

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2013

УДК 616-074/-078:061.6]:614.2:33

М.Ф. Резниченко, В.Е. Веровский, Г.П. Дудченко, В.Г. Зайцев, Т.В. Фомина, Н.П. Мурзина, Д.А. Шипунов, О.В. Островский

## АЛГОРИТМЫ ОЦЕНКИ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛАБОРАТОРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

ГБОУ ВПО Волгоградский медицинский университет Минздрава РФ, 400131, Волгоград

*Рассмотрено несколько практических ситуаций, требующих расчета экономической эффективности. Предложены протоколы расчетов, стоимость, эффективность с учетом требований практического здравоохранения. Показана необходимость построения корректной эпидемиологической модели для расчета выгоды от инноваций диагностического этапа. Выполнены расчеты «стоимость – эффективность» для тропонинов при диагностике инфаркта миокарда и простатспецифического антигена при скрининге рака предстательной железы.*

**Ключевые слова:** клиническая лабораторная диагностика, клинико-экономический анализ, эпидемиологическая модель, тропонины, простатспецифический антиген

*M.F. Reznichenko, V.E. Verovskiy, G.P. Dudichenko, V.G. Zaitsev, T.V. Fomina, N.P. Murzina, D.A. Shipunov, O.V. Ostrovskiy*

THE ALGORITHMS OF EVALUATION OF ECONOMIC EFFECTIVENESS OF LABORATORY TECHNOLOGIES

The Volgograd medical institute of Minzdrav of Russia, 400131 Volgograd, Russia

*The article considers several practical situations requiring estimation of economic effectiveness. The protocols of estimation, costs and effectiveness accounting requirements of practical public health are proposed. The necessity of development of correct epidemiological model is demonstrated to estimate profit of innovations of diagnostic stage. The estimation "costs-effectiveness" is made for troponins at diagnostic of cardiac infarction and prostate-specific antigen under screening of prostate cancer.*

**Key words:** clinical laboratory diagnostic, clinical economic analysis, epidemiological model, troponins, prostate-specific antigen

Экстраординарные меры, направленные на технологическое перевооружение российского здравоохранения, принципиально изменили потенциальные возможности учреждений здравоохранения. В предлагаемых условиях появляется необходимость рационального распределения ограниченных финансовых средств или другими словами, ответить на вопрос: «Как максимально повысить уровень качества медицинской помощи при установленном пороге планового финансирования?». В отечественном здравоохранении известны примеры совершенствования спектра медицинских услуг, основанные на оценке эффективности их использования. Наиболее развиты и формализованы фармакоэкономические исследования, исследования в области методов инструментальной диагностики и лечения различных заболеваний [1, 2]. Общие принципы этих исследований установлены нормативной базой [3] и обеспечены определенными методическими инструментами [4]. В то же время в отечественной практике еще не сформировались общепринятые подходы для клинико-экономического анализа технологий лабораторной диагностики. Вероятнее всего, это связано с тем, что оценка выгоды представляет собой очень сложный процесс, и, как правило, не может иметь единой концепции для различных по своей структуре медицинских услуг.

Сложность оценки выгоды любой медицинской услуги связана с многостадийностью принятия клинических реше-

ний и неопределенностью правильности этого решения на каждой из стадий. В данном случае само понятие «правильность» не может быть однозначным, поскольку формирование оценки тесно связано не только с медицинскими, но и с социальными и экономическими аспектами. Для различных заболеваний невозможно выявить общий вид зависимости от определенных факторов или количества стадий принятия решений, следовательно, не может существовать единственной универсальной модели клинико-экономического анализа. Поэтому оценка эффективности применения или внедрения каких-либо инноваций в медицинскую практику является предметом отдельного исследования.

Актуальность исследований в области клинико-экономического анализа технологий лабораторной диагностики очевидна и имеет два аспекта. Первый – это медицинский с социальными последствиями: при неверном решении на данном уровне все решения на последующих уровнях будут неверными по определению. Второй аспект, социально-экономический с медицинскими последствиями, обусловлен тем, что лаг-период между качеством принятия решения на стадии лабораторной диагностики и конечным эффектом (некая суррогатная точка) – очень длинный и многостадийный. Влияние ошибочных диагностических заключений на эффективность оказания медицинской помощи мы уже описывали ранее [5, 6].

