

Е.Л. КУКОЛЬНИКОВА, Б.Н. ЖУКОВ

616.14-089

Самарский государственный медицинский университет

Оценка экономической эффективности лечения больных флебологического профиля

Кукольникова Елена Львовна

кандидат медицинских наук, докторант кафедры госпитальной хирургии

443100, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 2, кв. 16, тел. 8-927-018-40-04, e-mail: kukulnikovaelena@yandex.ru

В статье представлены экономические методы оценки различных подходов в лечении больных флебологического профиля. Их применение позволит выбрать метод вмешательства, определить место тех или иных лекарственных препаратов в существующем многообразии рекомендаций, формуляров и стандартов лечения.

Ключевые слова: экономическая эффективность лечения, клинический исход, флебологические больные.

E.L. KUKOLNIKOVA, B.N. ZHUKOV

Samara State Medical University

Assessment economic efficiency treatment of patients phlebological profile

The article presents the economic methods evaluation of different approaches to the treatment of patients phlebological profile. Application of these methods will select the method of intervention, to determine the location of certain drugs in the existing variety of recommendations, forms and standards of treatment.

Keywords: cost-effectiveness of treatment, clinical outcome, phlebological patients.

Проблема экономической оценки эффективности лечения больных становится одной из важных проблем клинической медицины [1, 2, 4]. Необходимость экономического анализа эффективности лечения определяется несколькими причинами [2, 5, 6]:

- быстрым темпом роста стоимости лечения и общим удорожанием медицинских услуг;
- появлением альтернативных методов лечения одного и того же заболевания, при выборе которых приходится учитывать не только их клиническую эффективность, но и стоимость;
- внедрением высокотехнологичных и дорогостоящих методов лечения.

Кроме того, стоимость лечения больных флебологического профиля становится серьезной общественной и экономической проблемой, а существование альтернативных подходов к лечению ставит проблему выбора наиболее остро [1, 2, 3, 4].

Литературные данные, посвященные экономической оценке эффективности различных методов лечения, часто свидетельствуют о заинтересованности фармацевтических компаний в определенном результате исследования [4]. Поэтому каждый практический врач должен уметь проводить экономический анализ эффективности того или иного метода лечения, чтобы

иметь возможность использования его результатов в процессе принятия клинического решения.

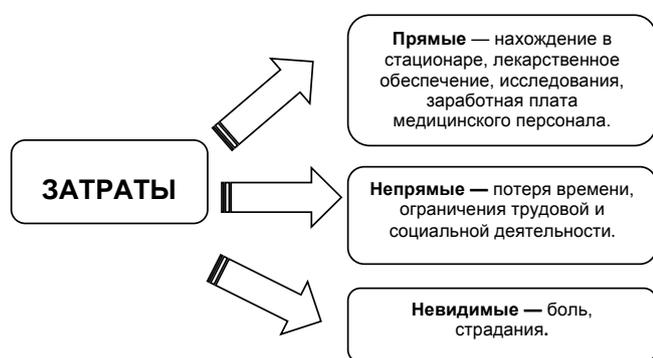
Экономическая оценка эффективности выбора метода лечения у больных флебологического профиля в целом представляет собой сопоставление эффективности вмешательств и связанных с ними затрат. Учет затрат подразумевает оценку прямых и косвенных затрат, выраженных в денежных единицах и невидимых затрат, выражающихся в физическом страдании больного (рис. 1). Прямые затраты включают стоимость нахождения в стационаре, лекарственное обеспечение, исследование, расходы на заработную плату медицинского персонала. Косвенные затраты: потеря времени, связанная с ограничением трудовой и социальной деятельности вследствие заболевания, а также снижением его личных доходов.

Экономическая оценка эффективности медицинских вмешательств — более сложная задача экономического анализа. В отличие от оценки затрат, которые всегда приводят к денежному эквиваленту, эффективность оперативного вмешательства может быть выражена как в денежном эквиваленте, так и в утилитарных единицах: регресс основных клинических симптомов заболевания, продолжительности жизни, повышение уровня социальной и психологической адаптации больного. В соответствии с выбором критерия оценки возникает потребность в различных формах анализа экономической эффективности

вмешательств. Существует четыре основных метода анализа экономической эффективности медицинских вмешательств:

- анализ минимизации стоимости или экономия средств;
- анализ эффективности затрат или стоимостный анализ эффективности;
- анализ полезности затрат или анализ эффективности затрат в утилитарных единицах;
- стоимостный анализ прибыли или анализ выгодности затрат.

Рисунок 1.
Затраты на лечение больных варикозной болезнью нижних конечностей



Остановимся на краткой характеристике каждого из этих методов и показаниях к их применению.

