных целей представлена в таблице1 [10].

*Таблица 1*

### **Методы клинкоэкономического анализа и их цели проведения**

| Метод клинико-экономического анализа                | Цель и условия проведения анализа   |
|---|---|
| Анализ «затраты-эффективность» (cost-effectiveness) | Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают различный (неравноценный) клинический эффект. Данный метод позволяет одновременно учесть и сопоставить как расходы, так и эффективность вмешательства, при этом одномоментно оценивает только один показатель эффективности. Затраты и эффективность оцениваются в различных единицах измерения. Затраты имеют денежное выражение, эффект – неценовой показатель (выраженный, например, в единицах снижения артериального давления, снижения смертности, увеличения количества вылеченных больных или т.п.) |

| Метод клиничко-экономического анализа                      | Цель и условия проведения анализа   |
|--|---|
| Анализ прироста эффективности затрат                       | Метод аналогичен анализу «затраты-эффективность», но в отличие от последнего, позволяет оценивать оправданность использования какого-либо из альтернативных методов лечения, существенно различающихся друг от друга по экономическим затратам и по полученным эффектам   |
| Анализ «минимизации затрат» (cost-minimization analysis)   | Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают одинаковый (равноценный) клинический эффект. Данный анализ выявляет наиболее экономный метод вмешательства (является вариантом анализа «затраты – эффективность»).  |
| Анализ «затраты-полезность (утилитарность)» (cost-utility) | Метод служит для определения эффективности медицинской помощи (является вариантом анализа «затраты – эффективность»). Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают различный клинический эффект. При указанном анализе результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи (больного), при этом наиболее часто используется интегральный показатель «сохраненные годы качественной жизни» (QALY). |
| Анализ «затраты-выгода (польза)» (cost-benefit)            | Метод служит для определения эффективности медицинской помощи. Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают различный (неравноценный) клинический эффект. Имеется возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с результатами, выраженными в различных единицах. При данном анализе и затраты и результаты вмешательства (все имеющиеся выгоды, весь экономический эффект) оцениваются в денежном выражении.                |
| Анализ «стоимости болезни»                                 | Используется для расчета затрат, связанных с тем или иным заболеванием без соотнесения с результатами (эффективностью) вмешательства. Наиболее оправдан в рамках отдельных МО для определения тарифов на медицинскую помощь (оценивает затраты понесенные МО при проведении диагностики и лечения определенного заболевания). Является вспомогательным методом анализа  |

При проведении клинико- и фармакоэкономического анализов выбор критерия эффективности следует проводить с учетом его значимости для продолжительности и качества жизни. Выделяют промежуточные показатели эффективности (суррогатные точки) и окончательные показатели (конечные точки). В качестве критериев эффективности медицинского вмешательства при проведении комплексного клинико-экономического анализа могут использоваться: прямые клинические эффекты (в том числе и сдвиги физиологических и биохимических параметров – биомаркеров); опосредованные клинические эффекты (снижение частоты осложнений, рецидивов заболевания); групповые статистические изменения показателей (здоровья смертность, выживаемость); и изменение качества жизни, обусловленного здоровьем. Последние два критерия могут использоваться в качестве конечных точек, однако в случае невозможности их применения возможно использование и критериев 1 и 2 группы [17].

Вторым важнейшим элементом клинико-экономического анализа является тщательный учет и оценка затрат. При клинико-экономическом анализе необходимо стремиться оценивать все возможные затраты: прямые, непрямые и неосязаемые. Прямые затраты – все затраты, понесенные системой здравоохранения, пациентов или иным плательщиком, обществом в целом непосредственно в процессе оказания медицинской помощи. Непрямые (косвенные) затраты связаны с нетрудоспособностью или смертью пациента в связи с заболеванием или же с производственными потерями, которые несут ухаживающие за пациентом члены его семьи и друзья. Неосязаемые расходы связаны с болью, страхом, стрессом и на сегодня не имеют денежного выражения. Заболевания, которые наблюдаются в относительно молодой возрастной группе населения, состоящей в основном, из трудоспособных лиц, характеризуются большим объемом непрямых затрат. Для заболеваний, характерных преимущественно для лиц пожилого возраста доля непрямых расходов будет менее значительной, однако, если болезнь пожилого человека требует постоянного ухода со стороны родственников трудоспособного возраста, доля непрямых расходов возрастает.

Оценка эффективности изучаемого метода терапии (или конкретного лекарственного препарата) / метода диагностики, как правило,

проводится в сопоставлении с альтернативным вмешательством. При этом важно установить определенные параметры эффективности, по которым будет производиться сравнение.

- **Действенность (efficacy)** – доказанное действие ЛП или методики лечения в контролируемых условиях, например при клинических рандомизированных исследованиях. Для понимания действенности, требуется определить «*суррогатные конечные точки*», т.е. изменение физикальных и/или лабораторных данных (величина снижения АД, ОФВ, уровень гликемии и т.д.) или опосредованными клиническими эффектами (снижение количества осложнений, снижение числа повторных госпитализаций или повторных обращений в амбулаторное звено)

- **Клиническая эффективность (effectiveness)** – оценка действия лекарственного средства или методики лечения в условиях реальной клинической практики (неэкспериментального применения). В отличие от клинических рандомизированных исследований, реальная клиническая практика и собственно клиническая эффективность будет зависеть от контингента пациентов, от соблюдения пациентом предписанного режима фармакотерапии (комплаенса). Определяется в показателях снижения заболеваемости, смертности. Данные показатели можно отнести к жестким конечным точкам. Если данных о клинической эффективности недостаточно, то расчеты могут быть проведены с помощью экономического (математического) моделирования.

- **Безопасность (safety)** – частота и тяжесть побочных эффектов при применении ЛП или методики лечения/диагностики. Данный показатель может быть отдельным параметром в клинико-экономических исследованиях, когда сравниваемые методики оцениваются по количеству развития неблагоприятных побочных реакций. Так и учитывается в оценке общих затрат, в части повышения стоимости лечения при развитии побочного действия того или иного метода лечения/диагностики. Примером критерия оценки безопасности может быть индекс смертельной токсичности – количество смертельных случаев на 1 млн. врачебных назначений.

- **Комплаенс (compliance)** – степень соблюдения больным предписанных режимов применения ЛП или методик лечения. Данный параметр, конечно оказывает свое влияние на эффективность прово-

димого метода лечения. Параметр используется при сравнительной оценке альтернатив по факту достижения/не достижения большей степени соблюдения предписанного метода лечения/режима дозирования лекарственного препарата.

- **Экономическая эффективность (benefit)** – оценка эффективности расходования ресурсов при применении ЛП или методики лечения. Экономическая эффективность отражает экономический эффект, в том числе экономический ущерб от потери трудоспособности, от количества неотработанных дней. Выражается в финансовых показателях.

Таблица 2

### Характеристики критериев эффективности

| Виды критериев                        | Характеристика критериев   |
|---------------------------------------|--|
| Окончательные, «жесткие» критерии     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение показателей здоровья в группе, на которую направлено действие лекарственного средства или нелекарственной медицинской технологии (смертность, выживаемость, продолжительность жизни, инвалидизация, число сохраненных лет без инвалидности и т.п.).</li> <li>• Изменение качества жизни, обусловленного здоровьем [например, число сохраненных лет качественной жизни (QALY)].</li> </ul>   |
| Промежуточные, «суррогатные» критерии | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Прямые клинические эффекты (например, сдвиг физиологических и биохимических параметров, на изменение которых направлено действие лекарственного средства или нелекарственного метода лечения – снижение артериального давления, прирост гемоглобина, изменение симптомов заболевания; потеря или восстановление функций).</li> <li>• Опосредованные клинические эффекты (снижение частоты осложнений, сокращение числа повторных госпитализаций и т.п.).</li> </ul> |

Если выше были определены параметры, которые используются для проведения сравнения новой методики лечения/диагностики с альтернативой, то отдельно следует определить какие же могут быть альтернативы, ведь выбор альтернативы может принципиально изменить результаты экономической оценки технологии здравоохранения (метода лечения/диагностики).

Например, при проведении клинико-экономического анализа нового лекарственного препарата (фармакоэкономического анализа),

наиболее часто в качестве метода сравнения (альтернативы) используется «золотой стандарт» терапии конкретной нозологии, существующий на время проведения исследования. Например, при появлении новых оральных антикоагулянтов, сравнение эффективности и безопасности проводили с варфарином. Следует отметить, что в фармакоэкономических исследованиях сравнение может быть проведено и с препаратами второй или третьей линии, если сравниваемое (новое) лекарственное средство планируют использовать в случае неэффективности первой линии терапии, а также с плацебо. Для хирургических методов лечения, методов диагностики – сравнение новых методик производят в основном с уже существующими. Данные, о видах альтернативных вмешательств, с которыми сравнивается новый (изучаемый) метод лечения/диагностики представлены в таблице 3.

Таблица 3

**Виды альтернативных вмешательств, с которыми сравнивается изучаемый метод лечения/диагностики**

| Вид альтернативного вмешательства            | Характеристика  |
|--|---|
| «Типичная практика»                          | Вмешательство, чаще всего используемое по аналогичным показаниям  |
| Оптимальный метод                            | Вмешательство, являющееся наиболее эффективным на современном уровне развития медицины среди используемых по аналогичным показаниям (при этом для определения оптимальных, наиболее эффективных вмешательств применяются результаты научных исследований, выполненных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии, вмешательства, рекомендуемые стандартом, иным нормативным документом) |
| Наименее затратный метод лечения/диагностики | Наиболее дешевое вмешательство среди используемых по аналогичным показаниям   |
| Отсутствие лечения/диагностики               | Отсутствие вмешательства (лечения) в тех случаях, когда оно может иметь место в клинической практике  |

Пример алгоритма выбора альтернатив, при проведении клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа приведен на рисунке 1.... (по данным Ягудиной Р.И. и соавторов, 2017 г) [15].

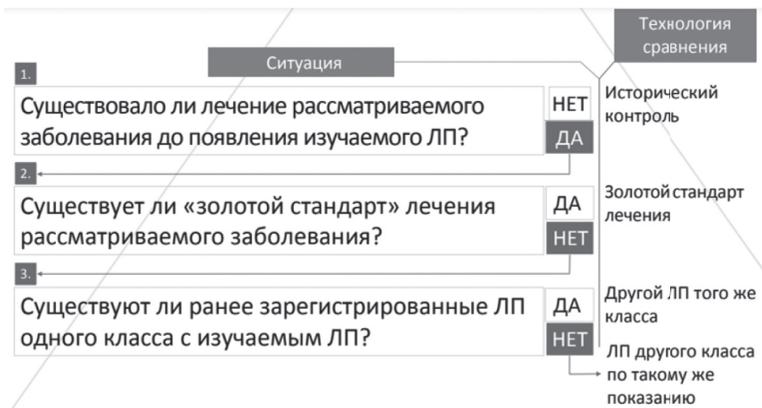


Рис. 1. Алгоритм выбора альтернатив [15]

После установки параметров сравнения (параметров эффективности), выбора альтернатив для сравниваемого (нового) метода лечения/диагностики важно определить уровень затрат, который будет использован для проведения клинико-экономического анализа.

Чем более полный перечень затрат будет определен, тем более точные данные по показателям различных методов клинико-экономического анализа будут получены.

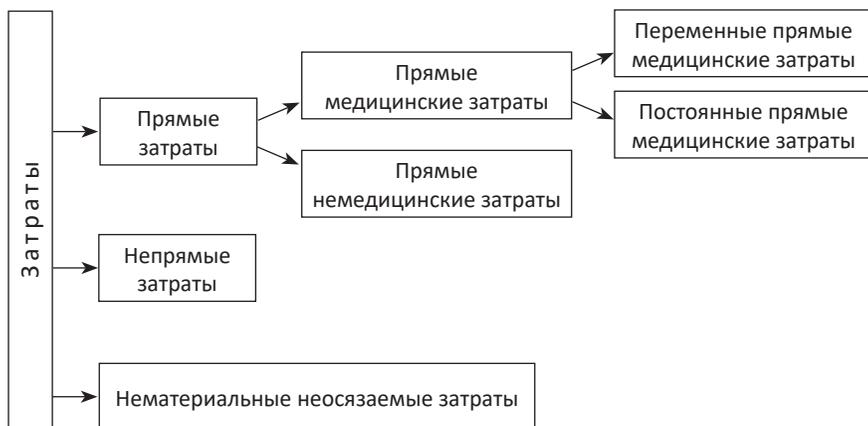


Рис. 2. Классификация затрат, используемых для проведения клинико-экономического анализа

## Прямые затраты (расходы)

Прямые затраты, учитываемые в клинико-экономическом анализе (фармакоэкономическом анализе) – непосредственные издержки, связанные с оказанием медицинской (фармацевтической) помощи, и обозначают как **DC (Direct costs)**.

### 1. Прямые медицинские затраты

- a. Переменные затраты: диагностика заболевания, транспортировка больного санитарным транспортом, стоимость фармакотерапии, стоимость клинико-диагностических исследований, в том числе выполняемых в сторонних организациях (аутсорсинг), затраты на лечение развившихся неблагоприятных (побочных) явлений лекарств, стоимость проводимых оперативным вмешательств и других медицинских процедур и программ, например реабилитации, стоимость пребывания в стационаре, зарплата медработников
- b. Постоянные затраты: закупка оборудования, или плата за его аренду/лизинг, плата за его технического обслуживание, оплата покупки медицинского оборудования; плата за использование медицинского оборудования, площадей и средств (амортизация); оплата коммунальных услуг; плата работы административно-хозяйственного аппарата; плата за ремонт помещений, в том числе палат.

Для расчета переменных затрат может быть предложен следующий алгоритм (рисунок 3).

Для практического примера подсчета прямых затрат, нами был использован стандарт оказания медицинской помощи на основе приказа Минздрава России от 14.04.2022 N 251н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при хроническом тонзиллите (диагностика и лечение)». Для определения стоимости услуг можно использовать прейскуранты платных услуг (нами использован прейскурант фирмы Helix, находящийся в общем доступе в сети Интернет), для определения стоимости лекарственных препаратов – средневзвешанные цены закупки в медицинской организации, средние значения цен в регионе при анализе реестра контрактов, или стоимость лекарственных препаратов в онлайн-агрегаторов цен в аптечных сетях (нами были использованные данный с общедоступного сайта, [www.webapteka.ru](http://www.webapteka.ru)).

## Этапы оценки

### оценки



## Пример методов



Рис. 3. Алгоритм оценки переменных затрат

Таблица 4

### Подсчет прямых затрат на основе оценки стандарта оказания медицинской помощи

| Наименование услуги   | Частота использования | Кратность | Длительность | Количество препарата в сутки | Стоимость за 1 единицу | Общая сумма |
|---|-----------------------|-----------|--------------|------------------------------|------------------------|-------------|
| Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога   | 1                     | 1         | –            | –                            | 1500,00                | 1500,00     |
| Взятие крови  | 1                     | 1         | –            | –                            | 190,00                 | 190,00      |
| Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови   | 1                     | 1,5       | –            | –                            | 645,00                 | 967,00      |
| Определение антистрептолизина-О в сыворотке крови   | 0,5                   | 1         | –            | –                            | 545,00                 | 272,50      |
| Определение содержания ревматоидного фактора в крови  | 0,5                   | 1         | –            | –                            | 575,00                 | 287,50      |
| Бактериологическое исследование отделяемого из зева на стрептококк группы А (Streptococcus gr. А) | 0,5                   | 1         | –            | –                            | 765,00                 | 382,50      |

Продолжение таблицы 4

| Наименование услуги  | Частота использования | Кратность | Длительность | Количество препарата в сутки | Стоимость за 1 единицу | Общая сумма |
|--|-----------------------|-----------|--------------|------------------------------|------------------------|-------------|
| Определение антигена стрептококка группы А ( <i>S. pyogenes</i> ) в отделяемом верхних дыхательных путей | 0,015                 | 1         | –            | –                            | 850,00                 | 425,00      |
| Общий (клинический) анализ крови   | 1                     | 1         | –            | –                            | 650,00                 | 650,00      |
| Общий (клинический) анализ мочи  | 0,5                   | 1         | –            | –                            | 395,00                 | 197,5       |
| Биклотимол   | 0,2                   | 1         | 7            | 6 г                          | 82,20                  | 115,08      |
| Гексэтидин   | 0,2                   | 1         | 7            | 6 мл                         | 45,90                  | 64,26       |
| Хлоргексидин   | 0,2                   | 1         | 7            | 15 мг                        | 30,00                  | 42,00       |
| Амоксициллин + [Клавулановая кислота]  | 0,5                   | 1         | 7            | 1700 + 250 мг                | 77,14                  | 269,99      |
| Лизоцим + Пиридоксин   | 0,11                  | 1         | 7            | 6 шт                         | 60,00                  | 46,20       |
| Тонзилгон Н  | 0,46                  | 1         | 7            | 6 шт                         | 52,32                  | 168,47      |
| ИТОГО  |                       |           |              |                              |                        | 5578,00     |

Резюмируя, вышеописанный пример, видно, затраты для клинико-экономического анализа определяются как произведение номинальной стоимости (цены) единицы медицинской услуги (или ЛП) или статьи непрямых затрат и частоты её предоставления.

$$\text{Cost}_i = \text{Price}_i \times F_i \times N_i,$$

где  $\text{Cost}_i$  – затраты по статье  $i$ , руб.;

$\text{Price}_i$  – номинальная стоимость (цена) единицы  $i$ , руб.;

$F_i$  – частота предоставления  $i$ , %;

$N_i$  – количество предоставляемой услуги  $i$ .

Значения же указанных параметров для расчета затрат в клинико-экономическом анализе получают в результате проводимого информационного поиска, пример которого представлен на рисунке 4.