Цель клинико-экономического анализа технологий лабораторной диагностики можно сформулировать как «определение зависимостей между стоимостью «правильности» на начальных стадиях диагностики и размерами потерь (медицинских, социальных или экономических) на последующих стадиях». Достижение этой цели, на наш взгляд, возможно путем построения клинико-экономических математических

Для корреспонденции:

*Островский Олег Владимирович*, д-р мед. наук, проф., зав. каф. биохимии

Адрес: 400001, Волгоград, пл. Павших борцов, 1

E-mail: ol.ostr@gmail.ru

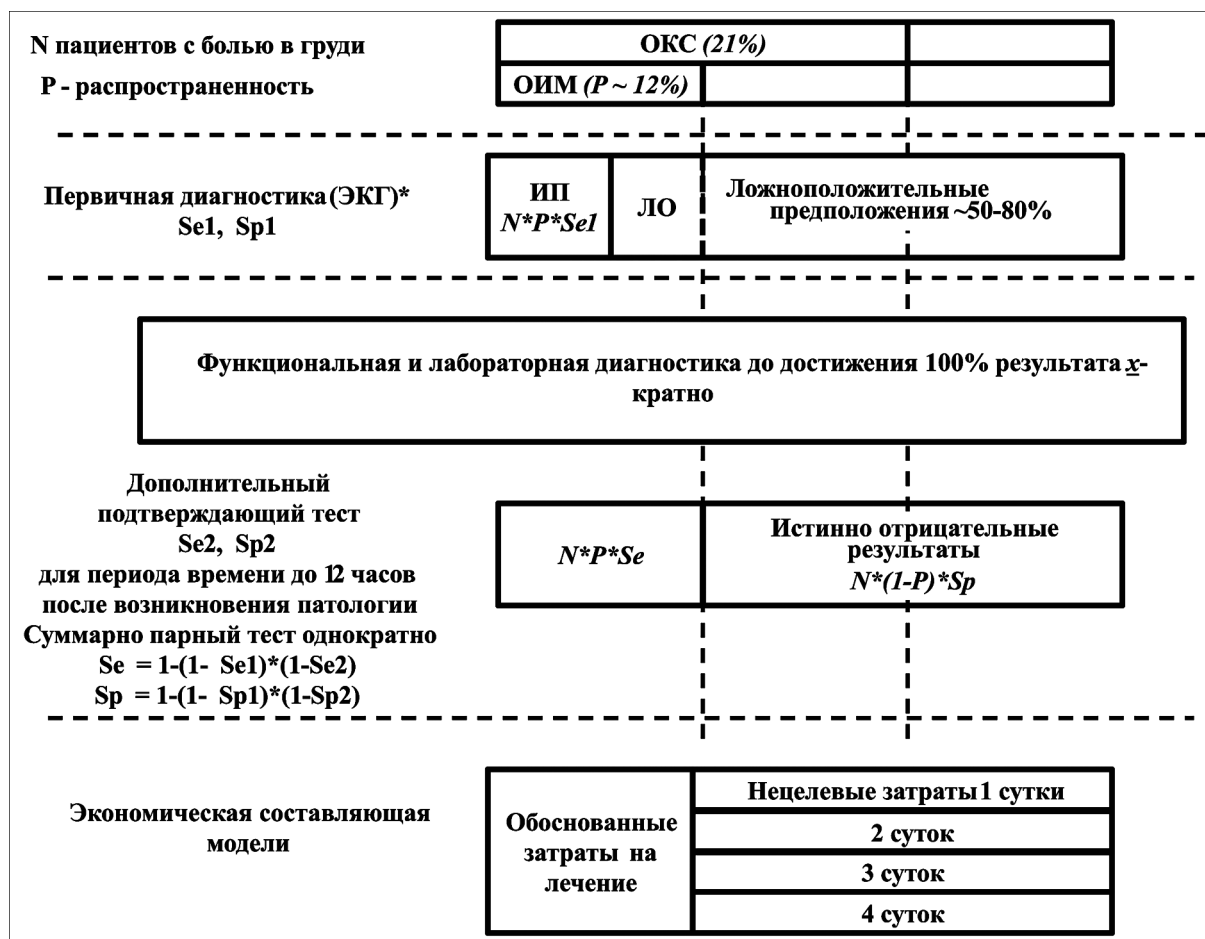


Рис. 1. Модель оценки эффективности внедрения дополнительного лабораторного теста на стадии госпитализации.