Анализ минимизации стоимости проводится в тех случаях, когда сравниваемые вмешательства имеют одинаковую клиническую эффективность. В данном случае экономическим эффективным вмешательством будет признано то, которое требует использования меньших денежных средств. Термин «минимизация стоимости» часто обозначает результат поиска вмешательств, что экономит денежные средства за счет определенных дополнительных эффектов (например, снижения процента госпитализации).

При проведении экономического анализа минимизации стоимости лечения больных флебологического профиля важно определить не только стоимость, но и длительность наблюдения за пациентами, вошедшими в группы сравнения. Ниже приведены схема существующих вариантов и ориентировочный перечень организаций и лиц, способных осуществлять наблюдения (табл. 1).

Таблица 1.

Стационар	Стационар+поликлиники, амбулатории врачей общей практики, санаторно-курортное лечение	Стационар+поликлиники, амбулатории врачей общей практики, санаторно-курортное лечение + семья, друзья
Короткий курс наблюдения до 6 месяцев	Средний курс наблюдения (до двух лет)	Длительное наблюдение (на протяжении всей жизни)

При определении периода наблюдения за больным следует придерживаться одной цели — обеспечить получение максимально достоверных результатов экономического исследования и избежать недопонимания и недоверия к ним у лиц, использующих их и принимающих решения.

На практике же чаще всего возникает ситуация, при которой необходимо сравнить экономическую эффективность методов лечения, которые имеют разную клиническую эффективность. Одно из вмешательств обычно позволяет добиться более выраженного лечебного эффекта за счет дополнительных затрат. В таком случае требуется более сложный метод экономической оценки эффективности медицинских вмешательств — **анализ эффективности затрат или стоимостный анализ эффективности**. Этот метод анализа оценивает величину дополнительных затрат, требуемых для получения положительных результатов за счет использования выбранного метода лечения. При этом более экономически эффективным считается то вмешательство, которое:

- требует меньшей затраты денежных средств, но при этом является таким же эффективным;
- является более дорогостоящим, но по клинической характеристике оправдывает дополнительные затраты;
- является менее эффективным, менее дорогостоящим, при этом не оправдывающим применение дополнительных затрат.

При проведении анализа эффективности затрат сравниваемые варианты, в отличие от анализа минимизации затрат, характеризуются большей или меньшей, но не эквивалентной эффективностью. В связи с этим важно оценить степень целесообразности проведения анализа в зависимости от уровня достоверности клинических данных, т.е. пути получения информации о результатах сравнения клинической эффективности (табл. 2).

Естественно, что степень А более предпочтительна и является единственно возможной для суждения об эффективности сравниваемых подходов и соответственно решению вопроса о необходимом виде экономического анализа.

В результате анализа эффективности затрат, или стоимостного анализа эффективности, получают соотношение «стоимость/эффективность», указывающее, какую дополнительную денежную сумму необходимо потратить для получения достигаемого клинического эффекта.

Данное соотношение вычисляется по формуле:

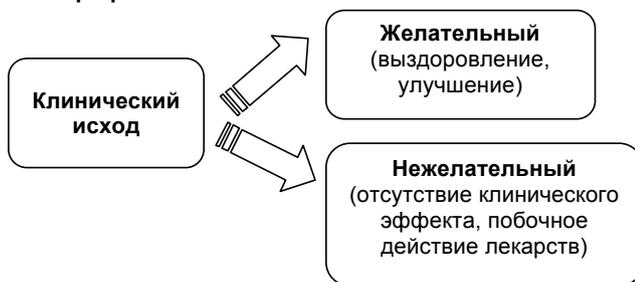
$$C / Э = (C2 - C1) / (Э2 - Э1),$$

где C / Э — «стоимость/эффективность», C1 и C2 — общая стоимость первого и второго вмешательства соответственно, а Э1 и Э2 — эффективность первого и второго вмешательства соответственно, выраженная в отношении шансов желательных и нежелательных клинических исходов (рис. 2).

Таблица 2.
Пути получения информации о результатах сравнения клинической эффективности

Уровень доказательств	Источник получения результатов клинической эффективности	Степень целесобразности
I	Большие рандомизированные испытания с четкими результатами (низкая вероятность ошибки)	A
II	Малые рандомизированные испытания с безусловными результатами (средний или высокий риск ошибки)	B
III	Нерандомизированные проспективные испытания	C
IV	Нерандомизированные ретроспективные испытания	D
V	Анализ историй болезни	E

Рисунок 2.
Клинические исходы лечения больных флебологического профиля



Расчеты оценки исходов лечения производятся согласно таблице 3.

