

# Проведение клинико-экономических исследований: необходимость или дань моде

*В.Ю. Калашиков*

Клиника кардиологии Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова

*В современной медицине все большее распространение приобретает клинико-экономический анализ. Проведение подобных расчетов позволяет выработать рациональную тактику ведения больных не только на основании результатов клинических исследований, но и учитывая экономические аспекты проводимого обследования и лечения. Это особенно важно в нашей стране, где финансирование системы здравоохранения осуществляется в недостаточном объеме. Широкое внедрение в клиническую практику результатов таких исследований сталкивается с целым рядом нерешенных вопросов, связанных, в том числе, с недоверием врачей к результатам подобных работ. Одним из путей решения этой проблемы является методологически грамотное проведение анализа «затраты/эффективность». Под эффективностью в подобных расчетах должны пониматься годы сохраненной или качественной жизни, а затраты должны включать все реально потраченные системой здравоохранения денежные средства.*

*Медицина, основанная на доказательствах, — это, пожалуй, самая популярная фраза в научной медицинской литературе в последние годы. Сколько симпозиумов и конгрессов прошло под этим лозунгом, сколько статей написано с этим эпиграфом. Удивительно, но смысл этой фразы практически нигде не объясняется. Что у нас принято понимать под доказательствами? Причем под доказательствами не лечения, а много ни мало всей медицины. По сути, только клиническая эффективность. Если по завершении того или иного проспективного исследования оказывается, что новый метод лечения или, что более часто, новое лекарство уменьшает количество инфарктов миокарда и летальность, то это является достаточным основанием для широкой рекламы данного лекарства. И чем дороже этот препарат, тем эта реклама слышней...*

*Однако, как ни жаль, даже полная уверенность, что какое-то лекарство улучшит прогноз у данного конкретного больного, не является достаточным основанием для его повсеместного назначения.*

*Почему? На этот вопрос мы попытаемся ответить в данной статье.*

К сожалению, потребности общества никогда не смогут быть удовлетворены полностью. Понимание этого принципа является основой экономического мышления. Это в полной мере относится и к экономике здравоохранения. Нехватка ресурсов, а точнее денег, не позволяет даже более богатым странам полностью удовлетворять все запросы здравоохранения.

Государство в лице Министерства здравоохранения, департаментов здравоохранения и других соответствующих органов занимаются лишь распределением выделенных средств. Таким образом, каждый дополнительный рубль, направленный, к примеру, на АКШ или ангиопластику, уменьшает выделение денег на борьбу с раком или сахарным диабетом и наоборот.

В связи с этим становится понятно, что мало доказать, что применение нового лекарства приводит к уменьшению количества инфарктов на столько-то процентов, необходимо доказать, что вложение средств в этот препарат более оправдано, чем в какой-то другой. Как это сделать? Ответ на этот вопрос можно получить с помощью клинико-экономического анализа, в том числе если говорить непосредственно о лекарствах, — фармакоэкономического анализа.

Во многих странах такое понимание «медицины, основанной на доказательствах» существует уже давно. Более того, в настоящее время клиническая оценка результатов проспективных рандомизированных исследований часто сочетается с детальным экономическим анализом полученных результатов. Такой подход в оценке крупных исследований уже давно сформировался в США, стране, которая больше всех тратит на здравоохранение как в процентном, так и в абсолютном выражении, стране, где большую часть финансирования составляют внебюджетные фонды. В России объем выделенных средств на порядок меньше, все финансирование, по сути, поступает из средств бюджета. В связи с этим, клинико-экономический анализ результатов исследований именно у нас должен носить во многом определяющий характер.

В настоящее время мы живем при рыночной экономике. Многие цены определяются с учетом мнения и оценки потребителя. Человек сам выбирает, какую машину покупать, в каком ресторане есть, какое кино смотреть. Несмотря на активную рекламу, потребитель сам может решить, так ли хороша эта губная помада или этот отбеливатель.

Таблица 1

Сравнение стоимости и эффективности новой и стандартной терапии

Эффективность	Стоимость		
	A > B	A = B	A < B
A > B	Провести анализ	A - доминанта	A - доминанта
A = B	B - доминанта	Индиферентны	A - доминанта
A < B	B - доминанта	B - доминанта	Провести анализ

Примечание. A – новый препарат. B - препарат сравнения.

Медицина - это другая, особая отрасль. Во-первых, самому больному трудно оценить качество оказанной ему медицинской помощи. Во-вторых, медицинские расходы покрываются, как правило, системой ОМС или другими бюджетными фондами. Это приводит к тому, что больного, как и его врача, мало интересует объем затраченных средств.