Sp – специфичность, Se – чувствительность функционального или лабораторного теста. \* – Zimetbaum P.J., Josephson M.E. Use of the electrocardiogram in acute myocardial infarction. N. Engl. J. Med. 2003; 10 (348): 933–40.

моделей с использованием эпидемиологических моделей для конкретных категорий заболеваний. Для построения эпидемиологических моделей могут быть привлечены категории, определенные в ГОСТе [7].

Практический аспект сформулированной цели – это обеспечение организаций различного уровня компетенции (федерального, регионального, муниципального) научнообоснованным базисом для принятия квалифицированных экономических решений и прогноза последствий этих решений. В связи с этим основным требованием к создаваемым моделям должна быть легкая «параметризуемость» с учетом особенностей уровня компетенции или особенностей региона.

Очевидно, что расчеты экономической эффективности любого лабораторного теста по конечным параклиническим точкам оценки [8, 9], вероятнее всего, приведут к отрицательным результатам либо вообще бессмысленны.

В связи с этим нами рассмотрены две ситуации, а именно оценка экономической эффективности технологий диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ) и рака предстательной железы (РПЖ), для которых понятие «выгода» может определяться существенно разными критериями.

Общий вид эпидемиологической модели при диагностике ОИМ представлен на рис. 1. Существует сложившееся устойчивое понимание как социальной значимости, так и медицинских особенностях данной патологии.

Первая особенность – это необходимость в специфическом лечении, начиная с момента минимального повреждения кардиомиоцитов. Поэтому все пациенты, имеющие клинические признаки острого коронарного синдрома (ОКС), пребывают в

палате интенсивной терапии до момента подтверждения/отклонения диагноза (табл. 1). Вторая особенность – неопределенность во времени появления клинических симптомов и биомаркеров. Таким образом, социальные и медицинские особенности таковы, что для определенного промежутка времени предпочтения отдаются ложноположительному диагнозу.

Как правило, в этот период (в течение первых 4–5 дней) пациенту с ОКС проводят специфическое лечение в палате интенсивной терапии. В итоге отсутствие подтверждающего теста с высокой чувствительностью на ранних сроках увеличивает период между моментом принятия решения о госпитализации (стадия первичной диагностики) и моментом окончательного подтверждения или отклонения диагноза ОИМ. Для повышения качества диагностики ОИМ, более 10 лет в США и странах Евросоюза, помимо электрокардиографии (ЭКГ), используют «тропониновый тест», который в России до сих пор внедряется с определенными сложностями.

Данные, приводимые в литературе, допускают возможность лишь весьма приближенной параметризации модели (см. рис. 1). Это связано как с популяционными особенностями, так и с особенностями организации здравоохранения и медицинского статистического учета в разных странах. Однако основные значения показателей для моделирования могут быть получены, ориентируясь на наиболее обширные исследования. Так, доля пациентов с ОКС среди пациентов с жалобами на боль в груди, составляет приблизительно 21% [10]. Доля пациентов с подтвержденным ОИМ составляет около 60% от числа пациентов с ОКС [11], т. е. распространенность собственно ОИМ среди пациентов, поступающих

Таблица 1

**Затраты на диагностику и лечение 120 пациентов с ОКС, поступивших с 1 по 31 декабря 2007 г. в кардиологическое отделение Городской клинической больницы скорой медицинской помощи № 25**

Виды затрат	Стоимость, руб.	
	ОИМ	ОИМ не подтвержден
Стоимость 1 дня лечения 1 пациента по стандарту лечения ОИМ*	1790	
Затраты на лечение всех поступивших с ОКС по стандарту лечения ОИМ* в течение первых суток	75 180	139 620
Затраты на лечение всех поступивших с ОКС по стандарту лечения ОИМ* в течение 4 дней	300 720	558 480
<b>Дополнительные затраты при внедрении нового диагностического теста</b>		
Затраты при проведении тропонинового теста в расчете на 1 пациента**	270	
Затраты на однократное проведение тропонинового теста всем поступившим с ОКС	32 400	
Затраты на однократное проведение тропонинового теста всем поступившим с ОКС	97 200	
<b>Выгода от использования определения тропонинов всем поступившим с ОКС</b>		
Однократно	526 080	
Трехкратно	416 280	

Примечание. \* Расчет произведен согласно приказу Минздрава РФ № 548 от 06.09.2005 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с острым инфарктом миокарда".