Таблица 3.
Оценка исходов лечения

Характеристика групп	Исход		Всего	
	жела- тельный	нежела- тельный	абс.	%
Контрольная группа	a	b	a+b	
Группа вмешательства	c	d	c+d	

РСК (риск исходов в контрольной группе лечения) = $a/(a+b)$ (в%)

PCO (риск исходов в группе вмешательства) = $c/(c+d)$ (в%)

Относительный риск = РСК/PCO

При преобладании нежелательного исхода необходимо говорить о повышении абсолютного и относительного риска.

SAR (снижение абсолютного риска) = РСК-PCO (в%)

SOR (снижение относительного риска) = РСК-PCO/РСК (в%)
больше 50% — соответствует значимому клиническому эффекту;

25-50% — часто соответствует значимому клиническому эффекту.

ОШ (отношение шансов) = $(a/b)/(c/d) = ab/cd$

В качестве примера приведем расчет оценки исхода лечения у больных с вторичным лимфостазом нижних конечностей ($n = 110$), представленный в таблице 4.

Таблица 4.
Оценка исходов лечения
(желательный и нежелательный исход)

Характеристика групп	Исход		Всего	
	жела- тельный	нежела- тельный	абс.	%
Традиционное лечение + фотодинамическая терапия	79	11	90	81,8
Традиционное лечение	13	7	20	18,2

РСК (риск исходов в группе традиционное лечение + фотодинамическая терапия) = 87%

PCO (риск исходов в группе традиционного лечения) = 65%

Относительный риск = 1,3

SAR (снижение абсолютного риска) = 22%

SOR (снижение относительного риска) = 25%

ОШ (отношение шансов) = 4

Следовательно, наблюдается снижение абсолютного и относительного риска у больных вторичным лимфостазом нижних конечностей в группе пациентов с желательным клиническим исходом, у каждого четвертого больного вторичным лимфостазом нижних конечностей после различных методов коррекции наблюдается нежелательный исход.

Таким образом, анализ эффективности затрат на лечение больных вторичным лимфостазом нижних конечностей показал, что стоимость данного лечения с желательным клиническим исходом составит:

$$C / \Xi = (C2 - C1) / (\Xi2 - \Xi1) = (20000 - 7000) / (81,8 - 18,2) = 13000 / 64 \times 100 = 20312,50 \text{ рубля.}$$

Анализ эффективности затрат, или стоимостный анализ эффективности, хотя и является наиболее распространенным методом экономической оценки эффективности лечения, в том числе и у больных, страдающих хронической лимфостазом нижних конечностей, но не лишен некоторых недостатков, главным из которых является отсутствие информации о качестве жизни (КЖ) больных, подвергавшихся изучаемым вмешательствам.

Оценка экономической эффективности вмешательств у больных флебологического профиля, характеризующихся большим процентом инвалидизации, снижением уровня социальной и трудовой адаптации, должна проводиться с учетом влияния лечения на показатель качества жизни данной категории больных. Экономическая оценка эффективности лечения, основанная на показателе качества жизни носит название **анализ полезности затрат или анализ эффективности затрат в утилитарных единицах.**

Название метода — анализ эффективности затрат в утилитарных единицах — определяется тем, что в его основе лежит выбор больным предпочтительных, или «утилитарных» крите-



риев состояний своего здоровья и продолжительности жизни. В результате высчитывается «показатель продолжительности жизни, соответственный с ее качеством» (QALY), отражающий изменения продолжительности жизни и ее качества.

Выбор пациентом оптимального, с его точки зрения, утилитарного показателя представляет собой динамическую модель принятия решения больным о наиболее приемлемом для него соотношении качества и продолжительности жизни, достигаемом за счет применяемого метода лечения при данном исходном состоянии здоровья.

Существует три основных метода определения пациентом утилитарного показателя: «шкала рейтинга», метод «временных уступок» и метод «стандартного риска».

При использовании «шкалы рейтинга» больному предлагается на отрезке прямой размером 10 см, крайние точки которой соответствует «абсолютному нездоровью» (значение, равное 0) и «абсолютному здоровью» (значение, равное 1 или 100) выбрать точку, соответствующую КЖ определяемому его состоянием здоровья на день обследования. С помощью этой же шкалы проводится поиск предпочтительных для пациента состояний здоровья, которых можно добиться за счет предлагаемого метода лечения.

При использовании метода «временных уступок» у больного выясняют, какое состояние здоровья он отмечал в течение определенного периода за последнее время. Далее больному сообщается о том, что новый метод лечения может вернуть ему полное здоровье, но за счет уменьшения общей продолжительности жизни. Затем пациенту предлагается изменять временные интервалы с «полным здоровьем» и с «болезненным состоянием» с тем, чтобы установить приемлемое для него соотношение продолжительности жизни и ее качества. Считается, что с помощью этого метода можно получить более правдоподобную информацию об утилитарном показателе КЖ по сравнению с другими методами.