Таким образом, именно местные органы власти, фонды обязательного медицинского страхования, администрации лечебных учреждений, то есть государственные структуры, занимающиеся распределением денежных средств, в первую очередь должны быть заинтересованы в качественном экономическом анализе проводимого обследования и лечения. Заинтересованы в ответе на два вопроса: 1) какова стоимость нового метода лечения и 2) оправдывает ли полученное клиническое преимущество затраченные средства. Целью подобного клинико-экономического анализа должно быть определение наиболее эффективного, то есть экономически выгодного распределения ресурсов.

В этой статье мы не ставили перед собой задачу подробно рассказать обо всех методах, применяемых в клинико-экономическом анализе. Возможные варианты подробно изложены в книге П.А. Воробьева и соавт. [1] и в утвержденном отраслевом стандарте [2].

Остановимся лишь на общих принципах. Новой подход к лечению всегда сравнивается с принятым в настоящее время подходом.

Это сравнение должно происходить по двум направлениям: клиническая эффективность и цена. Теоретически применение новой технологии в лечении может улучшать результат, ухудшать или не влиять на него, так же как и затраченная цена может быть больше, меньше и аналогичной (табл. 1). Таким образом, возможны 9 вариантов при сравнении новой и стандартной терапии. Понятно, что если результат лучше, а затраты меньше (или равны), то применение нового метода оправдано.

Однако на практике из возможных 9 вариантов встречается, как правило, один. Новый подход дороже, но приводит к некому положительному эффекту.

Для того чтобы оценить стоимость этого положительного эффекта, применяется анализ «затраты/эффективность» с формулой ее расчета:

$$\text{Затраты/эффективность} = \frac{C_{\text{новый подход}} - C_{\text{стандартный подход}}}{\text{НВ}_{\text{новый подход}} - \text{НВ}_{\text{стандартный подход}}}$$

где C- затраты, НВ – эффективность или преимущества.

Формула очень простая, однако в наших условиях рассчитать ее оказывается достаточно сложно. Эффективность, в принципе, может быть измерена в чем угодно: в миллиметрах ртутного столба (если это касается уровня артериального давления), миллимоль на литр (если это касается концентрации холестерина в крови), минутах (при проведении тредмил-теста). Однако все перечисленные параметры являются суррогатными и в медицинских экономических исследованиях использоваться не должны. Так как, во-первых, перечисленные параметры не являются значимыми, то есть не являются настоящими конечными точками, а во-вторых, с их помощью невозможно сравнить разные методы лечения, например имплантацию кардиовертера-дефибриллятора и новое лекарство для лечения недостаточности кровообращения. Для проведения подобных расчетов принято измерять эффективность в годах добавленной жизни. Это особенно приветствуется, если основной целью исследования является увеличение продолжительности жизни. Оценивая препарат, не влияющий на продолжительность жизни, например в дерматологии, принято измерять эффективность в годах качественной жизни. Для расчета этого показателя каждый год предстоящей жизни умножается на ожидаемое качество жизни, представленное в виде баллов от 0 до 1. Например, если больному предстоит прожить 15 лет, из них 10 с качеством жизни 1 и 5 с качеством жизни, оцененным как 0,8, то качественные годы жизни будут равны:  $(10 \times 1,0) + (5 \times 0,8) = 14$ .

Качество жизни в настоящее время рассматривается одновременно как цель и как один из клинических результатов, или показателей эффективности лечения. Качество жизни – это ориентированный на больного и оцениваемый им самим субъективный многомерный показатель. Основным инструментом в изучении качества жизни являются опросники. Любой опросник, прежде чем внедряется в повседневную практику, должен получить доказательства таких свойств, как надежность, валидность, чувствительность к клинически значимым изменениям.

Опросники бывают общие и специальные, то есть используемые у больных с конкретной патологией. Наиболее распространенными общими опросниками являются: профиль влияния болезни (Sickness Impact Profile, SIP), Ноттингенский профиль здоровья (Nottingham Health Profile, NHP), краткий опросник состояния здоровья (Short Form—36 Health Survey, SF-36), опросник оценки общего благополучия (General Well-Being Questionnaire). Среди специальных опросников у пациентов с ИБС широко распространены: Сиетлский опросник больных со стенокардией (Seattle Angina Questionnaire, SAQ), опросник качества жизни после инфаркта миокарда (Quality of life After Acute Myocardial Infarction Questionnaire, QLMI).