\*\* Расчет произведен согласно приложению № 13 к приказу Минздрава России от 25.12.97 № 380 "О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения РФ", с применением набора для определения Тропонина I в венозной крови "Vedallab" (Франция) стоимостью 5104,58 руб. за набор из 20 тестов и расходных материалов Vacuette ЭДТА стоимостью 360 руб. за 50 шт. (цены указаны с учетом НДС на период 27.08.11).

в приемный покой с жалобами на боль в груди, составляет ориентировочно 12%.

Оценки диагностической специфичности и чувствительности тропониновых тестов на этапах госпитализации также весьма приближены. Так, подъем сегмента ST (чувствительность метода) обнаруживают только у приблизительно 30% пациентов с ОИМ [12]. Среди пациентов, не имеющих подъема сегмента ST на ЭКГ, диагноз ОИМ подтверждается только у около 40% пациентов с ОКС [13, 14].

В любом случае после подстановки этих значений в модель (см. рис. 1) оказывается, что пациенты с инфарктом составляют всего 20–50% от всех госпитализированных. Таким образом, внедрение гипотетического диагностического теста со 100% чувствительностью (для периода менее суток после возникновения патологии) позволяет выявить от 50 до 80% пациентов с отсутствием повреждения миокарда в группе без подъема сегмента ST на ЭКГ и тем самым снизить расходы на необоснованное лечение пациентов без ОИМ. В данной ситуации основная выгода использования дополнительного лабораторного теста будет заключаться в разнице между выгодой от снижения стоимости лечения (за счет снижения доли пациентов с ложноположительным предположением о диагнозе) и затратами на проведение теста (со 100% чувствительностью) всей группе пациентов без подъема сегмента ST на ЭКГ.

Таблица 2

**Оценка стоимости диагностики и лечения рака предстательной железы**

Характеристики скрининговых тестов [20, 21]	Количество человек, вовлекаемых в скрининг* (426 436)	
	ПСА	ПРИ
Чувствительность, %	86	59
Специфичность, %	33	94
Стоимость 1 определения, руб.**	300	400
Общие затраты на диагностику, руб.	298 505 200	
Результаты скрининга, количество пациентов	Всего	Моложе 70 лет
Истинно положительные результаты (при 9-кратном росте заболеваемости)	375 (3 378)	169 (1523)
Не выявлено (при 9-кратном росте заболеваемости)	23 (206)	10 (93)
Ложноположительный результат (при 9-кратном росте заболеваемости)	17 127 (16 999)	14 550 (14 492)
Стоимость лечения, руб.		
Стадия заболевания	T0–T1	T3–T4
Стоимость лечения 1 пациента***	100 515	286 618
Затраты на лечение при 50% пациентов стадий T3–T4 (при 9-кратном росте заболеваемости)	72 657 677 (653 919 091)	
Затраты на лечение при 0% пациентов стадий T3–T4 (при 9-кратном росте заболеваемости)	37 729 599 (339 566 389)	
Экономия на лечении при ранней диагностике (при 9-кратном росте заболеваемости)	34 928 078 (314 352 702)	

Примечание. \* – для условного региона с мужским населением 1 млн, которые вовлекаются в скрининговые исследования, начиная с 40 лет.

\*\* – [www.dvizhenie.com/](http://www.dvizhenie.com/)

\*\*\* – расчет произведен согласно приказу МЗиСР РФ № 775 от 20.11.06 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием предстательной железы".

*Параметризация модели для муниципального уровня компетенции «руководитель крупного стационара».* Ретроспективный анализ данных 120 историй болезней пациентов, поступивших в кардиологическое отделение МУЗ городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 25 (одна из крупнейших больниц Волгограда), за период с 1 по 31 декабря 2007 г., показал, что из всех этих пациентов диагноз ОИМ был подтвержден только у 42 (35%) человек, т. е. величина оказалась близкой к оценке, исходя из данных литературы.