Рис. 4. Примеры поиска информации для расчета затрат [14]

При использовании различных подходов, например в фармако-экономических исследованиях, по выбору подсчета в действующих веществах, в форме выпуска, в упаковках, формула может быть модифицирована, например:

Номинальные затраты на курс фармакотерапии при расчете по действующему веществу:

$$Cost(Th)_a = Price(Th)_a \times D(Th)_a \times T(Th),$$

где:  $Cost(Th)_a$  – затраты на курс ЛС, рассчитанные по действующему веществу, руб.;

$Price(Th)_a$  – средняя стоимость единицы действующего вещества лекарственного средства (вычисляется как среднее арифметическое стоимостей единицы действующего вещества разных форм выпуска данного лекарственного средства) или стоимость упаковки (при расчете по упаковкам), руб.;

$D(Th)_a$  – разовая доза лекарственного средства, единиц действующего вещества;  $T(Th)$  – продолжительность курса лекарственным средством.

Номинальные затраты на курс фармакотерапии при расчете по лекарственной форме:

$$\text{Cost(Th)}_t = \text{Price(Th)}_t \times \text{D(Th)}_t \times \text{T(Th)},$$

где:  $\text{Cost(Th)}_t$  – затраты на курс ЛС, рассчитанные по лекарственной форме, руб.;

$\text{Price(Th)}_t$  – средняя стоимость единицы лекарственной формы (таблетка, ампула, шприц и т.п.) лекарственного средства (вычисляется как среднее арифметическое стоимостей единицы лекарственной формы разных форм выпуска данного лекарственного средства), руб.;

$\text{D(Th)}_t$  – разовая доза лекарственного средства, единиц лекарственной формы;

$\text{T(Th)}$  – продолжительность курса лекарственным средством.

Номинальные затраты на курс фармакотерапии при расчете по упаковкам:

$$\text{Cost(Th)}_p = \text{Price(Th)}_p \times \text{D(Th)}_p,$$

где:  $\text{Cost(Th)}_p$  – затраты на курс ЛС, рассчитанные по упаковкам, руб.;

$\text{Price(Th)}_p$  – средняя стоимость упаковки ЛС, руб.;

$\text{D(Th)}_p$  – курсовая доза лекарственного средства, упаковок;

Затраты на медицинские услуги:

$$\text{Cost(S)} = \text{Price(S)} \times \text{Q(S)} \times \text{F(S)},$$

где:  $\text{Cost(S)}$  – затраты на медицинскую услугу, руб.;

$\text{Price(S)}$  – стоимость медицинской услуги, руб.;

$\text{Q(S)}$  – среднее количество предоставляемой медицинской услуги;

$\text{F(S)}$  – частота предоставления медицинской услуги.

Затраты на лечение осложнения/побочного эффекта:

$$\text{Cost(C)} = \text{Price(C)} \times \text{F(C)},$$

где:  $\text{Cost(C)}$  – затраты на лечение осложнения/побочного эффекта, руб.;

$\text{Price(C)}$  – стоимость лечения осложнения/побочного эффекта, руб.;

$\text{F(C)}$  – частота развития осложнения/побочного эффекта.

В условиях оказания медицинской помощи по программе государственных гарантий, где государство выступает гарантом оказания медицинской помощи пациентам за счет средств ОМС, федерального бюджета, поэтому прямые затраты компенсируются соответственно из фонда ОМС, федерального бюджета (для высокотехнологичной медицинской помощи, и определяются средним тарифом за законченную услугу. Поэтому для оценки прямых затрат, можно использовать тарифы на медицинские услуги. Но стоит отметить, что конечно истинные прямые затраты, складывающиеся из затрат на лекарственное обеспечение, проведение диагностики и других методов лечения могут отличаться. Например, для химиотерапевтического лечения, существуют тарифы, в которых истинные расходы, значимо превышают установленный тариф, например для многих таргетных противоопухолевых препаратов.

На основании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования стоимость тарифа рассчитывается по формуле, складывающихся из базовой ставки и различных коэффициентов. В зависимости от примененных коэффициентов, итоговый тариф может отличаться как для различных регионов, так и для медицинских организаций внутри одного региона. Например, различия для регионов видны при анализе коэффициента дифференциации, так для Санкт-Петербурга он составит – 1,238, для Москвы – 1,734, Архангельская область – 1,570; территории островов северного Ледовитого океана (о. Новая земля) – 2,48; следовательно тарифы для медицинских организаций регионов будут значительно различаться.

Для примера различий между медицинскими организациями внутри региона, важен коэффициент уровня медицинской организации. Среднее значение коэффициента уровня медицинской организации составляет: – 0,9 для медицинских организаций 1-го уровня (медицинские организации, оказывающие населению преимущественно своего муниципального образования: первичную медико-санитарную помощь и/или паллиативную медицинскую помощь и/или скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь и/или специализированную медицинскую помощь преимущественно терапевтического, хирургического и педиатрических профилей);

- 1,05 – для медицинских организаций 2-го уровня (медицинские организации, имеющие в своей структуре межмуниципальные (межрайонные) отделения и (или) центры, оказывающие преимущественно специализированную (за исключением высокотехнологичной) медицинскую помощь по расширенному перечню профилей медицинской помощи, и/или диспансеры (противотуберкулезные, психоневрологические, наркологические и др.);

-1,25 для медицинских организаций 3-го уровня (медицинские организации, имеющие в своей структуре подразделения, оказывающие высокотехнологичную медицинскую помощь).

Соответственно, если учесть два вышеуказанных коэффициента, то например тариф для федеральной медицинской организации, располагающейся в Москве будет больше, чем у федеральных медицинских организаций Санкт-Петербурга и Архангельска. Или же внутри одного региона, например, в Москве, тариф для федеральных клиник, и например городская медицинская организация будут иметь одинаковый коэффициент региона, но разные коэффициенты уровня медицинской организации.

**2. Прямые немедицинские затраты** – расходы, не поддающиеся контролю системы здравоохранения. Это могут быть «карманные» расходы пациентов (например, оплата сервисных услуг в медицинской организации); стоимость немедицинских услуг, оказываемых пациентам на дому (например, услуги социальных служб); транспортные расходы (при перемещении пациентов не санитарным, а личным или общественным транспортом).

## **Непрямые затраты**

Непрямые затраты – это косвенные затраты при оказании медицинской помощи, еще их называют издержками упущенных возможностей, **IC (Indirect costs)**. В случае заболевания пациента трудоспособного возраста к таким видам затрат относятся затраты, связанные с потерей трудоспособности и соответственно невозможность участия пациента в трудовом процессе в следствии болезни, получения инвалидности или смерти. Еще одним видом непрямых затрат являются производственные потери, не в следствии нетрудоспособности

самого пациента, а производственные потери, которые несут ухаживающие родственники. Основными показателями, которые отражают не прямые затраты являются: потери ВВП, которые несет государство и общество в результате отсутствия пациента на его рабочем месте, «стоимость» времени отсутствия на работе членов его семьи или друзей; экономические потери от снижения производительности на месте работы; Поэтому для заболеваний, характерных для молодого трудоспособного возраста доля не прямых затрат будут очень велика. Тогда как при заболеваниях, более характерных для пожилого возраста доля косвенных затрат будет значительно меньше и при этом в основном за счет производственных потерь ухаживающими членами семьи, в случае если это болезни, требующие постоянного ухода со стороны родственников

Не прямые затраты по причине временной нетрудоспособности, формула:

Рассматриваемые не прямые затраты включают в себя затраты в результате потери ВВП вследствие временной нетрудоспособности по причине БП и выплаты по листам временной нетрудоспособности:

$$\text{Cost(ВУТ)} = (\text{ВВПд} + \text{ВУТ}) \times n,$$

где: Cost(ВУТ) – затраты по причине временной нетрудоспособности, руб.

ВВПд– ВВП на душу населения в день, руб.;

ВУТ – выплата по листам ВУТ, руб.;

n – количество дней нетрудоспособности.

#### Определение среднедушевого ВВП:

$$\text{Среднедушевой ВВП в год: ВВПП} = \text{ВВП} / \text{П}$$

где: ВВП – совокупный ВВП за год, руб.;

ВВПП – ВВП на душу населения в год, руб.;

П – численность трудоспособного населения, чел.

$$\text{Среднедушевой ВВП в день: ВВПд} = \text{ВВПП} / 365$$

где: ВВПд – ВВП на душу населения в день, руб.;

ВВПП – ВВП на душу населения в год, руб.; 365 – количество дней в году.

Выплата по листам временной нетрудоспособности (в день), которая составляет 80% от ежедневного дохода.

Ежедневный доход определяется по формуле:

$$Дд = Дм / 30$$

где: Дд – доход в день на душу населения, руб.;

Дм – месячный доход на душу населения, руб.;

30 – количество дней в месяце.

Выплаты по листам временной нетрудоспособности:

$$ВУТ = Дд \times (80/100)$$

где: ВУТ – выплата по листам ВУТ, руб.;

Дд – доход в день на душу населения, руб.;

Непрямые затраты по причине инвалидизации.

$$Cost(i) = PI \times m + ВВПд \times n,$$

где: Cost(i) – не прямые затраты по причине инвалидности, руб.

ВВПд– ВВП на душу населения в день, руб.;

PI – выплаты по инвалидности в месяц, руб.

m – ожидаемая продолжительность жизни, месяцев.;

n – число дней после получения инвалидности и до наступления пенсионного возраста.

## **Нематериальные затраты и нематериальные неосязаемые (неощутимые) затраты**

Нематериальные затраты и нематериальные неосязаемые (неощутимые) затраты – затраты, которые связаны с болью и страданиями, которые испытывает пациент. Однако имеются сложности с количественной оценкой таких затрат, тем более в финансовом выражении, поэтому в последнее время все чаще используются критерии оценки качества жизни пациентов. оцениваются с использование критериев оценки качества жизни.

К инструментам оценки результатов лечения пациентами относятся:

1. Опросные листы. Это перечень вопросов, касающийся определенной сферы деятельности пациента, который заполняется самим пациентом, или членами семьи, например для детей.

2. Интервью. Производится опрос пациента, результаты которого заносятся в специально разработанную форму (матрицу).

3. Шкалы. Инструмент в виде линейки, визуально-аналоговой шкалы на которых пациенту необходимо отметить выраженность какого-либо явления, например боли, качества жизни.

4. Дневники пациентов, выполняемые по одинаковому формату ежедневно: ежедневные записи наблюдений пациента за течением своего заболевания, которые делаются по формализованной структуре и методике;

5. Учет потребляемых медицинских ресурсов: пациенты отмечают количество оставшихся таблеток или число визитов к врачу за определенное время.

При этом, следует отметить, что специалисты не прекращают разработки удовлетворительной методики расчета неосязаемых затрат. Примером таких теоретических изысканий служит подход «совместного анализа», *conjoint analysis* (анализ неосязаемых затрат является частным случаем методологии «совместного анализа»). Данный метод ориентирован на пациента. Сущность методологии совместного анализа заключается в том, что после определения оцениваемых пациентом свойств и характеристик продукта, исследователь формирует профили (перечни свойств и характеристик) лечения, описывающие как существующие, так и гипотетические схемы лечения. При этом в составляемые профили можно включить такие свойства и характеристики, которые позволят учесть неосязаемые затраты. Например, в простом случае, – свойство «болевые ощущения» и его характеристики: «выраженные» и «умеренные». В результате исследования необходимо получить оценку сравнительной важности каждого отдельного свойства составлением математической функции с несколькими переменными, которые характеризуют исследуемые свойства. Таким образом, зная сравнительную важность каждого отдельного свойства, представляется возможным рассчитать комбинированный удельный вес полезности для всех комбинаций свойств и характеристик, т.е. для каждого профиля лечения болезни. Например, при лечении гастроэзофагальной рефлюксной болезни в результате исследования получили коэффициент стоимости, показывающий, что повышение стоимости на один рубль стоит 0,01 единицы полезности. Таким образом,

можно конвертировать единицы полезности в денежный эквивалент стоимости для пациента делением данных каждого свойства на 0,01 рубль за единицу полезности.

## **Основные методы клинико-экономического анализа**

После учета всех видов затрат, критериев эффективности/полезности начинается последний этап клинико-экономического анализа – расчет и анализ соответственно клинико- и фармакоэкономических показателей.

На сегодняшний день в мировой практике используется следующие основные методы клинико-экономического анализа:

1. Анализ «затраты – эффективность»
2. Анализ «минимизации затрат»
3. Анализ «затраты – полезность»
4. Анализ «затраты – выгода»
5. Анализ «стоимости болезни»
6. Анализ влияния на бюджет

Наиболее широко применяется метод «затраты-эффективность», который позволяет соотнести расходы и клиническую эффективность медицинских вмешательств. Чем меньше величина расчетного показателя «затраты-эффективность», тем менее значимых затрат требует достижение эффекта и тем более целесообразным можно считать применение метода. Дополнительно необходимо рассчитывать коэффициент приращения затрат, особенно в случае, когда одна технология эффективнее другой и в то же время является более затратной.

Критерием эффективности может быть любой клинический показатель, который может быть оценен в исчисляемых единицах и будет характеризовать оцениваемую технологию (в том числе и применение лекарственной терапии). Примеры таких критериев эффективности можно привести и для фармакотерапии и для определенных инвазивных вмешательств: например уровень холестерина для гиполипидемической терапии, или при применении методов афереза; выживаемость пациентов при различных схемах химиотерапевтического лечения/при проведении оперативного вмешательства по альтернативным методикам.

Исследование соотношения «затраты – эффективность» позволяет

ответить на вопросы: «Какие именно дополнительные клинико-экономические преимущества будут получены при использовании нового метода, и каковы будут дополнительные расходы на его применение?»

Расчет показателей «затраты/эффективность» (CER— cost-effectiveness ratio) производился по формуле:

$$CER = (DC+IC) / Ef$$

где: CER – соотношение «затраты/эффективность», показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности

DC – прямые расходы (совокупность всех затрат на лечение 1 пациента в течении 1 года);

IC – непрямые (косвенные) расходы, связанные с производственными потерями из-за утраты пациентом трудоспособности;

Ef – коэффициент эффективности определенного вида лечения

Для оценки полученных результатов используют следующую схему (рисунок 5)

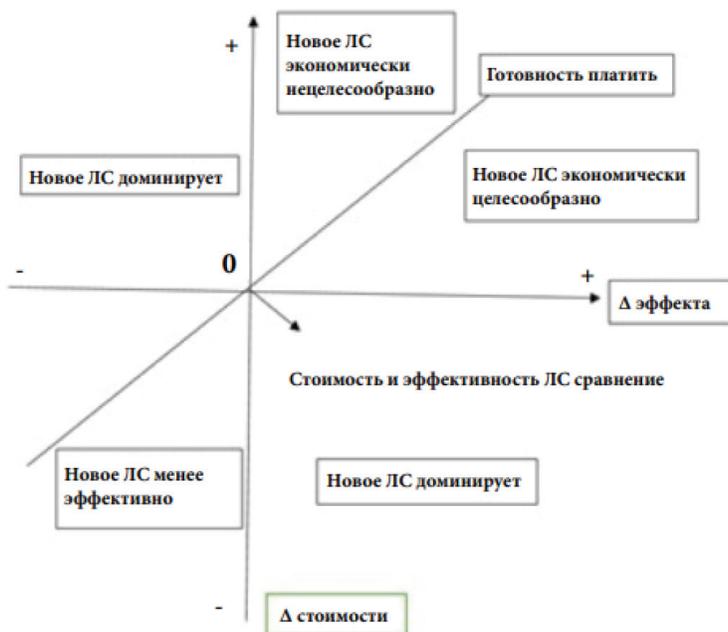


Рис. 5. Схема интерпретации результатов анализа «затраты-эффективность»

При этом новая медицинская технология (новый лекарственный препарат) может быть дороже или дешевле технологии (лекарственного препарата) сравнения, более или менее эффективной. Наиболее оптимальным вариантом будет являться ситуация, когда новая технология (новый лекарственный препарат) более эффективны при меньших затратах. Если новая медицинская технология (лекарственный препарат) оказывается менее эффективной и более дорогой, альтернатива становится доминирующим вариантом. Когда и стоимость, и эффективность новой технологии выше в сравнении с альтернативой, обязательно используется рассчитан показатель приращения эффективности затрат (CER incr).

CER incr показывает отношение дополнительных затрат к дополнительному эффекту при использовании более дорогой, но более эффективной технологии по сравнению с более дешевой и менее эффективной.

Расчет показателя приращения эффективности затрат производится по следующей формуле:

$$CER_{incr} = (C_1 - C_2) / (Ef_1 - Ef_2)$$

где: CERincr – показатель приращения затрат, условная единица, показывает стоимость достижения 1-ой дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективной технологии;

$C_1 - C_2$  – затраты на применение исследуемых методов

$Ef_1 - Ef_2$  – эффективность применения исследуемых методов

Особое место в методе «стоимость – эффективность» занимает подсчет сохраненных лет жизни.

$$C/E = (C_{rx} + C_{se} + C_{morb} + C_{rxlc}) / (Y_{morb} + Y_{se})$$

где C/E – стоимость сохраненного года жизни;

$C_{rx}$  – стоимость основного лечения на протяжении жизни;

$C_{se}$  – стоимость лечения побочного эффекта изучаемого лекарства;

$C_{morb}$  – экономия затрат в связи с ожидаемым снижением смертности от основной патологии;

$C_{rxlc}$  – стоимость лечения другой патологии в связи с ожидаемым продлением жизни (например, возрастные артриты и т. п.);

Y<sub>morb</sub> – увеличение качества жизни вследствие снижения заболеваемости от основной патологии в количестве лет жизни;

Y<sub>se</sub> – снижение качества жизни из-за побочных эффектов основной терапии.