Необходимо подчеркнуть разницу между понятием «состояние здоровья» и «качество жизни», так как, в частности, некоторые виды лечения могут улучшить состояние здоровья, но ухудшить или не изменить качество жизни. Шкалы состояния здоровья показывают, насколько хорошо или плохо *здоровье* пациента, по его собственным представлениям, а опросники качества помогают оценить представления пациента о том, насколько хороша или плоха его жизнь [3]. Так, широко распространено заблуждение, что хорошо известные шкалы SF-36 и EuroQoL оценивают качество жизни, в то время как они являются типичными примерами шкал для субъективной оценки пациентом состояния своего здоровья. То, что SF-36 может применяться только для оценки качества жизни, связанного со здоровьем, понятно из его названия — Short form 36 *health survey*. Кроме того, результаты этих опросников нельзя напрямую использовать в анализе «затраты/эффективность», так как до настоящего времени нет валидизированного перевода полученных результатов по этим шкалам в годы качественной жизни. Лучшим, используемым на сегодняшний день для этого методом является «стандартная игра» (standart gamble), однако применение его ограничивается сложностью и громоздкостью проведения исследования.

Конечно, существуют заболевания, при лечении которых трудно ориентироваться на изменение продолжительности или качества жизни, например узловой зоб или острый пиелонефрит. В этих случаях в клинико-экономических расчетах можно опираться на промежуточные клинические точки (динамика размеров узла щитовидной железы, изменение клинико-лабораторных показателей под действием той или иной терапии). Оценивая эффективность антикоагулянтной терапии в профилактике тромбэмболических осложнений, можно выражать эффективность лечения в количестве предотвращенных случаев тромбэмболий.

Возможны два методологических подхода в экономической оценке эффективности лечения [4]. Первый подход заключается в моделировании экономических и клинических результатов на основании мета-анализа крупных рандомизированных исследований. Мате-

матическое моделирование проводится, как правило, на основе построения дерева решений, или модели Маркова.

Достоинством такого подхода является возможность оценки действия лекарства у большого количества больных с различной патологией, принимавших этот препарат разное время и, соответственно, с разным риском, выгодой и затратами. Это позволяет проанализировать изменение экономической выгоды у больных в различных клинических ситуациях. Недостатком такого подхода являются сложность и умозрительность этих моделей, необходимость суммирования результатов различных, порой противоречивых, источников. Критики мета-анализа полагают, что в нем «яблоки смешиваются с апельсинами», а интерпретация результатов невозможна [5]. Однако грамотно выполненный мета-анализ далек от подобных критических замечаний, поскольку он предполагает наличие строгих критериев отбора исследований и тщательный анализ имеющейся неоднородности. Смешивание же «слегка различающихся фруктов» может улучшить однородность выборки с помощью различных статистических методов.

Второй подход заключается в проведении экономического анализа после завершения крупного исследования. Эта концепция основывается на преимуществах такого вида исследования: рандомизация, качественный и полный сбор данных, проспективный характер наблюдения. У такого подхода есть и другие достоинства: во-первых, экономические и клинические результаты оцениваются у одних и тех же людей и, во-вторых, эти результаты оцениваются напрямую, с минимальным количеством допущений и моделирования. Недостатком такого метода является игнорирование результатов других исследований и, таким образом, они не в полной мере отображают все случаи применения этого препарата. Использование в экономических расчетах результатов небольших исследований часто приводит к искажению реальной картины, точно так же, как это бывает при клинической оценке подобных исследований.

Теперь рассмотрим числитель приведенной выше формулы, а именно затраты. Важно понимать, что затраты включают в себя цену не только и не столько самого лекарства, но и затраты на сопутствующую терапию, лечение возможных осложнений и последствий применения лекарств. Например, применение антикоагулянтов у больных с острым коронарным синдромом может уменьшать количество инфарктов, но увеличивать количество кровотечений.

Возможны несколько вариантов временных взаимоотношений между вложением средств и получением экономической выгоды. Некоторые лекарства приводят к немедленной клинической и экономической отдаче, например антибиотикотерапия при лечении пневмонии. Другие требуют длительного приема для развития клинического и экономического эффекта,

например использование ингибиторов АПФ у больных с недостаточностью кровообращения. Третьи - к ним относятся, как правило, нелекарственные методы лечения - приводят к значительным материальным вложениям на первоначальном этапе и уменьшают затраты в отдаленном периоде. Например, ангиопластика и стентирование коронарных артерий у больных с острым инфарктом миокарда.