Затраты на лечение всех пациентов в течение первых суток, поступивших в декабре 2007 г. в МУЗ ГКБ СМП № 25 составляли 214 800 руб./сутки.

Общие расходы на лечение всех этих пациентов, находящихся в ПИТе кардиологического отделения в течение 4 дней (минимальный срок для подтверждения или исключения диагноза), составили 859 200 руб.

До момента подтверждения/отклонения диагноза пациенты в течение 4–5 дней находились в ПИТе кардиологического отделения. Общие расходы на лечение всех этих пациентов составили 859 200 руб. по данным территориального фонда обязательного медицинского страхования.

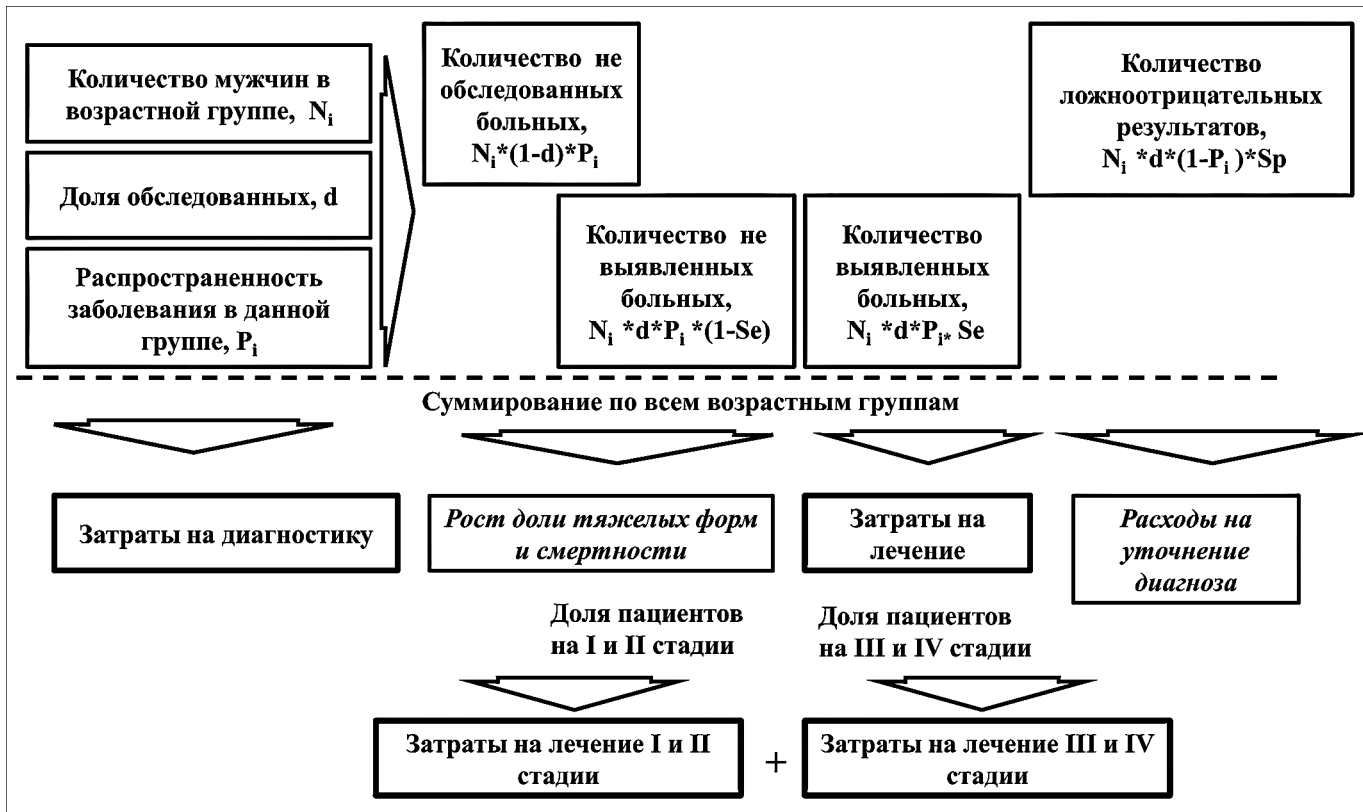


Рис. 2. Модель оценки экономической эффективности скрининговых исследований рака предстательной железы.