Несмотря на широкое использование анализа «затраты-эффективность», данный метод имеет ряд ограничений и недостатков. Метод позволяет оценить затраты, связанные с изменением только одного количественного показателя. В случае хронического заболевания, длящегося годами, результат лечения невозможно оценить только одним показателем; либо необходимо проводить несколько видов анализа для различных показателей, которые будут характеризовать эффективность новой технологии здравоохранения / лекарственного препарата. Поэтому на практике чаще применяют моделирование – способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) и его динамику при использовании медицинских вмешательств.

Вторым методом клинико-экономического анализа является анализа минимизации затрат. Глобально анализ минимизации затрат похож на анализ затраты-эффективность, ведь анализ минимизации затрат используется после сравнительной оценки эффективности, если эффективность одинакова, то показатели «затраты-эффективность» и показатель приращения затрат не рассчитываются. Таким образом основной задачей анализа минимизации затрат является определение предпочтения по стоимости различных медицинских вмешательств при их одинаковой эффективности; в реальной практике метод имеет ограниченное применение; может быть использован при сравнении одной медицинской технологии (например, амбулаторно и стационарно) или при сравнительной исследовании различных форм одного лекарственного препарата.

Расчеты проводят по формулам:

$$CMA = DC1 - DC2;$$

$$CMA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2)$$

где CMA – показатель разницы затрат

| №<br>п/п | МНН        | Торговое<br>наименование | Лек. форма/<br>дозировка/<br>упаковка   | Владелиц РУ/ прокатыватель/<br>упаковщик/<br>Выпускающий контроль (инн/латин)  | Код АТХ | Кол во в<br>упаковке | Пределная<br>ц. без НДС | цена<br>указана<br>за<br>пер.упак. | Номер РУ  | Дата<br>регистрации<br>цены (№<br>решения) | Штрих код<br>(ЕАМ13) | Да<br>вс<br>в С |
|----------|------------|--------------------------|---|--|---------|----------------------|-------------------------|------------------------------------|-----------|--|----------------------|-----------------|
| 1        | Адаллмулаб | Хумира                   | раствор для<br>подкожного<br>введения, 40<br>мг/0,4 мл, 0,4<br>мл - шприцы<br>в комплекте с<br>салфеткой,<br>пропитанной<br>70%<br>изопропиловым<br>спиртом / -<br>пачки<br>картонные | Вл.Общество с ограниченной<br>ответственностью "Эбевиг", Россия<br>(7743858873); Перв.Ул.Пр.Веттер Фарма-<br>Фердинг ГмбХ и Ко.КГ, Германия (DE 146<br>396 543); Вып.к.Втор.Ул.Акционерное<br>общество "ОРТАГ" (АО "ОРТАГ"), Россия<br>(4428000115); | L04AB04 | 2                    | 43409,38                |                                    | ЛП-004593 | 28.05.2020<br>115/20-20-ОПР                | 460655600372228.10   |                 |
| 2        | Адаллмулаб | Далibra                  | раствор для<br>подкожного<br>введения, 40<br>мг/0,8 мл, 0,8<br>мл - шприцы<br>(2) / спиртовая<br>салфетка (2) / -<br>пачки<br>картонные   | Вл.Перв.Ул.Пр.Закрытое акционерное<br>общество "БЮКАД" (ЗАО "БЮКАД"),<br>Россия (5024048000);<br>Вып.к.Втор.Ул.ОВШЕСТВО С<br>ОГРАНИЧЕННОЙ<br>ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПК-137" (ООО<br>"ПК-137"), Россия (7703435199);                                       | L04AB04 | 2                    | 33873,31                |                                    | ЛП-005362 | 05.04.2021 (20-<br>4-4168249-<br>ОПР-пзм)  | 460702839772105.04   |                 |

Рис. 6. Использование государственного реестра лекарственных препаратов для сравнения минимальной цены на лекарственный препарат в пределах одного международного непатентованного наименования

Учитывая в настоящее время наличие указаний в государственном реестре лекарственных препаратов, взаимозаменяемых, в рамках одного международного непатентованного наименования, и используемого основного принципа закупки лекарственных препаратов, выбор наименьшего по цене – можно привести пример оценки стоимости препаратов по МНН.

Анализ «затраты-полезность» основан на определении затрат на единицу «полезности», учитывается не столько достижение различных клинических эффектов, сколько мнение пациентов о достигнутых результатах; в последнее время часто используется такой критерий «полезности», как сохраненные годы качественной жизни. Данный тип анализа особенно важен в случаях, когда результаты эффективного с клинической точки зрения лечения резко могут изменить социальный статус пациента.

Коэффициент, который отражает результаты анализа, представляет собой отношение затрат на лечение к эффективности, выраженной в единицах полезности – сохранённые годы жизни с поправкой на качество (quality-adjusted life years, QALYs) и сохранённые дни жизни с поправкой на качество (qualityadjusted life days, QALDs).

**Годы качественной сохраненной жизни (QALY, quality-adjusted life years)** – величина, количественно обобщающая качество и продолжительность жизни, получаемая умножением длительности рассматриваемого интервала времени, выраженного в годах, на стандартизированный коэффициент или вес, принимающий значение от 0,0 до 1,0 (0 соответствует смерти, 1 – состоянию полного физического и психического благополучия) и отражающий связанное со здоровьем качество жизни пациента на этом интервале времени. Показатель, отражает количество приобретенных в результате медицинского вмешательства лет качественной жизни

$$QALY = Ut \times T,$$

где: QALY – год качественной жизни;

Ut – значение полезности, отражающее текущее качество жизни;

T – время пребывания в текущем состоянии.

DALY (disability-adjusted life years) – потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти

$$DALY = YLL + YLD,$$

где: DALY – год жизни с поправкой на нетрудоспособность;  
 YLL – годы жизни, потерянные в результате преждевременной смерти;

$$YLL = nZ \times LZ ,$$

где: nZ – число умерших в возрасте Z;  
 LZ – ожидаемая продолжительность в возрасте Z.  
 YLD – годы нетрудоспособной жизни.

$$YLD = NZ \times IZ \times DW \times LZ ,$$

где: NZ – численность населения в возрасте Z;  
 IZ – заболеваемость нозологией в возрасте Z;  
 DW – весовой коэффициент нетрудоспособности;  
 LZ – длительность заболевания.

Существуют различные способы измерения качества жизни, включая такие методы прямой оценки, как метод стандартных ставок, метод временного компромисса, визуальная аналоговая шкала, а также использование вопросников. Важно обратить внимание, что для определения QALY подходит не любая оценка качества жизни, а лишь оценка, полученная на основе специальных валидированных к QALY инструментов (вышеперечисленные опросники) [Milton C. Weinstein, George Torrance, Alistair McGuire. QALYs: The Basics. Value in health. Volume 12 • Supplement 1 • 2009.]

Таблица 5

**Валидированные к QALY шкалы [19,20,28,29,30,31]**

| Общий опросник, валидированных к QALY | Возраст участников опроса | Ссылка на интернет ресурс   |
|---------------------------------------|---------------------------|---|
| Assessment of Quality of Life (AQoL)  | С 16 лет                  | <a href="http://aqol.com.au/index.php/aqolinstruments">http://aqol.com.au/index.php/aqolinstruments</a> |
| European Quality of Life (EQ-5D)      | С 8 лет                   | <a href="https://euroqol.org/">https://euroqol.org/</a>   |
| Health Utility Index (HUI)            | С 12 лет                  | <a href="http://www.healthutilities.com/">http://www.healthutilities.com/</a>                           |
| Quality of well-being scale (QWB)     | С 18 лет                  | <a href="https://hoap.ucsd.edu/qwb-info/">https://hoap.ucsd.edu/qwb-info/</a>                           |

| Общий опросник, валидированных к QALY                       | Возраст участников опроса | Ссылка на интернет ресурс   |
|---|---------------------------|---|
| Short Form-Six Dimensions (SF-6D)                           | С 18 лет                  | <a href="https://licensing.sheffield.ac.uk/products/health-outcomes">https://licensing.sheffield.ac.uk/products/health-outcomes</a> |
| 15-dimensional health-related quality of life measure (15D) | С 8 лет                   | <a href="http://www.15d-instrument.net/15d/">http://www.15d-instrument.net/15d/</a>   |
| Child Health Utility 9D (CHU 9D)                            | С 7 до 17 лет             | <a href="https://licensing.sheffield.ac.uk/products/health-outcomes">https://licensing.sheffield.ac.uk/products/health-outcomes</a> |

Кроме общих опросников, существуют специализированный для конкретных заболеваний, например, для онкологических заболеваний The European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire (EORTC QLQ-C30).

Расчёт коэффициента «затраты-полезность» (cost-utility ratio, CUR) осуществляли по формуле:

$$CUR = (DC + IC)/Ut$$

где CUA – показатель затрат на единицу полезности, соотношение «затраты-полезность» (т.е. стоимость единицы полезности, например, одного года качественной жизни);

DC и IC – прямые и косвенные затраты;

Ut – утилитарность метода лечения

При этом доминантной окажется стратегия, которая при наименьших затратах будет иметь наивысшую полезность. Равнозначными окажутся стратегии с одинаковым коэффициентом полезности затрат (CUR). Если при больших затратах имеется и большая полезность, проводят расчёт инкрементального показателя (incremental costutility ratio, ICUR)

$$ICUR = (D_1 - D_2)/(Ut_1 - Ut_2)$$

Значения ICUR сравнивается со значением порога готовности платить (ПГП), именно поэтому ПГП – это дополнительный инструмент клиничко-экономического анализа, позволяющий определить финансовую приемлемость изучаемого ЛС/метода диагностики, метода лечения для конкретной системы здравоохранения. Порог готовности платить (Willingness-to-pay threshold, WTP) – это сумма (в националь-

ных денежных единицах страны), которую общество готово потратить на достижение определённого терапевтического эффекта или неких суррогатных точек для данной категории больных [23]. Еще одним определением порога готовности платить является – рассчитываемое референтное значение максимальной рекомендованной приемлемой стоимости единицы эффективности ЛС. При этом для расчета в целях порога готовности платить в условиях государства, эффективность выражена показателем года добавленной жизни – Life years gained, LYG) для изучаемого метода лечения/диагностики.

Уровень ПГП отличается в разных системах здравоохранения: в США он составляет \$50 000–100 000, в Великобритании – £20 000–30 000 за 1 QALY. В России в 2011 г. ПГП составил 1 062 510 руб. за 1 QALY [24]

По результатам сравнительного анализа с использованием методики расчета ПГП по актуальным данным по номинальному ВВП от Международного валютного фонда на сентябрь 2015 года и данным по численности населения согласно местным статистических базам было выявлено, что самый высокий ПГП среди стран Большой Двдцатки имеет Австралия (183 402 \$). Самый низкий показатель из перечисленных стран в Индии (4 884 \$), что объясняется высокой численностью населения (2-ое в мире) при относительно среднем ВВП. Средний ПГП для стран Евросоюза составил (109 235 \$), для Российской Федерации данный показатель составляет (22 010 \$). [13]

Однако, существуют различные группы лекарственных препаратов, ПГП будет также отличаться, так по данным Омельяновского ВВ, 2019 г – ПГП для онкологических лекарственных препаратов: 6-7 миллионов рублей/QALY; орфанные ЛП: 20-22 миллионов рублей / QALY; общая группа лекарственных препаратов: 1-1,2 миллионов рублей /QALY

Всемирной организацией Здравоохранения рекомендуется использовать метод тройного валового внутреннего продукта, для определения порога готовности платить, т.е. величину валового внутреннего продукта на душу населения, взятую в троекратном размере. Учитывая, что в Российской Федерации государственная система здравоохранения, такой подход считается оптимальным, так как отражает порог готовности платить с позиции возможностей государства

Формула для расчета

$$WTP = 3 \times GDPpc$$

где: WTP – порог готовности платить, руб.;  
GDPpc – ВВП на душу населения, руб.

Если инкрементальный коэффициент «затраты-полезность» не превышает значение порога готовности платить, ЛС считается финансово приемлемым с позиции анализа «порога готовности платить», а с точки зрения инкрементального анализа «затраты-полезность» «затратно-эффективной». ЛС считается финансово неприемлемым и неэффективным, когда его инкрементальный коэффициент «затраты-полезность» превышает значение порога готовности платить (рис. 7).

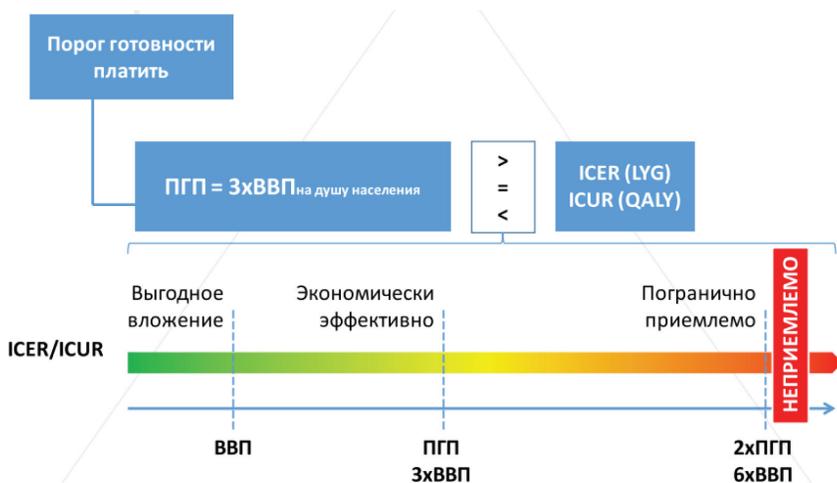


Рис. 7. Интерпретация порога готовности платить за один год добавленной жизни (ДНП) или один год жизни с качеством 100% (QALY) в условиях здравоохранения Российской Федерации [16]

Пример использования анализа «затраты полезность»

Лечение заболевания А возможно 2 препаратами: X и Y. Оба препарата обеспечивают 80% 5-летнюю безрецидивную выживаемость. На каждую из сравниваемых лекарственных технологий необходимо затратить 20 000 руб. в год. QALY A=0,8, QALY B=0,6

Для решения вопроса о включении препарата в ограничительный перечень необходимо рассчитать коэффициент «затраты-полезность» для обоих препаратов

$$\text{CUR препарат A} = 20000/0.8=25\ 000 \text{ руб./QALY}$$

$$\text{CUR препарат B} = 20000/0.6=33\ 333.3 \text{ руб./QALY}$$

Наиболее экономически целесообразным будет внедрение препарата А.

Анализ «затраты – выгода/полезность» базируется на анализе соотношения затрат и эффекта от использования медицинских технологий в денежном выражении. Это единственный анализ, который позволяет судить об истинной экономической (денежной) выгоде от применения той или иной технологии.

Данный вид клинико-экономического анализа используется крайне редко и в нашей стране, и за рубежом. Причиной этого является то, что как затраты, так и результаты альтернативных методов лечения в данном случае должны быть выражены в денежных единицах (снижение уровня инвалидности в той величине денежной прибыли, которую получает или не получает государство в результате лечебного процесса; повышение смертности в денежном выражении, отражающем величину государственных убытков вследствие утраты работоспособного населения и пр.). Перевести в денежное выражение результаты терапии – процесс сложный и кропотливый, требующий вовлечения социальных структур. В России проведение такого анализа невозможно по причине отсутствия данных о стоимости возможных последствий лечения. Однако следует отметить, что анализ «затраты-выгода» (синоним – «стоимость –преимущества») является наиболее перспективным экономическим методом, позволяющим оценить возможности любой терапии для государства и общества в целом. Определяет финансовую выгоду по отношению к затратам. Несколько сходен с методом «затраты-эффективность» (CEA), но оценка производится не в «натуральных» числах, а в денежном эквиваленте. Среди рассмотренных методов анализ «затраты – выгода» позволяет компенсировать один из недостатков анализа эффективности затрат (CEA), обусловленный невозможностью оценить общественную ценность

лекарственного препарата. В этом случае за единицу оценки клинических результатов, полученных с помощью любого метода лечения, принимают денежный эквивалент.

Таким образом, прямые затраты на лечение можно сравнивать с денежным выражением непосредственного эффекта, полученного в результате клинического испытания. Такой способ сравнения представляется логичным, однако существуют трудности в оценке подобных результатов: как, например, представить сохраненную жизнь или дополнительные годы жизни в денежном выражении? В силу этих и многих других трудностей анализ «затраты – выгода» используют редко. Кроме вышеназванных существуют и другие методы, например анализ «затраты – последствия», анализ влияния на бюджет, которые используются крайне редко.

Существует также метод анализа «стоимости болезни», сущность которого заключается в расчете затрат, связанных с определенным заболеванием, без соотнесения с результатами, и иногда интерпретируется как самостоятельный метод анализа.

Анализ стоимости болезни базируется на учете затрат, которые несет учреждение здравоохранения, при проведении диагностики, лечения и реабилитации различных заболеваний. Результаты оказываемой медицинской помощи не принимаются во внимание, но косвенно влияют на затраты. Анализ является экономической оценкой заболевания, необходимой для принятия решений по распределению ресурсов здравоохранения. Необходим для выявления заболеваний, приносящих наибольший экономический ущерб. Дает полезную информацию о характере затрат и помогает сфокусировать последующие экономические исследования на тех заболеваниях, которые вызывают наибольшие расходы.

При проведении анализа предложена формула:

$$COI = DC + IC$$

где: COI – показатель «стоимости болезни»

DC – прямые затраты;

IC – непрямые затраты;

Варианты расчета затрат

1. incidence-подход – учет всех затрат, связанных со случаем заболевания от момента его возникновения до окончательного разре-

шения (выздоровления или смерти); Incidence-подход используется преимущественно для оценки стоимости острых заболеваний;

2. prevalence-подход – учет затрат, связанных с заболеванием, на конкретный момент времени, независимо от того, на какой стадии находится болезнь пациента. Prevalence-подход более приемлем для экономической оценки хронических заболеваний. Выполнение таких расчетов, в первую очередь, оправдано в рамках отдельных медицинских учреждений для определения тарифов на медицинскую помощь.