При всем многообразии возможных вариантов по времени расходования средств и получения клинических результатов подсчет затрат производят по одинаковой методике.

Расходы подразделяются на прямые (медицинские и немедицинские), не прямые и нематериальные.

*Прямые медицинские затраты* определяются как непосредственные расходы, понесенные системой здравоохранения, связанные с оказанием медицинской помощи:

- Стоимость лабораторного и инструментального обследования.
- Стоимость профессиональных медицинских услуг.
- Стоимость лекарств и медицинских процедур.
- Расходы на содержание пациента в лечебном учреждении.
- Стоимость транспортировки больного санитарным транспортом и т.д.
- К прямым немедицинским затратам относят:
- Карманные расходы пациентов на оплату различных сервисных услуг в лечебно-профилактических учреждениях.
- Немедицинские услуги, оказываемые пациентам на дому.
- Затраты на перемещение пациентов несанитарным транспортом и др.

Непрямые (косвенные) затраты связаны прежде всего с потерей трудоспособности пациентов из-за лечения заболевания или смерти, экономические потери от снижения производительности на месте работы и т.д.

Нематериальные (неосязаемые) затраты связаны с болью, страданиями, дискомфортом. Из-за трудностей с точным количественным измерением в денежном выражении на сегодняшний день эти затраты остаются за рамками выполняемого анализа.

При некоторых заболеваниях: нейро-циркуляторная дистония, маниакально-депрессивный психоз, особенно у молодых лиц, доля не прямых затрат составляет большую часть. В то же время при целом ряде заболеваний: инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, другие заболевания, встречающиеся преимущественно у пожилых людей, - доля не прямых затрат будет минимальна, а затраченные средства будут в большей степени зависеть от стоимости обследования и лечения в стационаре и на амбулаторном этапе.

Прямые медицинские расходы легче всего поддаются точному расчету, и, как было показано выше, для

целого ряда заболеваний именно эти расходы играют основную роль в структуре затрат.

Расчет таких расходов в странах Запада достаточно прост. Он базируется на двух подходах. Первый подход заключается в суммировании счетов за оказанные медицинские услуги, выставленных лечебным учреждением больному или страховой компании (в США - форма UB-92), либо на основании ежегодно публикуемых по каждому лечебному учреждению тарифов на медицинские услуги (в США - Medicare Cost Report). Второй подход основывается на обобщенных расценках за медицинские услуги. В Австралии - это официальный лист стоимости услуг, в США - данные Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), являющимися основными плательщиками за медицинские услуги, чьи тарифы принято считать государственным стандартом. Для учета госпитальных затрат в некоторых работах используют расценки Medicare's Diagnosis-Related Groups (DRG). Правда, при этом, в отличие от CMS, подсчет затрат основывается на нозологическом диагнозе и не учитывает использование ресурсов здравоохранения в каждом конкретном клиническом случае. Главное, что во всех этих вариантах представленные цены являются отображением действительно реально потраченных средств.

В нашей стране отсутствуют подобные общенациональные тарифы (за исключением системы ОМС, разговор о котором пойдет ниже). Основная проблема касается точного определения стоимости госпитализации, которая складывается, как было отмечено выше, из стоимости нахождения больного в лечебном учреждении, обследования, медикаментозного и немедикаментозного (в частности операции), лечения. В наших работах стоимость лекарств, как правило, рассчитывается на основании оптовых цен крупных дистрибуторских фирм и действительно отображает реально потраченные средства (самим больным или государственным лечебным учреждением). Затраты на обследование и немедикаментозное лечение у нас принято считать либо на основании тарифов ОМС с введением поправочных коэффициентов, либо на основании расценок за платные медицинские услуги (такие тарифы существуют практически во всех ведомственных больницах и поликлиниках). К сожалению, ни один из этих вариантов не отражает реальных затрат бюджета и, следовательно, государства. В первом случае речь, по сути, идет о том, сколько *государство может* заплатить за тот или иной анализ или операцию, а во втором, сколько *больной может* заплатить за те же услуги.