Диагноз ОИМ был подтвержден только у 42 пациентов из 120. Использование в практике лабораторного теста с высокой чувствительностью в течение первых суток позволит подтвердить/отклонить диагноз ОИМ и снизить затраты на лечение пациентов, не имеющих ОИМ (см. табл. 1). Реальная выгода от внедрения тропонинового теста не только однократного, но и трехкратного всем поступившим с болью в груди более чем в 4 раза превысит затраты на лечение по стандарту ОИМ всех поступивших с подозрением на ОКС.

Очевидно, расчеты по данной математической модели слишком громоздки и трудновоспринимаемы. Поэтому целесообразно создание доступных инструментов для работы с моделями. На примере диагностики ОИМ нами создан калькулятор в виде флэш-приложения (swf) (<http://edu.volgmed.ru/mod/resource/view.php?id=1017>). С его помощью можно легко оценить не только изменение количества ложных диагностических заключений в зависимости от параметров чувствительности и специфичности теста, но и величины:

- предполагаемые экономические затраты, связанные с использованием изучаемого лабораторного теста,
- предполагаемую выгоду (или ее отсутствие) при использовании изучаемого лабораторного теста в практике конкретного лечебного учреждения (или региона).

В противовес сердечно-сосудистой патологии социальная значимость рака предстательной железы, возможно, представляется недооцененной. Если стандартизованный показатель смертности для этой патологии находится на уровне, сопоставимом с другими странами, то оценки распространенности патологии оказываются в 5–10 раз ниже европейских или североамериканских данных [15]. Это связано, по-видимому, с достаточно низкой долей населения, вовлеченного в скрининговые исследования. Об этом свидетельствуют как средний возраст выявления РПЖ (70 лет), так и преобладание в структуре заболеваемости (более 50%) пациентов с III и IV стадиями заболевания [16].

Клинико-экономическая модель для скрининговых ис-

следований в самом общем виде приведена на рис. 2. Для параметризации модели, в ее эпидемиологической части, привлекались данные о распространенности РПЖ в разных возрастных группах [16] и данные Госкомстата о возрастной структуре населения России [<http://www.gks.ru/>]. Что касается экономической части, то очевидно, что прямая экономическая выгода здесь может быть получена только за счет разницы в стоимости лечения заболевания на начальных и поздних стадиях (табл. 2). Социальный компонент нами сознательно не рассматривался, поскольку не может быть напрямую оценен в рамках экономических и медицинских категорий. Группа с результатом, который на стадии скрининговых исследований принимается как «ложноположительный» (17 127 человек, см. табл. 2), нами также далее не рассматривалась, поскольку заслуживает отдельного обсуждения [17].

Результаты исследования модели в этой параметризации для условного региона с мужским населением 1 млн, которое вовлекается в скрининговые исследования, начиная с 40 лет [18, 19], приведены в табл. 2. Очевидно, что при существующей оценке эпидемиологической ситуации проведение регулярных скрининговых исследований с экономической точки зрения малоэффективно, поскольку условная выгода от ранней диагностики десятикратно ниже расходов на нее. Вместе с тем при уровне распространенности, примерно в 9 раз превосходящем уровень, установленный для России и европейских стран [15, 16], (например, США [15]), возможен прямой экономический эффект (см. табл. 2). Кроме того, оценка, в рамках модели, приведенной на рис. 2, показала, что прямой экономический эффект здесь возможен, если стоимость одного определения не будет превышать 75 руб.

Таким образом, использованные нами алгоритмы оценки экономической эффективности клинико-диагностических технологий показывают, что в случае диагностики патологических состояний в группах с высокой степенью риска (ОИМ) текущий уровень цен на проведение дополнительных исследований многократно ниже возможного экономического выигрыша за счет