Если необходимо определить полную стоимость болезни при её лечении на различных этапах (амбулаторный – 1; стационарный – 2; этап реабилитации – 3) суммируются затраты по каждому этапу. В этом случае формула примет следующий вид:

$$COI = (DC1 + IC1) + (DC2 + IC2) + (DC3 + IC3)$$

где: COI – показатель «стоимости болезни»

DC – прямые затраты;

IC – не прямые затраты;

Суммирование стоимостей болезней в отдельных учреждениях с учетом статистических и эпидемиологических данных в регионе позволяет определить необходимые ресурсы региональной системы здравоохранения. Такой вариант анализа позволяет не только определить последствия внедрения отдельных ЛС и сравнить их между собой, но и спрогнозировать бюджет для терапии того или иного заболевания в целом. Недостатки метода:

- Невозможно применить для оценки альтернативных технологий здравоохранения;
- Невозможно сравнить экономическую эффективность терапии исследуемой нозологии в различных учреждениях здравоохранения.

**Анализ «влияния на бюджет»** – Budget impact analysis решает задачу оценки влияния исследуемой технологии здравоохранения/лекарственного препарата на бюджет здравоохранения и подразумевает сравнительный конкурентный подход. Важность данного анализа заключается в возможности определить какое воздействие на бюджет системы здравоохранения окажет полная или частичная замена (перевод пациентов) одного метода лечения/лекарственного препара-

та на другой. Результат анализа «влияния на бюджет» – это разность эффекта влияния на бюджет исследуемой технологии /исследуемого препарата и такового для технологии сравнения / ЛС сравнения, в роли которого может выступать альтернативное ЛС. Если технология ранее не применялась, отсутствуют альтернативы, или в случае ЛС – отсутствуют аналоги – производят сравнения с отсутствием лечения.

Результат анализа «влияния на бюджет» можно выразить формулой:

$$BIA = S(1) - S(2)$$

где: BIA – результат анализа «влияния на бюджет», в денежном выражении;

S(1) – эффект влияния на бюджет от применения ЛС сравнения, в денежном выражении;

S(2) – эффект влияния на бюджет от применения исследуемого ЛС, в денежном выражении.

$$S = \sum Cost - \sum CS$$

где: S – эффект влияния на бюджет от применения ЛС, в денежном выражении;

Cost – затраты, связанные с ЛС, в денежном выражении;

CS (costsaving) – экономия средств, возникающая благодаря использованию ЛС, в денежном выражении (если таковая имеется).

Результат анализа «влияния на бюджет» имеет следующую интерпретацию: предпочтительной с позиции анализа «влияния на бюджет» считается ЛС, эффект влияния на бюджет которого, т.е. общие затраты на указанное ЛС, ниже.

Дополнительно при проведении анализа влиянию на бюджет сравниваемой и альтернативной технологии можно провести анализ упущенных возможностей, который покажет, сколько пациентов можно дополнительно пролечить на технологии здравоохранения, требующей меньше затрат, за счет средств, сэкономленных благодаря использованию данной технологии здравоохранения взамен технологии, сопровождающейся большими затратами

$$MA = \Delta S / Cost(\min)$$

где: MA – результат анализа упущенных возможностей;

$\Delta S$  – разность суммарных экономических эффектов двух сравниваемых технологий здравоохранения;

Cost(min) – расходы на использование наименее затратной технологии здравоохранения.

В зависимости от задачи, анализ «влияния на бюджет» позволяет оптимизировать бюджет – определить в каком соотношении должны использоваться альтернативные технологии здравоохранения для достижения наилучших результатов у пациентов при заданной величине бюджета. Такой сценарий анализа «влияния на бюджет» можно назвать «оптимизационным».

Также анализ «влияния на бюджет» располагает возможностью решить обратную задачу – определить необходимый бюджет для достижения тех или иных показателей системы здравоохранения. В этом случае можно говорить об «инвестиционном» сценарии анализа «влияния на бюджет» (Ягудина, анализ влияния на бюджет).

## **Клинико-экономическое моделирование**

Незаменимым методом в клинико-экономических исследованиях, значительно расширяющим их практическое использование является математическое моделирование. Объектами моделирования в клинико-экономическом моделировании являются медицинские технологии, эффективность применения медицинских технологий, затраты на применение медицинских технологий. Таким образом, клинико-экономическое моделирование – это многофакторный математический метод, используемый в экономической оценке методов лечения /ЛП и позволяющий оценить эффективность и затраты за определённый временной горизонт при применении сравниваемых технологий/лекарственных препаратов. Суть моделирования заключается в использовании для построения модели наиболее важных факторов и показателей. К фармакоэкономической модели предъявляются следующие требования: адекватность, универсальность, полнота соответствия полученным расчетным данным. Преимуществом моделирования является не только анализ рассматриваемой проблемы с различных сторон, но и возможность прогнозирования развития события при недостаточности исходных клинических данных [5]

Моделирование используется:

1. В случаях, когда в клинических исследованиях не изучались отдаленные или опосредованные результаты лечения;

2. При необходимости сделать заключение о целесообразности применения медицинских вмешательств у пациентов, не включавшихся ранее в исследование;

3. В случаях, когда отсутствуют сравнительные исследования тех методов лечения, которые предполагается сравнить в экономическом анализе;

4. В случаях, когда клинические исследования отсутствуют или нет необходимости в их проведении.

Основными типами моделей являются: модель «дерево решений», модель Маркова, смешанная (гибридная) модель.

В процессе моделирования можно выделить следующие этапы [12]:

Разработка дизайна модели. Необходимо выбрать вид, структуру и параметры модели для анализа результатов и оценки достижения заданной точности моделирования с последующим выбором критериев оценки эффективности и безопасности в зависимости от заданной нозологии.

Графическое изображение. Необходимо создать графическое изображение модели с помощью Edraw Max Pro, TreeAge Pro или других программ.

Интеграция методов экономического анализа. Необходимо внедрить в модель такие фармакоэкономические методы, как анализ «затраты-эффективность» или анализ «затраты-полезность» и анализ влияния на бюджет, использовать дисконтирование затрат при временном горизонте модели более одного года, а также анализ чувствительности полученных результатов.

Получение результатов в модели. Необходимо ввести различные исходные данные в разработанную модель, получить результаты различных сценариев, определить доминирующий ЛПП или инкрементальный показатель соотношения затрат и эффективности (ICER), оценить его относительно либо референтного ICER (включённого в соответствующие ограничительные перечни), либо «порога готовности платить», выявить возможные ошибки или отклонения в модели.

Оценка устойчивости. Необходимо провести оценку устойчивости полученных результатов к изменениям таких входных параметров, как стоимость препаратов сравнения и их эффективность.

### Модель «дерево решений»

Модель «дерево решений» (англ. decision tree model) – это способ математического моделирования, при котором процесс лечения представляется в виде диаграммы, иллюстрирующей вероятность каждого из исходов, а также его стоимости применительно к конкретной ситуации, при этом не учитывается временной фактор [12].

Модель «дерево решений» обычно используется для описания процесса лечения острого заболевания. Построение данной модели возможно при условии анализа нескольких ЛП с различной и известной вероятностью исходов, при аналогичности измеряемых показателей. Таким образом, основные условия для построения «дерева решений» следующие:

- есть два (или более) альтернативных варианта с различной вероятностью исходов;
- известна вероятность наступления каждого из исходов;
- известна или возможно рассчитать стоимость каждого исхода.
- Моделирование на основе «дерева решений» можно условно разделить на несколько этапов:
- рисуем диаграмму «дерева решений»;
- ставим вероятности исходов;
- оцениваем исходы в денежном выражении;
- анализируем результаты;
- проводим анализ чувствительности полученных результатов.

Диаграмма «дерева решений» представляет собой разветвлённую структуру. Рисуют деревья слева направо (см. рис. 8). Ветви «дерева решений», которые сами по себе обозначают выбор конкретного ЛП или же отмены из-за развития НЯ, излечения, отказа от терапии из-за некомплаентности и прочего, могут относиться к первому, второму, третьему и последующим порядкам [12].

Каждая ветвь «дерева решений» заканчивается клинически значимым с точки зрения исследователя исходом, например выздоровлением, улучшением клинических показателей, смертью. Места разветвлений, называемые узлами решений, представляют собой точки, в которых могут произойти разные события, и соответствуют моментам времени, когда происходит принятие решений или выбор альтернатив. При графическом представлении модели такие узлы принято изображать квадратами.

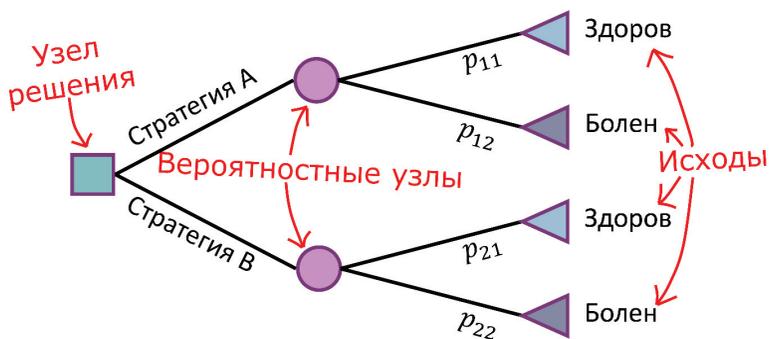


Рис. 8. Пример модели «дерево решений»

Вероятностные узлы соответствуют моментам времени, когда наступает случайное событие с тем или иным результатом. Ветви, исходящие из вероятностных узлов, представляют собой возможные исходы, которые наступают с заданной вероятностью ( $p$ ). Вероятности каждого клинического исхода исчисляются от 0 до 1, в результате чего сумма вероятностей ветвей каждого порядка должна составлять единицу. При графическом представлении модели такие узлы принято изображать кружочками.

Далее рассчитываются затраты альтернативных схем терапии путём последовательного перемножения значения вероятностей по каждой ветви справа налево и последующего умножения полученного итогового значения вероятности на стоимость исхода, представленного в конце ветви [12].

С клинической точки зрения ветви «дерева решений» заканчиваются возможными исходами заболевания или промежуточными результативными показателями, в качестве которых может выступать смерть, улучшение клинических показателей или выздоровление, переход острого заболевания в хроническую форму и так далее, хотя вместо них могут быть представлены и другие исходы – продолжительность и качество жизни.

Терминальные узлы соответствуют конечным состояниям, связанным с соответствующей ветвью дерева. Понятно, что анализ всегда ограничен временным горизонтом моделирования. Помимо смерти, результаты, выбранные терминальными (конечными) точками дере-

ва, могут не быть истинными конечными результатами, а быть просто удобной точкой для дальнейшего анализа. Таким образом, каждое дерево может содержать терминальные узлы, которые представляют дальнейший прогноз для конкретной комбинации последующих характеристик и событий. Графическим знаком изображения конечных состояний является треугольник.

Каждый проход по определённым ветвям дерева определяет потенциальный исход. Для каждого вероятностного узла указываются значения вероятностей наступления событий. В конце каждой ветви справа указываются итоговые затраты для каждой из стратегий лечения (ветви «дерева решений») и значения выбранных критериев эффективности. Для каждой стратегии вычисляются средние затраты и итоговые показатели эффективности.

С учётом того, что в период исследуемого заболевания события могут повторяться, количество ветвей в модели будет с каждым разом увеличиваться, достигая нескольких десятков, делая модель «дерево решений» очень объёмной, что может впоследствии привести к неточности и ошибкам в модели. В этом случае лучше использовать модель Маркова, отличающуюся наибольшей эластичностью в сравнении с «деревом решений» [12].

### **Модель Маркова**

Клинико-экономические исследования, изучающие применение ЛП, снижающих заболеваемость и смертность от хронических заболеваний, лучше всего оценивать с использованием марковских моделей.

**Модель Маркова** (англ. Markov model) представляет собой математическую модель, которая строится из состояний и вероятностей перехода из одного состояния в другое в течение определённого временного горизонта, и определяет особенности течения и исходов заболевания, используя клинические данные популяции больных [12].

Применение модели Маркова целесообразно в тех случаях, когда болезнь можно разделить на ряд последовательных фаз (например, исходное состояние – полное здоровье, конечное – смерть пациента, промежуточные – стадии заболевания или же этапы диагностики или лечения).

Основными характеристиками для модели Маркова являются: возможные состояния пациента; вероятности перехода от одного состояния к другому; фиксированный период, или цикл, внутри которого применяется вероятность перехода [12].

Модель Маркова используют для:

- описания долгосрочного развития хронических заболеваний, при наличии данных только за ограниченный период;
- прогнозирования будущих затрат и исходов;
- экстраполяции краткосрочных (клинических) результатов на долгосрочные экономические оценки здоровья.

Марковское моделирование позволяет исследователям моделировать изменения в развитии заболевания на протяжении времени, относя субъектов в различные состояния здоровья по мере того, как они стареют. В марковской модели люди наблюдаются вначале в одном временном интервале, а затем в другом временном интервале (например, первый год, а затем второй год). По мере того, как человек стареет, модель анализирует изменения в состоянии его здоровья: некоторые люди умирают, в то время как у других развивается заболевание. Когда у человека развивается какое-то заболевание, это приводит к тому, что он (или она) генерирует расходы (затраты), связанные с этим состоянием, и происходят изменения в качестве жизни, обусловленной здоровьем (HRQoL). Все эти события описываются в марковской модели с использованием марковских состояний, то есть определённого состояния здоровья [26].

На рис. 9 представлено графическое изображение модели Маркова с тремя состояниями: «здоровье», «болезнь», «смерть». Каждое состояние является постоянным на протяжении фиксированного интервала времени [26]. Для каждого состояния известна вероятность перехода из одного состояния в другое на протяжении определённого временного периода. Стрелки указывают на допустимые переходы. При этом каждому состоянию соответствуют определённые затраты и эффекты.

Временной интервал исследования разделяется на равные отрезки времени, которые называются марковскими циклами. Продолжительность циклов Маркова выбирается таким образом, чтобы каждый из них представлял собой минимально короткий промежуток времени, имеющий в процессе лечения определённое существенное значение.

Обычно в экономическом анализе марковский цикл принимается за 1 год, 6, 3 или 1 месяц, исходя из характеристики заболевания.

При большой продолжительности цикла Маркова рекомендуют учитывать коррекцию полуцикла (англ. half-cycle correction), то есть допущение наступления события в середине цикла, что может повлиять на итоговые суммарные затраты рассматриваемых стратегий [27].

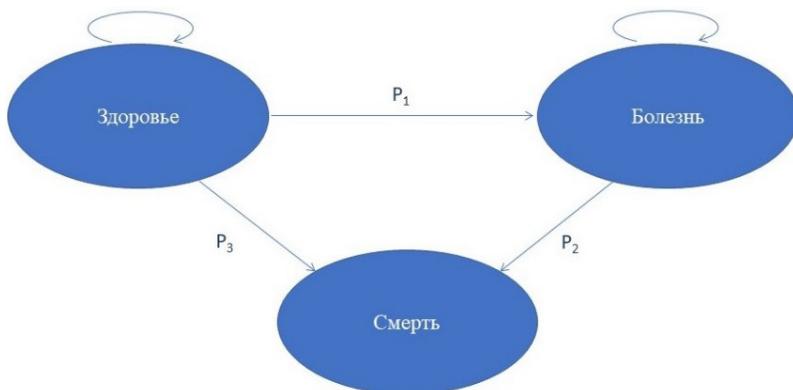


Рис. 9. Пример модели Маркова

*Примечание:* P – вероятность перехода из одного состояния в другое.

Для того чтобы марковский цикл прекратился, в нём должно присутствовать по крайней мере одно состояние, выйти из которого пациент не сможет. Так как после прохождения достаточного количества циклов вся изучаемая популяция пациентов переходит в замкнутое состояние, подобное состояние именуется абсорбирующим. Из состояния абсорбции невозможен переход в другое состояние. Наиболее часто используемым абсорбирующим состоянием является смерть пациента (клинический (основной) исход). При этом временной горизонт в модели Маркова может быть конкретным (например, 10 лет) или соответствовать всей жизни пациента, то есть учитывается с цикла 0 до момента, когда все моделируемые пациенты умрут [12].

В модели Маркова исследуется когорта пациентов, которая находится в начальном состоянии (например, состояние «здоров» или «без прогрессирования») до исследования и распределяется в разные состояния через каждый цикл. В конце каждого цикла с помощью веро-

ятностей перехода  $P(t)$  из одного состояния в другое рассчитывается количество пациентов, находящихся в определённом состоянии, что позволяет оценить затраты и эффективность терапии для каждой исследуемой стратегии. При этом необходимо отметить, что количество пациентов в когорте во всех циклах не меняется и не отличается от первоначального значения. Например, если когорта состоит из 100 пациентов, то во всех циклах количество пациентов должно составлять 100 [12]. В модели с количеством состояний  $N$  возможно  $N*N$  переходов, однако в реальности не все переходы возможны. При этом возможны два варианта моделирования: вероятности переходов могут быть постоянны или меняться во времени. Так, при длительном горизонте моделирования возможно рассмотрение вероятности смерти в зависимости от возраста.

Обычным методом представления марковских моделей является дерево марковских циклов, каждое состояние отображается на нём в виде ответвления от марковского узла. Марковский процесс обычно представляется в виде диаграммы перехода состояний [12]

Набор всех вероятностей перехода из одних состояний в другие называется матрицей вероятностей переходов и обычно представляется в виде таблицы (см. табл. 6), где в строках стоят исходные состояния, а в столбцах состояния, в которые может попасть пациент к концу цикла.