Чтобы не утруждать читателей обилием цифр, сравним только стоимость консультации врача в этих двух случаях. В тарифах ОМС это составляет 25-30 руб., в ценах на платные медицинские услуги - 300-600 руб. в зависимости от лечебного учреждения. Сделав нехитрые расчеты становится понятно, что в первом случае цена не окупает все затраты (речь идет о г. Москве), а при реальности второй цифры у нас не было бы врачей

с зарплатой менее 25 тыс. руб. в месяц. В качестве примера мы привели стоимость консультации не случайно. Именно в этом случае нет необходимости учитывать амортизацию дорогостоящего оборудования, затраты на химические реактивы и т.д.

Расчет реальных затрат на обследование, нелекарственное лечение, пребывание больного в лечебно-профилактическом учреждении - наиболее слабое место в наших клинико-экономических исследованиях.

Взаимоотношение между количеством вложенных средств и полученным эффектом может быть различным (см. рисунок). Существуют лекарственные средства, которые при незначительных затратах приносят ощутимое преимущество. Например, аспирин у больных с острым инфарктом миокарда при небольшой стоимости самого лекарства приводит к существенно-

му улучшению выживаемости. В следующей группе препаратов увеличение затрат приводит к дальнейшему росту клинической эффективности. В частности, стрептокиназа при остром инфаркте миокарда, обладая большей, чем аспирин, стоимостью, приводит к дальнейшему снижению смертности. Использование тканевого активатора плазминогена вместо стрептокиназы требует значительно больших затрат, лишь незначительно увеличивая выживаемость.

Как видно из рисунка, наибольший эффект достигается при вложении средств в точку В - точку начала пологой кривой.

Подводя итог вышесказанному, предположим, что мы смогли правильно рассчитать эффективность и потраченные средства и, воспользовавшись методом «затраты/эффективность», выяснили, что при лечении определенным лекарством затраты составляют 40 000 руб. за один год спасенной жизни. Много это или мало? Какую цену наше государство готово заплатить за один год продленной жизни одному больному? Пожалуй, это самый трудный, но и самый первый и главный вопрос, который мы должны задать самим себе и государственным органам, начиная заниматься клинико-экономическими исследованиями.

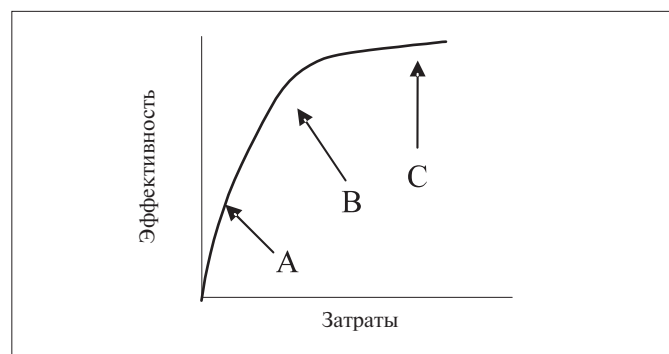
В США сумма менее 50 000 долл. за один год жизни считается экономически привлекательной [6], а более 100 000 долл. экономически невыгодной. А у нас?

На пути качественного проведения клинико-экономического анализа стоит много нерешенных проблем, главные из которых - это точное определение всех понесенных затрат и правильное соблюдение критериев эффективности лечения.

Грамотная экономическая оценка проводимого обследования и лечения, это тот путь, по которому прошел весь мир. Пройдем его и мы, хотим мы этого или нет. Но только от нас зависит, когда мы его пройдем...

Рисунок 1

**Взаимоотношение между вложением средств и клинической эффективностью**



*Примечание. В точке А при незначительных затратах получаем значительный эффект. В точке В сохраняется идеальная пропорция, увеличение затрат приводит к дальнейшему увеличению эффекта. В точке С значительное увеличение затрат приводит лишь к небольшому приросту эффекта.*

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. - Клинико-экономический анализ- М.: «Ньюдиамед», 2004. - 404 с.
2. <http://www.webapteka.ru/phdocs/doc2667.html> - Об утверждении отраслевого стандарта «клинико-экономические исследования. Общие положения». МЗ РФ приказ N 163, 27 мая 2002 года.
3. Старостина Е.Г. Биомедицинские и психосоциальные аспекты сахарного диабета и ожирения. Взаимодействие врача и пациента, пути его оптимизации. Докторская диссертация. Москва, 2003.
4. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Healthcare Programmes. 2<sup>nd</sup> ed. Oxford, England: Oxford Medical Publications; 1997.
5. Eysenck H. Meta-analysis and its problems. Br. Med. J. 1994;309,789-792
6. Gold MR, Siegel JE, Russel LB, et al. Cost-effectiveness in Health and Medicine. New York, NY: Oxford University Press; 1996