Сущностью метода «стандартного риска» является предоставление больному информации о возможности быстрого восстановления полного здоровья за счет некоторого метода лечения, который сопровождается определенным риском летального исхода. Далее больного просят изменить риск предполагаемого вмешательства до той степени, которая для него приемлема. Значение QALY, равное 1,0, присваивается продолжительности жизни в 1 год при КЖ, соответствующему абсолютному здоровью. Соответственно, 1 году жизни с КЖ, менее хорошим, чем таковое при абсолютном здоровье, присваивается значение QALY меньше 1,0.

Приводим следующий пример расчета QALY. Допустим, после постановки диагноза определенного заболевания продолжительность жизни пациента без лечения составит 1 год, но его КЖ в течение этого года будет оставаться хорошим (утилитарный показатель КЖ будет равен 1,0). Лечение данного заболевания позволит продлить больному жизнь до 4 лет, но при этом за счет побочного действия терапии КЖ снизится до 0,6 в течение всего оставшегося периода жизни. Исходя из этих данных, расчет QALY можно представить следующим образом:

- 1) Четыре года жизни после терапии с утилитарным значением КЖ 0,6 дают $0,6 * 4 = 2,4$;
- 2) Потеря в КЖ в течение 1 года с 1,0 (при отсутствии лечения) до 0,6 дает $1,0 - 0,6 = 0,4$;
- 3) Показатель QALY, достигаемый в результате лечения, равен $2,4 - 0,4 = 2,0$.

Получив показатель QALY для данного метода лечения, на следующем этапе анализа совмещают утилитарный метод оценки КЖ с экономической оценкой эффективности лечения

с помощью анализа эффективности затрат в утилитарных единицах. Сумму денег, необходимую для оплаты данного метода лечения, делят на показатель QALY, рассчитанный у данного пациента. Таким образом, получают стоимость 1 QALY, т.е. стоимость 1 года жизни с КЖ, соответствующим абсолютному здоровью. В настоящее время приняты следующие градации экономической эффективности лечения, рассчитанной на основании показателя QALY: стоимость лечения менее \$20000/QALY является экономически эффективной, стоимость от \$20000/QALY до \$40000/QALY — приемлемой (большинство методов лечения имеют именно такую стоимость), от \$40000/QALY до \$60000/QALY — пограничной, от \$60000/QALY до \$100000/QALY — дорогой.

Одним из важных достоинств данной методики считают возможность сравнения с помощью универсального показателя «стоимость 1 QALY» экономической эффективности совершенно различных методов лечения одного и того же заболевания, а также экономическую эффективность лечения больных с разнообразной патологией, однако для широкого практического применения этой методики в нашей стране необходимо усовершенствование и упрощение процедуры ее проведения.

Стоимостный анализ прибыли или анализ выгоды затрат — является методом экономической оценки эффективности лечения, при котором его стоимость и эффективность оцениваются только в денежном эквиваленте, то есть стоимость затрат сопоставляется с прибылью. Очевидным является трудность выражения клинического эффекта в денежном эквиваленте. Например, как выразить в денежном эквиваленте один год жизни или профилактика тромбообразования? Эти ограничения стоимостного анализа прибыли обуславливают редкость его использования для экономической оценки эффективности медицинских вмешательств.

Таким образом, применение экономических методов оценки различных подходов в лечении больных флебологического профиля представляет собой технологию, позволяющую выбрать тот или иной метод вмешательства, определить место тех или иных лекарственных препаратов в существующем многообразии рекомендаций, формуляров и стандартов лечения. Безусловное преимущество этого подхода заключается в том, что выводы, полученные в таких исследованиях, основаны не только на клинической эффективности, но и на экономической целесообразности. Получение таких данных, несомненно, имеет важное практическое значение, так как позволяет формировать реально доступные формуляры лекарственных препаратов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Савельев В.С. Флебология, руководство для врачей / В.С. Савельев. — М.: Медицина, 2001. — 660 с.
2. Филипс С., Томпсон Г. Что такое затратная эффективность? // Клиническая фармакология и терапия, 1999. — № 1. — С. 51-53.
3. Крысаков И.С. Введение в фармакоэкономическое моделирование // Фармакоэкономика, 2008. — № 1. — С. 8-10.
4. Щепин О.П., Габуева Л.А. Организация и экономика предпринимательской деятельности в здравоохранении / МЦФЭР, 2006. — 128 с.
5. Хемди А. Таха Введение в исследование операций — 7 изд. — М.: Вильямс, 2007. — 890 с.
6. Rutherford R.B. Reporting standards for long — term results in vascular surgery // Long — term results in vascular surgery. — East Norwalk: Appleton @ Lange, 1993. — P. 1-8.