*Таблица 6*

**Матрица фиксированной вероятности перехода  
из состояния в состояние**

| Исходные состояния<br>(переходы из): | Вероятность перехода в состояние: |         |        |       |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------|--------|-------|
|                                      | Здоровье                          | Болезнь | Смерть | Итого |
| Здоровье                             | 0,7                               | 0,2     | 0,1    | 1     |
| Болезнь                              | 0,0                               | 0,6     | 0,4    | 1     |
| Смерть                               | 0,0                               | 0,0     | 1,0    | 1     |

«Модель Маркова» обладает точностью, но является сложной в исполнении и требует большого массива исходных данных. Такую модель желательно использовать при фармакоэкономических исследованиях хронических заболеваний или болезней с выраженной стадийностью. Основным условием для реализации марковской мо-

дели является доступность данных о значениях марковских переходов. Возможна комбинация подходов «древо решений» и «модели Маркова», когда вход пациентов в модель до определенного промежуточного этапа описывается посредством модели «древо решений», после чего переходят в модель Маркова. Интерактивность моделей в фармакоэкономическом анализе осуществляется при помощи особых компьютерных программ, которые включают в себя различные типы электронных таблиц, например, MS Excel или программу для специалистов TreeAgePro. Благодаря разработанным программам возможно изменять входные данные модели в режиме реального времени и получать выводы с учетом текущих условий, что определяет особую ценность используемых моделей. Модель Маркова используется, если необходима фармакоэкономическая оценка следующих ситуаций:

- хронизация событий, чтобы продемонстрировать пользу и затраты на лечение;
- проблема выбора связана с постоянным риском;
- время наступления события может влиять на его полезность;
- проведение клинических испытаний нового ЛС;
- время наступления события точно не определено;
- если клинические решения влияют на ряд конечных результатов фармакотерапии на разных этапах жизни пациента.

При работе с Моделью Маркова можно рассчитать следующие показатели:

Затраты на 1 пациента в год:

$$\text{Costt} = (31t \times K1t + 32t \times K2t + 3nt \times Knt) / K$$

где Costt – средние затраты на лечение 1 пациента в год лечения t; 31t, 32t, 3nt – затраты на лечение 1 пациента в год t в различных состояниях;

K1t, K2t, Knt – количество пациентов в год лечения t в различных состояниях;

K – общее количество пациентов в когорте.

Затраты на лечение одного пациента с учётом дисконтирования в течении t – лет лечения рассчитываются по формуле:

$$\text{CostT} = \text{Costt} \cdot (1 + r)^{-t}$$

где  $Cost_T$  – средние затраты на лечение 1 пациента в течении  $t$  лет с учётом дисконтирования;  
 $Cost_t$  – средние затраты на лечение 1 пациента в год лечения  $t$ ;  
 $Cost_{t-1}$  – средние затраты на лечение 1 пациента за  $t - 1$  год лечения;  
 $r$  – коэффициент дисконтирования;  
 $t$  – количество лет лечения

Эффективность и полезность терапии можно вычислить по формуле:

$$LYG(t) = K_1(t) + K_2(t) + K_n(t) / K$$

где  $LYG(t)$  – число лет сохранённой жизни в  $t$  год лечения;  
 $K_1(t)$ ,  $K_2(t)$ ,  $K_n(t)$  – количество выживших пациентов в различных состояниях;  
 $K$  – общее количество пациентов в когорте

Количество лет сохраненной жизни за  $T$  лет лечения с учётом дисконтирования рассчитывается по формуле:

$$LYGT = LYG_{t-1} + LYG_t \times (1+r)^t$$

где  $LYGT$  – суммарное количество лет сохранённой жизни в  $t$  год лечения с учётом дисконтирования;  
 $LYG_{t-1}$  – суммарное количество лет сохранённой жизни за  $t - 1$  год лечения  
 $LYG_t$  – суммарное количество лет сохранённой жизни за  $t$  год лечения  
 $r$  – коэффициент дисконтирования;  
 $t$  – количество лет лечения

Показатель QALY рассчитывается по формуле:

$$QALY_t = \sum V_i(t) \times K_i(t) / K$$

где  $QALY_t$  – показатель количества лет сохраненной качественной жизни в различных состояниях  
 $V_i(t)$  – уровень полезности в состоянии  $i$  за год  $t$   
 $K_i(t)$  – количество пациентов, находящихся в состоянии  $i$  в год  $t$ ;  
 $K$  – общее количество пациентов в когорте

Суммарный Показатель QALY за T лет лечения с учётом дисконтирования рассчитывается по формуле:

$$QALYT = QALY_{t-1} + QALY_t \times (1+r)^t$$

где QALYT – число сохраненных лет качественной жизни за t лет лечения;

QALY<sub>t-1</sub> – число сохраненных лет качественной жизни за год t-1;

QALY<sub>t</sub> – число сохраненных лет качественной жизни за год t;

r – коэффициент дисконтирования;

t – количество лет лечения.

В таблице 7 представлено сравнение модели «дерево решений» и модели Маркова.

Таблица 7

**Сравнение модели «дерево решений» и модели Маркова [5]**

| Характеристика          | «Дерево решений»        | Модель Маркова               |
|-------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Метод моделирования     | математический          | математический               |
| Состояние заболевания   | острое                  | хроническое                  |
| Структура               | Разветвленная диаграмма | Диаграмма перехода состояний |
| Влияние времени         | Не учитывается          | Учитывается                  |
| Дисконтирование         | Не применимо            | Применимо                    |
| «Отсутствие памяти»     | Не характерно           | Характерно                   |
| Анализ чувствительности | Не применимо            | Применимо                    |

Итоги фармакоэкономического моделирования как выводы любого фармакоэкономического исследования, должны быть подвергнуты анализу чувствительности для определения их устойчивости в условиях изменения вводных данных. Таким образом, представляется необходимым разработка в рамках создаваемой фармакоэкономической модели блока анализа чувствительности.

Таким образом, все методы клинико- и фармакоэкономического экономического анализа различаются по вариантам учета результатов, но подразумевают комплексную оценку применения методов диагностики, лечения. Все эти методы необходимы для поиска наилучшего выбора оптимальных методов диагностики и подходов к лечению при минимально возможных финансовых затратах.

Рациональное использование лекарственных средств является одной из важнейшей задачей здравоохранения. Так Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) (резолюция 120 сессии от 7 декабря 2006 г.) (120-й сессии) добивалась обеспечения терапевтически обоснованного и затратоэффективного использования лекарственных средств специалистами здравоохранения и потребителями с целью максимизации потенциала лекарственных средств в оказании медицинской помощи. Необходимость максимально эффективной фармакотерапии в условиях ограниченного бюджета, большого выбора альтернативных лекарственных средств предопределяет применение фармакоэкономического анализа. В настоящее время наиболее применяемой методикой фармакоэкономического анализа является ABC-VEN-анализ. Данный метод признан эффективным в мировой практике и рекомендован для широкого применения. ABC-VEN анализ проводится с целью выявления приоритетных групп медикаментов, рациональное использование которых может дать наибольший клинический и экономический эффект.

ABC/VEN-анализ представляет собой два связанных между собой вида анализа, необходимые для проведения полноценной ретроспективной оценки.

### ABC-анализ

ABC-анализом называется метод оценки рационального использования денежных средств по трем группам (классам) в соответствии с их фактическим потреблением за предыдущий период. Данный анализ основан на **Закон Парето** (*принцип Парето, 1897, принцип 80/20*) – эмпирическое правило, названное в честь экономиста и социолога Вильфредо Парето, в наиболее общем виде формулируется как «*20 % усилий дают 80 % результата, а остальные 80 % усилий – лишь 20 % результата*». Данный принцип используется во всех отраслях экономики, нашел свое применение и в фармакоэкономике: 80 % от общего объема финансового расхода обусловлено не более чем 20 % лекарственных препаратов и, наоборот, 80 % всех лекарственных препаратов обеспе-

чивают не более 20 % финансовых затрат. В результате все лекарственные препараты систематизируются на три класса (А, В и С):

- Класс А – 10–20 % наименований препаратов, на которые расходуется 70–80 % бюджета на лекарственные средства.
- Класс В – 10–20 % наименований препаратов, на которые расходуется 15–20 % бюджета на лекарственные средства.
- Класс С – 60–80 % наименований препаратов, на которые расходуется не более 5–10 % бюджета на лекарственные средства.

ABC-анализ может проводиться как по международным непатентованным (МНН) и по торговым наименованиям лекарственных средств, однако наиболее оптимальным для качественной оценки структуры потребления лекарственных препаратов является использование международных непатентованных наименований. Возможно для аптечных организаций, где имеется необходимость в учете прибыли от закупки конкретных торговых наименований лекарственных препаратов – оптимальным будет проведение отдельного ABC анализа по торговым наименованиям.

ABC-анализ позволяет получить объективную картину расходования финансовых ресурсов на лекарственное обеспечение медицинских учреждений. В медицинских организациях ABC анализ в первую очередь проводится для всей медицинской организации, а также отдельно по структурным подразделениям; согласно приказу 494н [.....]ABC анализ обязательно проводится ежегодно, однако временные ограничения отсутствуют и конкретный период времени (квартал, полугодие, год) может быть определен в зависимости от потребности. ABC анализ может быть проведен в медицинской организации стационарного/амбулаторного типа для оценки затрат на лекарственное обеспечения, и в дальнейшем для принятия управленческих решений по экономии ресурсов здравоохранения (выделение наиболее затратных препаратов), а также и в аптечных организациях, например для оценки объемов продаж лекарственных препаратов.

### Этапы проведения ABC-анализа (по международным непатентованным наименованиям)

1. Получения перечня лекарственных препаратов, выданных на

подразделения/закупленных медицинской организацией за выбранный период анализа

- Перевод торговых наименований каждой номенклатурной позиции лекарственного препарата в международные непатентованные наименования (в случае отсутствия указания в программе складского учета указания МНН)
- Указание для каждой номенклатурной позиции цены единицы подсчета, используемых в медицинской организации (стоимость за упаковку, в случае если в медицинской организации встречаются лекарственные препараты с разными торговыми наименованиями, и различными количествами единиц в упаковке – потребует пересчета стоимости за конкретную единицу (ампула/ флакон/таблетка/капсула)

2. Сложение финансовых затрат по повторяющимся международным непатентованным наименованиям

3. Ранжирование ЛС по МНН в порядке уменьшения затрат на них.

4\*. Расчет доли каждого ЛС в общей сумме расходов на ЛС: Доля расходов = (общая стоимость ЛС/общая сумма расходов на ЛС) x 100%

5\*. Расчет кумулятивного процента, который вычисляется последовательным суммированием процентов расходов на каждый ЛС в порядке убывания их доли в общей сумме расходов.

6\*. Разделение лекарственных средств по классам А, В и С на основании рассчитанного кумулятивного процента

По данным пунктам (\*) нами применяется более упрощенный метод разделения по классам А, В и С

Более упрощенный алгоритм представлен ниже

- Общая сумма затрат на лекарственные препараты разделяется на 80-15-5%, выводятся абсолютные значения, выраженные в рублях
- Согласно выполненному ранжированию по МНН в порядке убывания затрат лекарственных препаратов производится разделение на 80-15-5%, но рассчитанных абсолютных значений. Т.е., в группу А (80%) включается все лекарственные препараты, которые составили 80% абсолютных значений в рублевом эквиваленте

7. Анализ каждой группы ЛС с целью установления обоснованности затрат на их использование.

## VEN-анализ

VEN-анализ проводится совместно с ABC-анализом. Суть VEN-анализа состоит в распределении ЛС, по степени жизненной важности, что предполагает присвоение каждому ЛС определенного индекса: V (англ. vital, жизненно важные), E (англ. essential, необходимые), N (англ. non-essential, неважные). При проведении VEN-анализа используют два подхода – экспертный (оценка значимости с позиции доказательной медицины для лечения, профилактики, реабилитации), формальный (проверка на соответствие нормативным документам – лекарственному формуляру, перечню жизненно-важных и необходимых ЛС). Экспертный способ VEN-анализа реализует принципы доказательной медицины. К группе «V» относятся ЛС, эффективность которых была выявлена в результате достоверных клинических испытаний, касающихся угрожающим жизни состояний, на которые действует лекарственное средство. К группе «E» относятся ЛС с доказанной эффективностью, если при определенной патологии показания к его назначению относительны, и к группе «N» относятся ЛС, если доказательства его эффективности отсутствуют.

Определение приоритетных лекарственных препаратов (VEN-анализ)

Наиболее понятная для восприятия информация об отнесении ЛС к различным классам жизненной важности представлена в таблице 8.

Таблица 8

### Классы жизненной важности ЛС

| № п/п | Наименование критерия  | Уровень критерия в зависимости от класса жизненной важности ЛС |        |       |
|-------|--|--|--------|-------|
|       |  | V  | E      | N     |
| 1.    | Угрожающие для жизни состояния, на которое действует лекарственное средство                                | да   | иногда | редко |
| 2.    | Временная или стойкая утрата трудоспособности из-за состояния, на которое действует лекарственное средство | да   | иногда | редко |

| № п/п | Наименование критерия  | Уровень критерия в зависимости от класса жизненной важности ЛС |          |               |
|-------|--|--|----------|---------------|
|       |  | V  | E        | N             |
| 3.    | Лекарственное средство для лечения тяжелых или угрожающих жизни симптомов и состояний      | да   | да       | нет           |
| 4.    | Лекарственное средство действует на легкие, самостоятельно проходящие симптомы и состояния | нет  | возможно | да            |
| 5.    | Эффективность лекарственного средства установлена  | всегда   | всегда   | необязательно |

VEN-анализ позволяет оценить, ЛС какой категории преобладают в использовании, особенно это касается группы А, как наиболее затратной в финансовом плане. В группе А – не должны быть ЛС, относящиеся к группе N – иначе можно говорить о нерациональном использовании в медицинской организации. Стоит отметить, что распределение по группам VEN – не статично, и может отличаться для разных медицинских организаций, в зависимости от их специализации. Категории каждого лекарственного средства могут быть пересмотрены; при появлении новых лекарственных препаратов, необходимо производить присвоение категорий важности своевременно. При затруднении классифицировать лекарственные средства по трем категориям (важные, необходимые и второстепенные, VEN) возможно применение упрощенной схемы – важные и второстепенные (VN), где к важным (V) лекарственным средствам относятся те ЛС, которые всегда должны быть в наличии, тогда как к второстепенным (N) будут относиться ЛС, имеющие более низкую значимость и закупка которых должна быть реализована только после полного удовлетворения спроса на важные (V) лекарственные средства.

Для автоматизированного проведения ABC и VEN-анализов ассортимента лекарственных препаратов в лечебно-профилактических учреждениях и территориальных органах здравоохранения предназначены такие специализированные программные пакеты, как «Farmsuite» и «ФармКомпайл», однако при их использовании необходимо загру-

жать уже подготовленную информацию по определенной форме, что требует дополнительных трудозатрат. Кроме того, возможно проведение анализа при использовании только электронных таблицы Excel, входящих в широко распространенный пакет MS Office.

Однако нами была реализована автоматизация АВС – анализа непосредственно в медицинской информационной системе.

В первую очередь в медицинской информационной системе, для каждого закупленного лекарственного препарата нами был присвоен код АТХ и международное непатентованное наименование.