оптимизации лечебного процесса. В то же время проведение скрининговых исследований для заболеваний с низкой распространенностью (РПЖ) при существующем уровне цен на диагностические технологии, с экономической точки зрения, нецелесообразно, т. е. в данном случае возникает необходимость в выявлении групп риска. В случае РПЖ к такой группе относятся пациенты с ложноположительным результатом ПСА.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Воробьев П.А. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ). М.: Нью-Диамед; 2000.
2. Петров В.И., ред. Практическая фармакоэкономика. М.; 2004.
3. Приказ МЗ РФ № 163 от 27.05.2002 «Об утверждении отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения» (ОСТ 91500.14.0001–2002)».
4. Вялков А.И. Оценка эффективности деятельности медицинских организаций. М.; 2004.
5. Брезгина М.Ф., Зайцев В.Г., Островский О.В. Влияние ложных диагностических заключений на эффективность оказания медицинской помощи пациентам с подозрением на острый инфаркт миокарда. Бюллетень ВНИЦ РАМН. 2009; 3: 12–4.
6. Островский О.В., Брезгина М.Ф., Зайцев В.Г. Определение тропонина в диагностике острого инфаркта миокарда в практике: клинико-экономический анализ. Клиническая лабораторная диагностика. 2009; 7: 7–10.
7. ГОСТ Р 53022.2–2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность).
8. Gaziano T.A. Cardiovascular Disease in the Developing World and Its Cost-Effective Management. Circulation. 2005; 112: 3547–53.
9. Maniadakis N., Ekman M., Calvert M.J., Freemantle N., Karamalis M., Vardas P. Cost effectiveness of cardiac resynchronization therapy in Greece (an analysis based on the cardiac resynchronization in heart failure trial. Europace. 2011; 13: 1597–603.
10. Deakin C.D., Sherwood D.M., Smith A., Cassidy M. Does telephone triage of emergency (999) calls using advanced medical priority dispatch (AMPDS) with Department of Health (DH) call prioritisation effectively identify patients with an acute coronary syndrome? An audit of 42 657 emergency calls to Hampshire Ambulance Service NHS Trust. Emerg. Med. J. 2006; 23: 232–5.
11. Hasdai D., Behar S., Boyko V., Danchin N. Cardiac biomarkers and acute coronary syndromes. European Heart Journal. 2003; 24 (13): 1189–94.
12. Wiviott S.D., Morrow D.A., Frederick P.D., Antman E.M., Braunwald E. National Registry of Myocardial Infarction. Application of the Thrombolysis In Myocardial Infarction Risk Index in Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Evaluation of Patients in the National Registry of Myocardial Infarction. J. Am. Coll. Cardiol. 2006; 47: 1553–8.
13. Giannitsis E., Becker M., Kurz K., Hess G., Zdunek D., Katus H. A High-Sensitivity Cardiac Troponin T for Early Prediction of Evolving Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction in Patients with Suspected Acute Coronary Syndrome and Negative Troponin Results on Admission. Clinical Chemistry. 2010; 56 (4): 642–50.
14. Lubos E., Messow C.M., Schnabel R., Rupprecht J., Espinola-Klein C., Bickel C. et al. Acute coronary syndrome and prognosis results from the Athero Gene study. Atherosclerosis. 2007; 193 (1): 121–8.
15. Jemal A., Center M.M., DeSantis C., Ward E.M. Global patterns of cancer incidence and mortality rates and trends. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2010; 19 (8): 1893–907.
16. Чиссов В.И., Старинский В.В., Петрова Г.В., ред. Злокачественные новообразования в России в 2009 г. (заболеваемость и смертность). М.: ФГУ МНИОИ им. П.А. Герцена Минздравсоцразвития России; 2011.
17. Брезгина М.Ф., Скворцов В.В., Зайцев В.Г. Современные взгляды на скрининг рака предстательной железы с использованием лабораторного теста на простатический специфический. Российские медицинские вести. 2011; 1: 22–8.
18. Методические рекомендации МЗиСР РФ № 543–ПД/623 по скринингу рака предстательной железы от 28.12.2006.
19. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (Prostate Cancer). Available at (<http://www.nccn.com/files/cancer-guidelines/prostate/index.html>)
20. Hoogendam A., Buntinx F., de Vet H.C. The diagnostic value of digital rectal examination in primary care screening for prostate cancer (a meta-analysis. Fam. Pract. 1999; 16 (6): 621–6.
21. Hoffman R.M., Gilliland F.D., Adams-Cameron M., Hunt W.C., Key C.R. Prostate-specific antigen testing accuracy in community practice. BMC Fam. Pract. 2002; 3: 19. Epub. 2002 Oct.