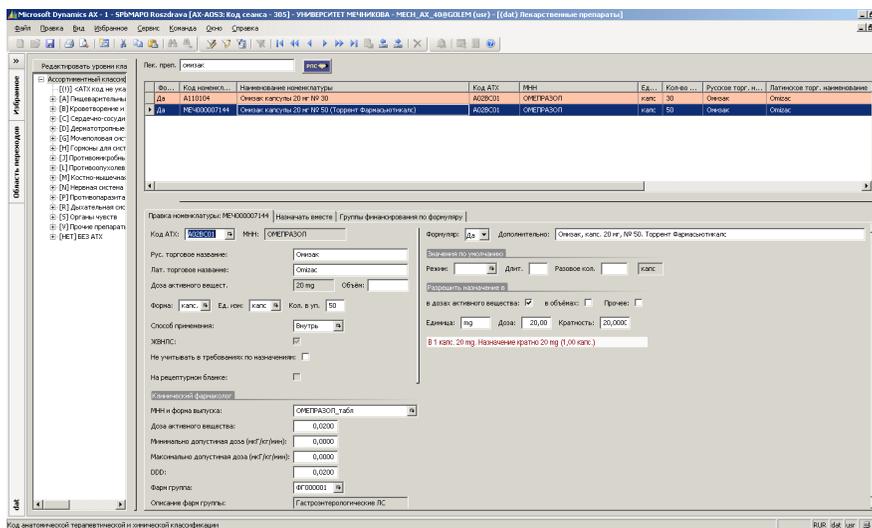
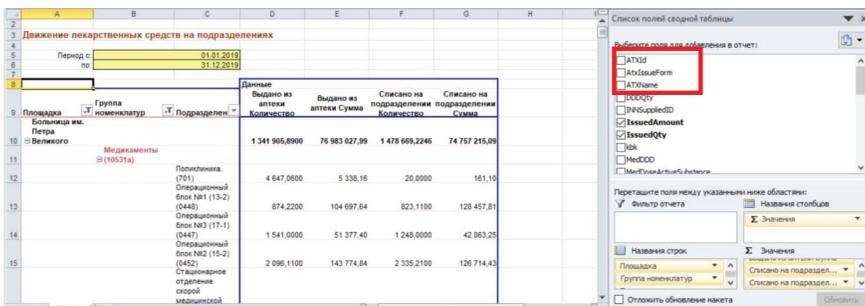


Рис. 10. Форма базы данных лекарственных препаратов, реализованная в медицинской информационной системе

После присвоения международных непатентованных наименований для всех номенклатур, использующихся в медицинской организации для ИТ – специалистов поставлена задача подготовить отчет в медицинской информационной системе, который бы складывал суммы затраченные на закупаемые лекарственные препараты по международным непатентованным наименованиям, за любой указанный период, а также для каждого отделения по отдельности или в общем для медицинской организации



| Движение лекарственных средств на подразделениях |         |                          |                          |
|--|---------|--------------------------|--------------------------|
| Период с 01.01.2019 по 31.12.2019                |         |                          |                          |
| Группа номенклатур                               | ATXId   | ATXName                  | Списано на подразделения |
| 11   | ***     | BSS                      | 24 605,28                |
| 12   | A01AB00 | МЕТРОНИДАЗОЛ+ХЛОРЕКСИДИН | 550,00                   |
| 13   | A01AD11 | СОЛКОСЕРИЛ               | 995,22                   |
| 14   | A02AF02 | ИМЕТИХОН                 | 3 025,00                 |
| 15   | A02BA02 | РАНИТИДИН                | 333 091,02               |
| 16   | A02BA03 | ФАМОТИДИН                | 202 652,60               |
| 17   | A02BC01 | ОМЕПРАЗОЛ                | 300 148,44               |
| 18   | A02BC04 | РАБЕПРАЗОЛ               | 1 899,80                 |
| 19   | A02BC05 | ЭЗОМЕПРАЗОЛ              | 4 665,16                 |
| 20   | A02BX05 | ВИСМУТА ТРИКАЛИЯ ДИЦИТАТ | 21 149,92                |
| 21   | A03AA00 | ПЛАТИФИЛЛИН              | 523,30                   |
| 22   | A03AA04 | МЕБЕВЕРИН                | 13 680,60                |
| 23   | A03AD01 | ПАЛАВЕРИН                | 26 393,40                |
| 24   | A03AD02 | ДРОТАВЕРИН               | 62 648,00                |
| 25   | A03AX   | ВЕНДАЗОЛ                 | 0,00                     |
| 26   | A03AX00 | СИМЕТИХОН                | 4 416,00                 |
| 27   | A03BA01 | АТРОПИН                  | 9 792,81                 |
| 28   | A03FA01 | МЕТОКЛОПРАМИД            | 69 642,90                |
| 29   | A03FA03 | ДОМПЕРИДОН               | 2 202,30                 |
| 30   | A04AA01 | ОНДАНСЕТРОН              | 108 397,60               |

Рис. 11. Схема работы в отчете по формированию ABC анализа в медицинской информационной системе

На представленном рисунке видно, что система отражает общее количество затраченных финансовых средств и количеств лекарственных препаратов для каждого отделения, при открытии формы отчета в МИС, однако при выборе в параметрах сводной таблицы показателей кода АТХ (АТХId), международного непатентованного наименования (АТХName) будет автоматически произведен перерасчет финансовых затрат и соответствующих количеств лекарственного препарата. Медицинская информационная система позволяет провести ABC анализ как для каждого подразделения в отдельности, так и для всей медицинской организации в целом. Для проведения ABC анализа после сформированного отчета и получения суммы финансовых затрат по

конкретному ЛП по МНН, остаётся провести только сортировку, чтобы разделить лекарственные средства на подгруппы по процентному соотношению затрат (А-80% затрат, В -15% затрат и С – 5% затрат).

### **АТС/DDD анализ**

Исследование потребления лекарственных средств (Drug Utilization Research / DUR) – это изучение продажи, распространения, назначения и использования лекарственных препаратов в обществе, с особым вниманием на проистекающие из этого медицинские, социальные и экономические последствия. Главная цель DUR – способствовать рациональному использованию лекарственных средств – это когда больные получают препараты в соответствии с клинической необходимостью, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, на протяжении адекватного периода времени и с наименьшими затратами для себя и общества. Без информации о назначении врачами и применении пациентами лекарственных препаратов – невозможно обсуждать рациональность использования лекарств и следовательно приступать к поиску способов оптимизации назначения ЛС. Поэтому так важно проводить аудит использования лекарственных препаратов в медицинской организации, в регионе, в целом по стране.

Вопросами потребления лекарственных препаратов в здравоохранении начали интересоваться еще в 1960-е годы, когда Engel A. и Siderus P представили первые исследования по данной теме (The consumption of drugs. Report on a study 1966-67). В 1969 году прошло первое заседание ВОЗ, где освещались вопросы потребления лекарственных средств (ЛС), но именно тогда ученые-исследователи из разных стран поняли, что они не могут сравнивать между собой полученные данные. Для решения проблемы была создана группа по исследованию потребления ЛС, разработки унифицированной методики с целью проведения сравнительного анализа и разработки унифицированной классификации лекарственных средств. Для решения данной проблемы и координации работы и методологической помощи при организации таких исследований в странах Европы создана рабочая группа по анализу потребления лекарственных средств (European Drug Utilization Research Group / EuroDURG) [21]

При исследовании потребления лекарственных препаратов можно изучить следующие параметры:

1. Структуру: объём и характеристики применения лекарственных средств, тенденции их использования и изменений стоимости на протяжении времени.

2. Рациональность: определяется посредством проведения аудита применения лекарственных средств, путём сравнения реального потребления с положениями национальных руководств по назначению лекарственных препаратов или местных лекарственных формуляров. К показателям рационального применения лекарственных средств могут быть отнесены:

- выбор препарата (например, согласно перечню жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП) или лекарственных формуляров);
- стоимость препарата (в соответствии с Государственным реестром цен на лекарственные препараты, входящими в ПЖНВЛП);
- дозирование препарата (с учётом индивидуальных и возрастных особенностей);
- знание врачей о лекарственных взаимодействиях и нежелательных реакциях;
- осведомлённость пациентов о пользе терапии, нежелательных реакциях, приверженности лечению.

3. Определяющие факторы: особенности потребителя (например, социально-демографические характеристики, отношение к лекарственным средствам), характеристики врача, назначающего лечение (например, специальность, квалификация, факторы, влияющие на принятие решения о тактике терапии) и характеристики лекарственного средства (например, терапевтические свойства и ценовая доступность).

4. Результаты: терапевтические (эффективность и нежелательные реакции), а также экономические результаты.

### **Виды исследований потребления лекарственных средств**

Принято выделять три вида исследований потребления лекарственных средств, предусматривающих различные цели, задачи и методологию проведения:

1. анализ практики использования лекарственных средств (drug utilization review);
2. программа оптимизации использования лекарственных средств (drug utilization review program);
3. обзор потребления лекарственных средств (survey of drug usage / consumption).

### **Анализ практики использования лекарственных средств.**

Концепция данного вида исследования потребления лекарств изначально была разработана для стационаров с целью оценки обоснованности использования лекарственных средств, однако в настоящее время применяется и в других типах медицинских организаций.

Для анализа практики использования лекарственных средств могут применяться следующие критерии:

- наличие соответствующих показаний к применению;
- рациональность выбора лекарственных средств и режима его применения;
- необходимость клинического мониторинга и/ или терапевтического лекарственного мониторинга лекарственной терапии;
- наличие эквивалентных по эффективности лекарственных средств с лучшим профилем безопасности.

### **Программа оптимизации использования лекарственных средств.**

Программа оптимизации использования лекарственных средств представляет собой долгосрочный проект, направленный на улучшение качества фармакотерапии. Программа состоит из нескольких этапов:

1. сбор, анализ и интерпретация данных о характере использования лекарственных средств;
2. разработка комплексной программы (обучение медицинского персонала, образовательные программы для пациентов, критический анализ индивидуальной практики лечения), направленной на улучшение качества использования лекарственных средств;
3. контроль эффективности разработанного вмешательства путём повторного анализа данных о практике использования лекарственных средств.

## **Обзор потребления лекарственных средств.**

Обзор потребления лекарственных средств позволяет получить количественные данные об использовании лекарственных средств на разных уровнях (МО, регион, государство). Потребление лекарственных средств может измеряться в различных единицах – затраты, количество упаковок лекарственных средств или выписанных рецептов. В то же время, использование разных подходов при оценке потребления препятствует проведению международных и многоцентровых DUR, а также затрудняет динамический мониторинг уровня и структуры потребления лекарственных средств. Для решения этой проблемы в 1975 г. Норвежским медицинским управлением была разработана концепция DDD (Defined Daily Dose), которая является стандартизированной единицей измерения потребления лекарственных средств и с 1981 г. рекомендуется Европейским отделением ВОЗ для проведения международных сравнительных фармакоэкономических исследований. Поддерживающая суточная доза (Defined Daily Dose / DDD) – средняя поддерживающая доза лекарственного средства в сутки, рассчитанная на пациента с массой тела 70 кг и нормальными функциями органов и систем, с учётом реально применяемых доз лекарственного средства, применяемого по его основному показанию у взрослых пациентов. DDD является своеобразной «технической» единицей измерения, которая позволяет ориентировочно оценивать «интенсивность» использования лекарственных средств в конкретной группе или популяции. DDD – это расчётная величина, которая определяется на основании информации о реально применяющихся дозах, полученной путём анализа разнообразных медицинских источников. Она не аналогична рекомендуемой суточной дозе, которая может существенно отличаться в зависимости от степени тяжести и характера течения заболевания, массы тела пациента, его этнического происхождения, национальных рекомендаций по фармакотерапии и прочему. Данные о потреблении лекарственных средств в определённом географическом регионе или популяции обычно представляют как количество DDD/1000 жителей/сутки или количество DDD/житель/год. Первый способ чаще используется для оценки потребления лекарственных средств, применяющихся постоянно или длительными курсами (например, пероральные сахаросни-

жающие препараты), и даёт представление о доле населения, получающего данный вид лечения. Например, потребление метформина, равное 20DDD/1000 больных сахарным диабетом/сутки, означает, что около 2% пациентов ежедневно принимают данный препарат. Потребление лекарственных средств, представленное в виде количества DDD/житель/год, используется для лекарственных препаратов, принимающихся короткими курсами, например, антибиотиков. Уровень потребления офлоксацина в количестве 5DDD/житель/год означает, что на каждого жителя ежегодно в среднем приходится 5-дневный курс лечения данным препаратом. В стационарах потребление выражается в виде количества DDD/100 койко-дней, что также даёт представление о доле пациентов, ежедневно получающих определённый вид лечения, значение 20DDD на 100 койко-дней для эноксапарина натрия будет означать, что 20% пациентов ежедневно получают данный препарат.

Эти показатели позволяют сравнивать потребление лекарственных средств в различных странах, регионах, учреждениях здравоохранения, в разные периоды времени

Несмотря на значительные преимущества перед другими единицами измерения потребления лекарственных средств, DDD имеет ряд известных ограничений, которые необходимо учитывать при проведении исследований. Так как DDD является технической единицей измерения, она далеко не всегда соответствует реально применяющейся средней суточной дозе. При использовании более высоких или низких доз лекарственных средств по сравнению с DDD в том или ином регионе или МО будут искажаться данные о потреблении лекарственных средств. Ещё одной проблемой является то, что DDD не определяется для многих комбинированных препаратов, лекарственных средств для местного применения, противоопухолевых препаратов, анестетиков, что приводит к недооценке их потребления. Не совсем корректно использование методологии для оценки потребления лекарственных средств в детской популяции. Чтобы избежать этих ограничений, необходимо проводить валидацию DDD путём определения PDD. Назначенная доза лекарственных препаратов (Prescribed Daily Dose / PDD) – это средняя доза лекарственного средства, выведенная на основании анализа репрезентативной выборки назначений. PDD

можно определить, исследуя как собственно назначения, так и соответствующую документацию МО или аптек.

Важно соотносить PDD с диагнозом, на основании которого лекарственное средство назначено в данной дозе. PDD позволяет определить среднее ежедневное количество лекарственного препарата, который был фактически назначен. В случаях обнаружения существенных расхождений между назначаемой (PDD) и установленной (DDD) суточной дозой, необходимо учитывать этот факт при оценке и интерпретации данных о потреблении лекарственных средств, особенно в контексте заболеваемости. Для лекарственных средств, которые используются по различным показаниям и в различных рекомендуемых дозах, важно установить взаимосвязь диагноза с PDD. Для интерпретации PDD имеет значение пол и возраст пациента, использование монотерапии или комбинированной фармакотерапии. Различия в PDD могут быть обусловлены как заболеванием, по поводу которого назначена терапия, так и национальными традициями лечения в разных странах. Вследствие этого, при проведении сравнений на международном уровне, необходимо учитывать возможные различия в PDD между разными странами.

Необходимо отметить, что PDD не обязательно отражает истинное потребление лекарственных средств. Назначенные препараты не всегда отпускаются из аптек, а пациенты не всегда используют все препараты, которые были им отпущены. Для оценки истинного количества использованных лекарственных средств на уровне пациента (потребляемой суточной дозы) требуется проведение исследований особого типа, которые предусматривают проведение опроса пациентов.

Следует понимать различия между DDD и PDD в интерпретации результатов полученных исследований. Так если требуется сравнить полученные результаты с другими медицинскими организациями внутри региона страны, так с другими странами, то следует выбирать расчет по DDD; если же требуется оценка объемов потребления лекарств только для внутреннего пользования, то следует установить PDD для своей медицинской организации и проводить сравнительный анализ только между подразделениями одной организации, а также в динамической анализе по годам.

## Методология DDD анализа

Для проведения DDD-анализа необходимы следующие сведения:

1. Лекарственные средства (ЛС), которые применялись в медицинской организации за выбранный период времени должны содержать следующие данные, чтобы подсчитать общую дозу по каждому из ЛП:

1.1. Международное непатентованное название (МНН) каждого ЛС;

1.2. Форма выпуска (таблетки, капсулы, ампулы и т.д.);

1.3. Доза (г, мг, % и т.д.);

1.4. Единица подсчета ЛС (упаковка, блистер и т.д.);

1.5. Цена за единицу подсчета ЛС.

2. Каждому ЛС, использованному в медицинской организации требуется найти табличные значения DDD. Центр ВОЗ устанавливает табличные значения DDD, вся информация представлена на сайте – WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [32]

После выполнения данных подготовительных работ, для DDD-анализа должен быть выполнен расчет числа DDD (NDDD – number of DDD).

Расчет NDDD проводится за определенный период времени в определенной популяции (пациенты отделения или медицинской организации, пациенты с определенной патологией, взрослые и дети определенного возраста).

NDDD рассчитывается как отношение количества (Q – quantity) определенного ЛС, использованного за выбранный период времени, к DDD этого ЛС.

$$NDDD = Q/DDD \text{ (г, мг, мкг и т.д.)},$$

где NDDD – число установленных суточных доз

DDD – установленная суточная доза (табличное значение с сайта [www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index](http://www.whocc.no/atc_ddd_index)[32]).

Q – количество ЛС=общая доза. рассчитывается исходя из информации о примененных МНН лекарственных средств в течение анализируемого периода в учреждении здравоохранения и выражается в тех же единицах, что и DDD (г, мг, мкг и т.д.).

Формула для расчета количества

Q= Количество активного вещества в препарате (в ампуле, таблетке, в г, мг, мкг и тд) \* количество препарата в упаковке\* количество потраченного препарата в упаковках

Если аптека выдает расход сразу в таблетках или ампулах, то  
 $Q = \text{Количество активного вещества в препарате (в ампуле, таблетке в г, мг, мкг и тд)} * \text{количество потраченного препарата в таблетках или ампулах}$

Например, по данным аптеки имеется информация, что было выдано на отделения

Биспролол 5 мг №28 – 150 упаковок

Табличное значение DDD = 10 мг, поэтому общую дозу требуется подсчитать в мг

$$Q \text{ биспролола} = 5 * 28 * 150 = 21000 \text{ мг}$$

Метамизол натрия 500 мг/мл, 2 мл, амп. №10 – 100 упаковок

Табличное значение DDD = 3 г, поэтому общую дозу требуется подсчитать в г

$$Q \text{ метамизола натрия} = 0,5 * 2 * 10 * 100 = 1000 \text{ г}$$

Сульфаметаксазол+триметоприм 0,4 г+80 мг (Ко-тримоксазол 480 мг) №20 – 52 упаковки

Табличное значение DDD сульфаметаксазол+триметоприм = 4таблетки, поэтому общую дозу требуется подсчитать в таблетках (шт.)

$$Q \text{ ко-тримоксазола} = 20 * 52 = 1040 \text{ шт}$$

Эноксапарин 10000МЕ/мл, 0,4 мл №10 – 1203 упаковки

Табличное значение DDD = 2ТУ, поэтому общую дозу требуется подсчитать в ТУ (тысяч МЕ)

$$Q \text{ эноксапарина} = 4 * 10 * 1203 = 48120 \text{ ТУ}$$

При использовании справочных материалов о табличных значениях DDD следует обратить внимание на следующие особенности:

1. DDD часто идентичны для различных лекарственных форм одного и того же препарата. Различные DDD могут быть установлены, когда биодоступность существенно различается для различных путей введения (например, при пероральном и парентеральном введении морфина) или если лекарственные формы используются по разным показаниям. Когда использование парентеральных лекарственных

форм составляет лишь незначительную долю от общего использования по конкретному показанию, эти продукты обычно не получают отдельного DDD, даже если биодоступность пероральной формы существенно отличается. В последние годы этот принцип строго не соблюдается. Парентеральные антибактериальные препараты, например, в основном используются в больницах и часто при более тяжелых инфекциях, чем в первичной медико-санитарной помощи. DDD часто используются в качестве индикаторов антибактериального использования в больницах, и было решено, что назначение разных DDD для пероральных и парентеральных составов может быть важным в некоторых случаях для повышения полезности методологии мониторинга и исследований использования лекарств.

2. Парентеральные препараты с разными путями введения (например, в/в и в/м) имеют одинаковые DDD.

3. DDD комбинированных препаратов принцип выбора DDD основан на определении суточном количестве таблеток, которые получает пациент, например ко-тримоксазол; или на основании DDD основного действующего вещества, например, комбинация амоксициллин с ингибиторами бета-лактамаз, DDD установлено на основании амоксициллина (3 г для парентеральной формы и 1,5 г для пероральной)

Данные о потреблении ЛС представляются в виде ряда показателей, которые позволяют проводить сравнения потребления ЛС за разные годы между отдельными МО или отделениями:

1. DDD на 100 койко-дней можно применять при рассмотрении использования лекарственных средств пациентами в условиях стационара. Определение койко-дня может различаться в разных МО, поэтому следует провести коррекцию числа койко-дней в соответствии с показателем занятости койки. Этот показатель полезен для оценки лечебной деятельности в МО. Количество установленных суточных доз ЛС на 100 койко-дней (NDDD/100 койко-дней) дает представление о доле пациентов в стационаре, получающих определенный вид лечения и рассчитывается как частное от произведения NDDD ЛС в год на 100 и количества койко-дней взятого для расчета NDDD:

$$\text{NDDD на 100 койко-дней} = \frac{\text{NDDD ЛС в год} \times 100}{\text{количество койко-дней, взятое для расчета NDDD}}$$

2. Количество установленных суточных доз на 100 пациентов с определенной нозологией в год (NDDD/100 пациентов заболеванием /год) рассчитывается как частное от произведения NDDD у общего числа пациентов с определенным заболеванием на 100 и общего числа пациентов с определенным заболеванием за год:

$$\text{NDDD на 100 пациентов с заболеванием/год} = \text{NDDD ЛС в год} \times 100 / \text{общее число пациентов с интересующим заболеванием}$$

3. Количество установленных суточных доз ЛС на 100 пролеченных пациентов в год рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{NDDD на 100 пролеченных} = \text{NDDD ЛС в год} \times 100 / \text{количество пролеченных за год}$$

**DU90%** (Drug Utilization 90% / 90% потребления лекарственного средства) – отражает число препаратов, которые составляют 90% назначений лекарственных средств и уровень соблюдения врачами местных или национальных руководств по назначению препаратов этого сегмента. В целях получения приблизительной оценки качества назначения лекарственных средств данный общий показатель можно применять на различных уровнях (например, отдельного специалиста, выписывающего рецепты, группы таких специалистов, МО, региона или страны). Считается, что 90% препаратов составляют основу назначений, а оставшиеся 10% могут включать специфические лекарства, используемые для терапии редких состояний, а также пациентов, не поддающихся стандартной терапии, или тех, у кого на фоне стандартной терапии развиваются нежелательные реакции, или пациентов с выраженными сопутствующими заболеваниями и терапией, назначенной врачами других специальностей.

Применение метода DU90% включает следующие этапы:

1. Идентификация лекарственных средств, имеющих DDD.
2. Сортировка лекарственных препаратов по объёму DDD. Подсчёт количества лекарств, составляющих 90% общего объёма, выраженного в DDD.
3. Сравнение лекарств в сегменте DU90% с местными рекомендациями.

Подсчёт степени соблюдения рекомендаций. Этот расчёт производится делением количества DDD рекомендованных лекарств на общее количество DDD в сегменте DU90%.

АТС/DDD-методология представляет собой широко распространённую классификационную систему, основанную на анатомо-терапевтическо-химической классификации (Anatomical Therapeutic Chemical classification system / АТС / АТХ) – это международная система классификации с единицей измерения DDD, предназначенная для изучения потребления лекарственных средств. Система АТС/DDD является основным инструментом, рекомендованным ВОЗ для проведения исследований по изучению потреблению лекарств. Центр сотрудничества ВОЗ по методологии статистики лекарств (WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology; www.whocc.no) занимается разработкой этой системы.

Для автоматизации подсчета DDD анализа используют калькуляторы, например....., также можно составить самостоятельно таблицы расчета в Excel, в которые конечно требуется постоянно добавлять данные об потраченных общих дозах того или иного препарата, что конечно не является автоматизацией в ее истинной понимании.

Таблица 9

**Пример формы для DDD анализа на основе Excel**

| МНН                          | DDD табличное | сумма               | общая доза | DDD расчетное | сумма              | общая доза | DDD расчетное |
|------------------------------|---------------|---------------------|------------|---------------|--------------------|------------|---------------|
|                              |               | ОБЩЕЕ по стационару |            |               | Название отделения |            |               |
| азитромицин р-р              | 0,5           |                     |            |               |                    |            |               |
| азитромицин табл             | 0,3           |                     |            |               |                    |            |               |
| амикацин                     | 1             |                     |            |               |                    |            |               |
| амоксициллин табл            | 1             |                     |            |               |                    |            |               |
| амоксициллин/клавуланат р-р  | 3             |                     |            |               |                    |            |               |
| амоксициллин/клавуланат табл | 1             |                     |            |               |                    |            |               |
| ампициллин                   | 2             |                     |            |               |                    |            |               |

| МНН                       | DDD табличное | сумма               | общая доза | DDD расчетное | сумма              | общая доза | DDD расчетное |
|---------------------------|---------------|---------------------|------------|---------------|--------------------|------------|---------------|
|                           |               | ОБЩЕЕ по стационару |            |               | Название отделения |            |               |
| ампициллин/сульбактам р-р | 2             |                     |            |               |                    |            |               |
| амфотерицин В             | 0,035         |                     |            |               |                    |            |               |
| бензилпенициллин          | 3,6           |                     |            |               |                    |            |               |
| бисептол                  | 4             |                     |            |               |                    |            |               |
| ванкомицин                | 2             |                     |            |               |                    |            |               |
| гентамицин                | 0,24          |                     |            |               |                    |            |               |

Однако внедрить АТС/DDD анализ можно в медицинскую информационную систему, тем самым уменьшив временные трудозатраты на его проведение.

Для внедрения АТС/DDD анализа требуется внесение в медицинскую информационную систему следующей информации для каждого препарата:

- код АТХ
- международное непатентованное наименование
- комбинированный признак Международное непатентованное наименование и форма выпуска, учитывая, что могут отличаться табличные значения DDD

- значения о дозе каждого препарата, количестве препарат в упаковке в отдельных полях, которые могут быть в дальнейшем использованы для подсчета. Так наличие описания номенклатуры Анальгин 500 мг/1 мл, 1 мл, амп, №10, не позволит произвести расчет общей дозы по аналогии с выше представленной формулой, поэтому требуется отдельное поле, в котором количество ампул будет проставлено – 10, и дозировка – 0,5г, что требует дополнительных настроек медицинской информационной системы

- Табличные значения DDD, при необходимости установленные в медицинской организации PDD

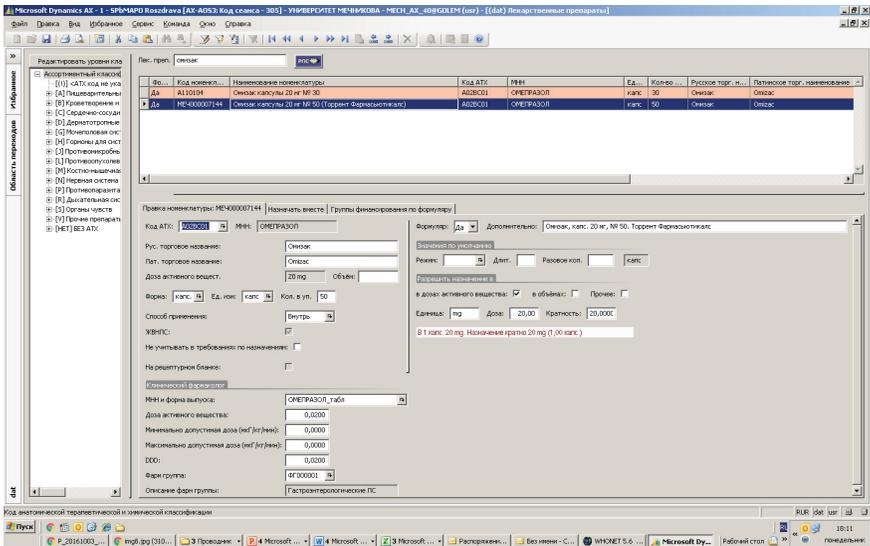


Рис. 12. Пример базы лекарственных препаратов, с внедрением дополнительных полей для проведения ATC/ DDD анализа

**Формула для расчета (стационар)**

$$DDD = \frac{\text{Общая доза} * 100}{\text{DDD с сайта} * \text{койкодень}}$$

Общая доза препарата = Количество активного вещества в препарате (в ампуле, таблетке) \* количество препарата в упаковке \* количество потраченного препарата в упаковках

|                 | <не<br>указано> | Сумма по<br>полю<br>WritedOfAm<br>ount | Сумма по<br>полю<br>Количес<br>т | Больница им.<br>Петра Велико<br>(БолПетр) | Сумма по полю<br>WritedOfAmoun<br>t | Сумма по полю<br>Количес<br>т | Клиника им.<br>З.З.Эйхвальда<br>(ОсиБаза) | Сумма по полю<br>WritedOfAmount | Сумма по полю<br>Количество DDD<br>(списано) |
|-----------------|-----------------|--|----------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------|---|---------------------------------|--|
| AtIssueForm     |                 |  |                                  |   |                                     | 233734,00                     |   |                                 | 58317,00                                     |
| ЦЕФТРИАКСОН_p-p |                 |  | 753359,44                        | 1,6543,60                                 |                                     | =23*100/233734                |   | 1374                            | 2,36   |

Рис. 13. Пример отчета, позволяющий провести ATC/DDD анализ непосредственно в информационной системе

Оценка технологии здравоохранения (ОТЗ) – системный мультидисциплинарный процесс независимой оценки информации по медицинским, социальным и экономическим вопросам для целей поддержки принятия управленческих решений. Цель ОТЗ – информирование медицинской общественности о возможностях и последствиях внедрения новых технологий с точки зрения их безопасности и эффективности для пациента и повышения рациональности использования доступных средств.

В простом понимании ОТЗ – это клинико-экономический анализ различных медицинских технологий.

Медицинские технологии – методы диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения, профилактики и реабилитации, системы охраны и укрепления здоровья, использующиеся в здравоохранении. К медицинским технологиям относят:

- применение лекарств, включая биологические препараты (вакцины, сыворотки, препараты биотехнологического производства) при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;
- применение крови и ее компонентов при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;
- применение специализированного лечебного питания;
- использование приборов (компьютерный томограф, аппарат для измерения артериального давления), расходных материалов, (перчатки, бинты), технических устройств и приложений к мобильным телефонам и мини-компьютерам (фотофиксация, оценка энергетической ценности продуктов питания по специальному коду, шагомер и др.);
- терапевтические и хирургические процедуры (акупунктура, плазмаферез, эндоскопическая цистэктомия, методы психологического воздействия);
- иные мероприятия и процедуры (школа пациента с определенной патологией, обучение родственников и немедицинских работников процедурам ухода, дистанционные консультации с использованием телекоммуникативных систем и приспособлений);

– вспомогательные управленческие системы и процедуры (использование формуляра больницы, аутсорсинг лабораторных исследований, лицензирование деятельности организаций, система электронной или телефонной записи на приеме к врачу, применение электронной истории болезни);

– системы организации, предоставления и управления медицинской помощью (программа диспансеризации, программа иммунизации, система оплаты из средств обязательного медицинского страхования за пролеченного больного, система фондодержания врачом общей практики).

Объект оценки медицинской технологии – медицинские технологии, разрешенные к применению в системе здравоохранения Российской Федерации в установленном порядке, находящиеся в процессе официальной регистрации, применяемые в международной практике или практике других стран.

Предмет оценки медицинской технологии – данные о действенности, эффективности, безопасности и экономической целесообразности (приемлемости), этичности и законности медицинской технологии в конкретной ситуации (применение технологии в конкретной группе больных или населения по конкретным показаниям конкретным способом). Могут быть оценены другие данные, например, о биологической или терапевтической эквивалентности воспроизведенного и оригинального лекарственных средств или о терапевтической эквивалентности биологически произведенных лекарств и т.д.

Действенность медицинской технологии – эффекты от применения медицинской технологии, полученные в условиях контролируемых клинических исследований.

Эффективность медицинской технологии – эффекты от применения медицинской технологии, полученные в условиях типичной клинической практики (реального мира).

Безопасность медицинской технологии – степень риска развития нежелательных побочных реакций и побочных эффектов.

Экономичность медицинской технологии – приемлемое для плательщика соотношение затрат на медицинскую технологию и результатов ее применения.

Этичность и законность медицинской технологии – непротиворечие применения медицинской технологии этическим нормам, сложившимся в обществе (включая религиозные аспекты) и действующему законодательству.

Отдельного внимания уделяют госпитальной ОТЗ. Так в 2007 году при финансовой поддержке ЕС была создана международная организация AdHорНТА, целью которой является разработка методологии проведения госпитальной ОТЗ, подразумевающей выполнение мероприятий ОТЗ с позиций стационара для принятия их руководителями управленческих решений [18].

Госпитальная ОТЗ включает в себя процессы и методы, используемые для подготовки отчетов «в» (силами сотрудников) и «для» (приводит к принятию управленческих решений) стационаров. Госпитальная ОТЗ – это не только создание контекстно-специфического и методологически обоснованного отчета; это также способ организации деятельности по ОТЗ в стационаре, направленный на информационную поддержку управленческих решений, с учётом актуальных стратегических, организационных, финансовых, кадровых аспектов конкретного медицинского учреждения.

Для примера практического использования методики оценки технологии здравоохранения, представим собственные данные [9] по внедрению методов оценки иммунологического статуса у пациентов с хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями (ХИВЗ) различной локализации и его клинико-экономической оценки в сравнении с традиционным подходом к лечению вышеназванной категории пациентов.

Таблица 10

**Показатели прямых, непрямых затрат, эффективности при применении различных подходов к диагностике и лечению пациентов с ХИВЗ различной локализации**

|  | Хронические инфекции верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР органов |          | Хронические инфекции кожи и мягких тканей |          |
|--|--|----------|---|----------|
|  | Группа 1   | Группа 2 | Группа 1                                  | Группа 2 |
| <b>Прямые расходы (рублей)</b>                                   |  |          |   |          |
| 1. лабораторно-диагностические методы (гемограмма, иммунограмма) | 10692,04   | 7370,00  | 9979,90                                   | 4480,65  |
| 2. лекарственные препараты                                       |  |          |   |          |
| 3. трудозатраты мед.персонала                                    |  |          |   |          |

Продолжение таблицы 10

|   | Хронические инфекции верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР органов |          | Хронические инфекции кожи и мягких тканей |          |
|---|--|----------|---|----------|
|   | Группа 1   | Группа 2 | Группа 1                                  | Группа 2 |
| <b>Непрямые расходы</b><br>(выплаты по листам нетрудоспособности) | 3984,00  | 11680,0  | 3894,0                                    | 7788,0   |
| <b>ИТОГО расходы</b>  | 14586,0  | 19050,2  | 13873,9                                   | 12268,6  |
| <b>Эффективность</b><br>(% пациентов с безрецидивным периодом)    | 17   | 3        | 10,5                                      | 2,2      |

На основании полученных данных были рассчитаны соотношение «затраты-эффективность» и показатель «приращения эффективности затрат».

Для группы пациентов с хроническими инфекциями верхних и нижних дыхательных путей (ВиНДП), ЛОР органов соотношение «затраты/эффективность» составило 858,0 рублей при использовании иммунологического обследования и 6350,0 рублей при традиционном подходе без оценки иммунного статуса.

$$\begin{aligned} \text{CER}_{\text{группа 1\_хронические инфекции ВиН ДП, ЛОР органов}} &= 14586,0 / 17 = 858,0 \\ \text{CER}_{\text{группа 2\_хронические инфекции ВиН ДП, ЛОР органов}} &= 19050,2 / 3 = 6350,08 \end{aligned}$$

Для группы пациентов с хроническими инфекциями кожи и мягких тканей соотношение «затраты/эффективность» составило 1321,3 рублей при предлагаемом нами способе и 5576,7 рублей при традиционном подходе.

$$\begin{aligned} \text{CER}_{\text{группа 1\_хронические инфекции кожи и мягких тканей}} &= 13873,9 / 10,5 = 1321,3 \\ \text{CER}_{\text{группа 2\_хронические инфекции кожи и мягких тканей}} &= 12268,7 / 2,2 = 5576,7 \end{aligned}$$

Таким образом, соотношение «затраты-эффективность» при использовании иммунологического обследования оказалось в 7,5 раз и 4,2 раза меньше, чем в случае отсутствия иммунологического обследования (стандартном подходе) для пациентов с хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями верхних и нижних дыхательных путей и ЛОР органов и хроническими инфекциями кожи и мягких тканей соответственно.

Дополнительно проведенный анализ «приращения эффективности затрат» показывает отношение дополнительных затрат к дополнительному эффекту при использовании более дорогой, но более эффективной технологии по сравнению с более дешевой и менее эффективной.

Для группы пациентов с хроническими инфекциями ВиН ДП, ЛОР органов и хроническими инфекциями кожи и мягких тканей показатели приращения эффективности составили:

$$\text{CERincr}_{\text{пациенты с инфекциями ВиН ДП, ЛОР органов}} = (10692,04 - 7370,24) / (17-3) = 3321,8 / 14 = 237,3$$

$$\text{CERincr}_{\text{пациенты с инфекциями кожи и мягких тканей}} = (9979,9 - 4480,65) / (10,5-2,2) = 5499,25 / 8,3 = 662,6$$

Несмотря на более высокие прямые затраты при использовании иммунологического обследования, нами было показано, что для достижения одного дополнительного процента пациентов с безрецидивным периодом в течение года требуется 237,3 рублей в случае пациентов с хроническими инфекциями ВИН ДП, ЛОР органов и 662,6 рублей для пациентов с хроническими инфекциями кожи и мягких тканей. Учитывая значительные выплаты по листам нетрудоспособности в течение года пациентам с ХИВЗ различной локализации, такие затраты для достижения одного дополнительного процента пациентов с безрецидивным периодом в масштабах государства сопоставимы с порогом экономической целесообразности.

## КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

---

### 1. ABC-VEN анализ имеет следующие цели

- 1) выявление лекарственного препарата с наибольшей стоимостью;
- 2) определение кумулятивного процента;
- 3) оценка целесообразности финансовых затрат на лекарственные средства в конкретном ЛПУ;
- 4) разработка мероприятий по рационализации лекарственных закупок;
- 5) составление плана закупок лекарственных препаратов на год.

### 2. Анализ стоимости болезни

- 1) определение качества жизни;
- 2) определение полезности затрат;
- 3) определение эффективности и стоимости лечения;
- 4) учет всех затрат.

### 3. Второй шаг при проведении ABC-VEN анализа

- 1) распределение препаратов по классам А, В, С;
- 2) распределение препаратов по классам А, В, С и группам V, E, N;
- 3) расчет доли отдельного препарата в общей сумме расходов на лекарственные средства;
- 4) расчет кумулятивного процента;
- 5) составление перечня ЛС с указанием цены и количества за требуемый промежуток времени.

### 4. Выберите термины, которые используются в классификации затрат

- 1) косвенные;
- 2) нематериальные;
- 3) непрямые;
- 4) общие;
- 5) прямые.

## **5. Выделите виды анализа, которые относятся к фармакоэкономическим методам**

- 1) АТС/DDD методология;
- 2) анализ минимизации затрат;
- 3) анализ полезности затрат;
- 4) анализ стоимости болезни;
- 5) анализ эффективности затрат.

## **6. Косвенные затраты**

- 1) оплата такси;
- 2) стоимость лекарственных препаратов;
- 3) стоимость профессиональных медицинских услуг;
- 4) экономические потери от снижения производительности труда на месте работы.

## **7. Недостатки метода «анализ стоимости болезни»**

- 1) возможно сравнение только тех вмешательств, эффективность которых приведена в одинаковых единицах;
- 2) не может использоваться для сравнительной оценки альтернативных медицинских технологий;
- 3) необходимость перевода затрат и результатов лечения в денежные единицы;
- 4) позволяет сравнивать только те медицинские технологии, которые имеют одинаковую эффективность;
- 5) субъективность оценки показателя полезности медицинской технологии.

## **8. Недостатки метода «затраты-выгода»**

- 1) возможно сравнение только тех вмешательств, эффективность которых приведена в одинаковых единицах;
- 2) не может использоваться для сравнительной оценки альтернативных медицинских технологий;
- 3) необходимость перевода затрат и результатов лечения в денежные единицы;
- 4) позволяет сравнивать только те медицинские технологии, которые имеют одинаковую эффективность;

- 5) субъективность оценки показателя полезности медицинской технологии.

## **9. Недостатки метода «затраты-полезность»**

- 1) возможно сравнение только тех вмешательств, эффективность которых приведена в одинаковых единицах;
- 2) не может использоваться для сравнительной оценки альтернативных медицинских технологий;
- 3) необходимость перевода затрат и результатов лечения в денежных единицах;
- 4) позволяет сравнивать только те медицинские технологии, которые имеют одинаковую эффективность;
- 5) субъективность оценки показателя полезности медицинской технологии.

## **10. Недостатки метода «затраты-эффективность»**

- 1) возможно сравнение только тех вмешательств, эффективность которых приведена в одинаковых единицах;
- 2) не может использоваться для сравнительной оценки альтернативных медицинских технологий;
- 3) необходимость перевода затрат и результатов лечения в денежных единицах;
- 4) позволяет сравнивать только те медицинские технологии, которые имеют одинаковую эффективность;
- 5) субъективность оценки показателя полезности медицинской технологии.

## **11. Недостатки метода «минимизации затрат»**

- 1) возможно сравнение только тех вмешательств, эффективность которых приведена в одинаковых единицах;
- 2) не может использоваться для сравнительной оценки альтернативных медицинских технологий;
- 3) необходимость перевода затрат и результатов лечения в денежных единицах;
- 4) позволяет сравнивать только те медицинские технологии, которые имеют одинаковую эффективность;

- 5) субъективность оценки показателя полезности медицинской технологии.

## **12. Нематериальные затраты**

- 1) боль;
- 2) оплата такси;
- 3) стоимость транспортировки пациента санитарным транспортом;
- 4) экономические потери от инвалидизации;
- 5) экономические потери от преждевременного наступления смерти.

## **13. Первый шаг при проведении ABC-VEN анализа**

- 1) распределение препаратов по классам А, В, С;
- 2) распределение препаратов по классам А, В, С и группам V, E, N;
- 3) расчет доли отдельного препарата в общей сумме расходов на лекарственные средства;
- 4) расчет кумулятивного процента;
- 5) составление перечня ЛС с указанием цены и количества за требуемый промежуток времени.

## **14. Позитивные результаты фармакоэкономического анализа**

- 1) меньшая эффективность нового метода лечения;
- 2) развитие нежелательных эффектов;
- 3) снижение качества жизни;
- 4) увеличение затрат на лечение;
- 5) уменьшение длительности терапии.

## **15. Практическая цель фармакоэкономических исследований**

- 1) определение качества жизни;
- 2) отбор методов лечения с максимальной пользой;
- 3) отбор методов лечения с минимальными затратами;
- 4) отбор методов лечения, при которых польза максимальна при минимальных затратах;
- 5) расчет стоимости терапии.

## **16. Практическое применение ABC-VEN анализа**

- 1) затраты на какие лекарственные препараты окупаются лучше;
- 2) какие шаги необходимо предпринять, чтобы рационализировать лекарственные закупки (провести аналоговые замены, убрать препараты, не обладающие доказанной эффективностью);
- 3) сколько потребуется денежных средств на закупку лекарственных препаратов;
- 4) целесообразно ли тратятся финансовые средства на лекарства в конкретном медицинском учреждении.

## **17. Прямые медицинские затраты**

- 1) оплата такси;
- 2) стоимость транспортировки пациента санитарным транспортом;
- 3) экономические потери от инвалидизации;
- 4) экономические потери от преждевременного наступления смерти;
- 5) экономические потери от снижения производительности труда на месте работы.

## **18. Сфера применения анализа «минимизации затрат»**

- 1) выделение заболевания, которое наносит наибольший экономический ущерб;
- 2) исследования генерических препаратов;
- 3) планирование бюджета системы здравоохранения;
- 4) сравнение вмешательств с одинаковыми единицами измерения эффективности.

## **19. Сфера применения анализа «эффективности затрат»**

- 1) выделение заболевания, которое наносит наибольший экономический ущерб;
- 2) исследования генерических препаратов;
- 3) планирование бюджета системы здравоохранения;
- 4) сравнение вмешательств с одинаковыми единицами измерения эффективности.

## **20. Сфера применения анализа затрат и результатов**

- 1) выделение заболевания, которое наносит наибольший экономический ущерб;
- 2) исследования генерических препаратов;
- 3) планирование бюджета системы здравоохранения;
- 4) сравнение вмешательств с одинаковыми единицами измерения эффективности.

## **21. Сфера применения анализа стоимости болезни**

- 1) выделение заболевания, которое наносит наибольший экономический ущерб;
- 2) исследования генерических препаратов;
- 3) планирование бюджета системы здравоохранения;
- 4) сравнение вмешательств с одинаковыми единицами измерения эффективности.

## **22. Третий шаг при проведении ABC-VEN анализа**

- 1) распределение препаратов по классам А, В, С;
- 2) распределение препаратов по классам А, В, С и группам V, E, N;
- 3) расчет доли отдельного препарата в общей сумме расходов на лекарственные средства;
- 4) расчет кумулятивного процента;
- 5) составление перечня ЛС с указанием цены и количества за требуемый промежуток времени.

## **23. Характеристика класса А в ABC – анализе**

- 1) затраты 5% от общей суммы;
- 2) затраты до 80% всех средств на 30% лекарственных препаратов;
- 3) затраты составляют 15% на 30% ассортимента лекарственных средств;
- 4) основная часть затрат 80%, узкий ассортимент лекарственных средств.

## **24. Характеристика класса В в ABC – анализе**

- 1) затраты 5% от общей суммы;

- 2) затраты до 80% всех средств на 30% лекарственных препаратов;
- 3) затраты составляют 15% на 30% ассортимента лекарственных средств;
- 4) основная часть затрат 80%, узкий ассортимент лекарственных средств.

## **25. Характеристика класса С в ABC – анализе**

- 1) затраты 5% от общей суммы;
- 2) затраты до 80% всех средств на 30% лекарственных препаратов;
- 3) затраты составляют 15% на 30% ассортимента лекарственных средств;
- 4) основная часть затрат 80%, узкий ассортимент лекарственных средств.

## **26. Цель метода анализ «затраты-полезность»**

- 1) выбор наиболее дешевой медицинской технологии при их одинаковой клинической эффективности;
- 2) определить материальную (финансовую пользу) в денежном выражении;
- 3) определить стоимостную оценку эффективности, оценить эффективность затрат;
- 4) определить стоимость единицы полезности.

## **27. Цель метода анализа «затраты-выгода»**

- 1) выбор наиболее дешевой медицинской технологии при их одинаковой клинической эффективности;
- 2) определить материальную (финансовую пользу) в денежном выражении;
- 3) определить стоимостную оценку эффективности, оценить эффективность затрат;
- 4) определить стоимость единицы полезности.

## **28. Цель метода анализа «минимизации затрат»**

- 1) выбор наиболее дешевой медицинской технологии при их одинаковой клинической эффективности;

- 2) определить материальную (финансовую пользу) в денежном выражении;
- 3) определить стоимостную оценку эффективности, оценить эффективность затрат;
- 4) определить стоимость единицы полезности.

### **29. Цель метода анализа «эффективности затрат»**

- 1) выбор наиболее дешевой медицинской технологии при их одинаковой клинической эффективности;
- 2) определить материальную (финансовую пользу) в денежном выражении;
- 3) определить стоимостную оценку эффективности, оценить эффективность затрат;
- 4) определить стоимость единицы полезности.

### **30. Четвертый шаг при проведении ABC-VEN анализа**

- 1) распределение препаратов по классам А, В, С;
- 2) распределение препаратов по классам А, В, С и группам V, E, N;
- 3) расчет доли отдельного препарата в общей сумме расходов на лекарственные средства;
- 4) расчет кумулятивного процента;
- 5) составление перечня ЛС с указанием цены и количества за требуемый промежуток времени.

## ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

---

| Вопрос | Ответ      |
|--------|------------|
| 1      | 3,4        |
| 2      | 4          |
| 3      | 3          |
| 4      | 1, 2, 3, 5 |
| 5      | 2, 3, 4, 5 |
| 6      | 4          |
| 7      | 2          |
| 8      | 3          |
| 9      | 5          |
| 10     | 1          |
| 11     | 4          |
| 12     | 1          |
| 13     | 5          |
| 14     | 5          |
| 15     | 4          |
| 16     | 2, 4       |
| 17     | 2          |
| 18     | 2          |
| 19     | 4          |
| 20     | 3          |
| 21     | 1          |
| 22     | 4          |
| 23     | 4          |
| 24     | 3          |
| 25     | 1          |
| 26     | 4          |
| 27     | 2          |
| 28     | 1          |
| 29     | 3          |
| 30     | 2          |

## СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

---

1. Авксентьева М.А., Герасимов Б.В., Сура М.В. Клинико-экономический анализ (оценка и выбор медицинских технологий и управления качеством медицинской помощи). / под общ. редакцией П.А. Воробьева. М.: Ньюдиамед; 2004.
2. Герасимов, Б.В. Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология – практика приемлемых решений / под. ред. Б.В. Герасимова, А.Л. Хохлова, О.И. Карпова. – М. : Медицина, 2005. – 352 с.
3. ГОСТ Р 57525- 2017 «Клинико-экономические исследования. Общие требования» Электронный ресурс: <https://docs.cntd.ru/document/1200146142>
4. Клинико-экономический анализ / П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, А.С. Юрьев, М.В. Сура. – М.: Издательство «Ньюдиамед», 2004. – 404 с.].
5. Куликов А. Ю., Нгуен Т. Т., Тихомирова А. В. Методология моделирования в фармакоэкономике [Электронный ресурс] // Фармакоэкономика. – 2011. – Т. 4. – № 4. – С. 8–16. – Режим доступа:<https://clck.ru/FFnge>
6. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. Утверждено Приказом ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России от 23.12.2016 №145-од. Электронный ресурс: <https://rosmedex.ru/complex>
7. Петров, В.И. Прикладная фармакоэкономика: Учебное пособие для вузов / под. ред. В.И. Петрова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 336 с.
8. Приказ МЗ РФ № 494 от 22.10.2003 О совершенствовании деятельности врачей – клинических фармакологов. Электронный ресурс: <https://docs.cntd.ru/document/901880261>
9. Федоренко А.С. Мультифакторный подход к диагностике и лечению некоторых хронических инфекционно-воспалительных заболеваний: Автореф. дис...канд. Мед. Наук. Спб, 2012
10. Филиппенко Н.Г., Поветкин С.В. Методология клинико-экономического исследования (фармакоэкономический анализ в таблицах и схемах). Курск: КГМУ, 2005.- 29 с.

11. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) / М.В. Авксентьева, П.А. Воробьев, Б.В. Герасимов [и др.] / под. ред. П.А. Воробьева. – М. : «Ньюдиамед», 2000. – 80 с..

12. Ягудина Р. И., Серпик В. Г. Методологические основы фармакоэкономического моделирования // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2016. – Т. 4. – № 1. – С. 2–12.

13. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Угрехелидзе Д.Т. Определение порога «готовности платить» при одобрении медицинских технологий в условиях российского здравоохранения, рассчитанного на основе паритета покупательной способности // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2015. – Т.3, №3. – С.5-9.

14. Ягудина Р.И., Серпик В.Г. Методология анализа затрат // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2016. – Т.4, №2. – С.5-9]

15. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Крылов А.Б., Скулкова Р.С. Выбор технологии сравнения при проведении фармакоэкономического анализа инновационных лекарственных препаратов // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2017. – Т.5, №4. – С.5-11.

16. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Куликов А.Ю. Фармакоэкономика для организаторов здравоохранения. Алгоритм принятия решений на основе фармакоэкономической оценки. // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2014. – Т.2, №1. – С.5-127.)

17. Ягудина, Р.И. Использование конечных и суррогатных точек в фармакоэкономических исследованиях / Р.И. Ягудина, В.А. Чибилев / Фармакоэкономика. – 2010. – Т.3, №2. – С. 12–18.

18. AdHopHTA: an European Project on Hospital Based Health Technology Assessment Электронный ресурс: <http://www.adhophta.eu>

19. EuroQol Электронный ресурс: <https://euroqol.org/>

20. Health utilities inc. Health-related quality-of-life Электронный ресурс: <http://www.healthutilities.com/>

21. International society of pharmacoepidemiology. Электронный ресурс: <http://www.pharmacoepi.org/eurodurg/presentation.cfm>

22. Joint Commission Resources Электронный ресурс: <https://www.jcrinc.com/>

23. Kahveci R, Koç EM, Küçük EÖ. Health technology assessment in Turkey. Int J Technol Assess Health Care. 2017 Jan;33(3):402-408. DOI: 10.1017/S0266462317000289

24. Martelli N, Devaux C, van den Brink H, Billaux M, Pineau J, Prognon P, Borget I. Harmonizing health technology assessment practices in university hospital: to what extent is the mini-HTA model suitable in the French context? *Int J Technol Assess Health Care*. 2017 Jan;33(2):307-314. DOI: 10.1017/S0266462317000393

25. Milton C, Weinstein, George Torrance, Alistair McGuire. QALYs: The Basics. *Value in health*. Volume 12 • Supplement 1 • 2009.]

26. Muennig P. *Designing and Conducting Cost-Effectiveness Analysis in Medicine and Health Care* [Электронный ресурс]. – San Francisco : Jossey-Bass, 2002. – Режим доступа:<https://clck.ru/HXtF5>].

27. Naimark D. M., Bott M., Krahn M. The half-cycle correction explained: two alternative pedagogical approaches [Электронный ресурс] // *Med Decis Making*. – 2008. – V. 28. – № 5. – С. 706–712. – Режим доступа:<https://clck.ru/HXtbi>

28. Quality of Well-Being Scale – Self Administered (QWB-SA) Электронный ресурс: <https://hoap.ucsd.edu/qwb-info/>

29. The Assessment of Quality of Life (AQoL) Электронный ресурс: <http://aqol.com.au/index.php/aqolinstruments>

30. The University of Sheffield. Health Outcome Measures. Электронный ресурс <https://licensing.sheffield.ac.uk/products/health-outcomes>

31. The health-related quality of life (HRQoL) instrument. Электронный ресурс: <http://www.15d-instrument.net/15d/>

32. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Электронный ресурс: <https://www.whocc.no/>

Учебное издание

**Федоренко** Анастасия Сергеевна  
**Воробьева** Надежда Александровна  
**Бурбелло** Александра Тимофеевна

**ОСНОВЫ И МЕТОДОЛОГИЯ  
КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО  
АНАЛИЗА**

Учебное пособие

Издано в авторской редакции

Компьютерная верстка *Г.Е. Волковой*

---

Подписано в печать 13.02.2024.

Формат 60×84<sup>1/16</sup>. Бумага офсетная.

Гарнитура Times New Roman. Печать цифровая.

Усл. печ. л. 5,3. Уч.-изд. л. 3,8.

Тираж 100 экз. Заказ № 2654

---

ФГБОУ ВО «Северный государственный медицинский университет»  
163069, г. Архангельск, пр. Троицкий, 51  
Телефон (8182) 20-61-90. E-mail: izdatelnsmu@yandex.ru