



# **КЛИНИКО- ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**



Клинико-экономический анализ является одним из актуальных направлений современной медицинской науки. Научно-технический прогресс ежегодно приводит к появлению множества новых лекарственных средств и медицинских вмешательств (диагностических, профилактических, лечебных). Страницы научных журналов заполнены информацией о новых методах, подходах, методиках, средствах и пр. Но все ли новые медицинские вмешательства одинаково хороши? Следует ли отказываться от прежней схемы лечения заболевания, ради нового метода?



С точки зрения клинициста «хорошим», «качественным», «нужным», «полезным» будет считаться **наиболее результативное** медицинское вмешательство, например:

- способ лечения, который позволит быстро и надежно излечить острое заболевание либо остановить (задержать) развитие хронического заболевания;
- способ профилактики, который надежно защитит человека от возникновения или развития патологического процесса;
- способ диагностики, обладающий высокой чувствительностью и специфичностью.



Но руководитель, организатор здравоохранения будет оценивать каждое новое медицинское вмешательство несколько с иных позиций. Руководитель заинтересован не только в высокой результативности медицинского вмешательства (лечебного, профилактического, диагностического), но и в рациональном расходовании ограниченных ресурсов здравоохранения.



**КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ – это методология сравнительной оценки двух и более медицинских вмешательств на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов каждого вмешательства и затрат на его выполнение.**

Понятие «медицинское вмешательство» в клинико-экономическом анализе имеет весьма широкий смысл. Под медицинским вмешательством может пониматься:

- метод профилактики, диагностики или лечения заболевания,
- лекарственное средство или сочетание нескольких лекарств,
- способ организации медицинской помощи,
- медико-социальная программа и т.д.



Клинико-экономический анализ помогает принимать управленческие решения в здравоохранении, например:

- следует или нет начинать оказание той или иной медицинской услуги,
- в каких условиях лучше оказывать медицинскую помощь при данном заболевании,
- для какого контингента лучше проводить вакцинопрофилактику инфекционного заболевания.

Часто клинико-экономический анализ используется для решения вопроса о целесообразности включения того или иного медицинского вмешательства в документы системы стандартизации в здравоохранении:

- стандарты медицинской помощи,
- протоколы ведения больных,
- перечни лекарственных средств и т.д.



Клинико-экономический анализ представляет собой применение методов экономических оценок в практике здравоохранения. Необходимость использования этих методов обусловлена существованием **проблемы ограниченности любых производственных ресурсов**. В чем состоит ее суть?

Создание любой продукции, в том числе и медицинских услуг, связано с затратами ресурсов:

- финансовых средств,
- расходных материалов,
- помещений и оборудования,
- трудовых усилий работников,
- ресурсов времени.

Количество ресурсов, находящихся в ведении любого руководителя, *не безгранично*.



Руководитель должен помнить, что *каждую единицу ресурсов можно использовать только «в одном направлении»*:

- каждый рубль можно потратить только на одну покупку;
- каждый миллилитр лекарственного средства может быть использован для оказания медицинской услуги только одному пациенту;
- каждый киловатт-час электроэнергии может быть использован для работы только данного оборудования;
- каждая минута рабочего времени персонала может быть использована для выполнения только одной работы;
- каждый квадратный метр площади в данный момент может быть использован для выполнения только одного вида деятельности и т.д.



Соответственно, приняв решение использовать данную единицу ресурсов в определенном направлении, руководитель теряет возможность использовать ее в другом направлении:

- израсходовать тот же рубль для другой покупки;
- оказать медицинскую услугу с использованием этого же миллилитра лекарственного средства другому пациенту;
- задействовать другое оборудование при использовании этого же киловатт-часа электроэнергии;
- выполнить другую работу усилиями этих же работников в то же самое время;
- использовать данный квадратный метр площади для других организационных целей и т.д.



Таким образом, при выполнении любого медицинского вмешательства расходуются средства, которые могли быть применены для выполнения другого, альтернативного вмешательства. Перед руководителем всегда стоит проблема выбора из нескольких возможных альтернатив, поэтому он должен уметь сопоставлять достигнутый результат и затраты, сделанные для достижения этого результата.



Схема 1, представленная на следующем слайде, отражает матрицу соотношения затрат на медицинское вмешательство (низкие или высокие) и его результативности (низкая или высокая). Любое медицинское вмешательство условно можно «поместить» в одну из четырех ячеек этой матрицы. К медицинским вмешательствам, расположенным в той или иной ячейке, применяется определенная тактика управленческих действий.

# Схема 1. Матрица «затраты на вмешательство» - «результативность вмешательства»

**Результативность  
медицинского  
вмешательства**

Высокая

**1**

**2**

Низкая

**4**

**3**

Низкие

Высокие

**Затраты на  
медицинское  
вмешательство**



## Тактика управленческих действий, применяемая для различных медицинских вмешательств

«1» – Медицинское вмешательство высокоэффективно при низких затратах ⇒ **Рекомендуется применение данного вмешательства в практике здравоохранения**

«3» – Медицинское вмешательство малоэффективно при высоких затратах ⇒ **Отказ от применения данного вмешательства в практике здравоохранения**

«2» – Высокие затраты на медицинское вмешательство являются «платой» за высокую эффективность

«4» – Малые затраты на медицинское вмешательство «окупают» невысокую эффективность

Вмешательства из ячеек «2» и «4», как правило, требуют сравнения с позиций **клинико-экономического анализа.**



Методология клинико-экономического анализа возникла и начала развиваться быстрыми темпами совсем недавно – всего лишь в 50-60 годах XX века. Однако сближение медицины и экономики, проникновение экономических знаний в сферу практического здравоохранения началось много раньше. Например, в XVIII веке английский врач, политик, мыслитель W. Petty оценил стоимость человеческой жизни в 60-90 фунтов стерлингов. А в XIX веке английский специалист W. Farr рассчитал экономическую выгоду от медицинской помощи, оказываемой рабочим в период эпидемий инфекционных заболеваний.



Одна из первых попыток использования экономического анализа в медицине получила название «анализ стоимости болезни» (англ. «COI» – «cost of illness»). Этот метод предполагал только учет затрат, связанных с заболеванием. Результаты медицинского вмешательства при этом не принимались во внимание.

Современный подход к выполнению клинико-экономического анализа предусматривает сравнительное сопоставление результатов нескольких медицинских вмешательств и затрат на их выполнение с целью сделать выбор направления затрат (схема 2).

## Схема 2. Общий дизайн клинико-экономического анализа





Основными методами клинико-экономического анализа являются:

1. **Анализ «минимизация затрат»**  
(CMA – cost-minimization analysis)
2. **Анализ «затраты - эффективность»**  
(CEA – cost-effectiveness analysis)
3. **Анализ «затраты - выгода»**  
(CBA – cost-benefit analysis)
4. **Анализ «затраты - полезность»**  
(CUA – cost-utility analysis)



Каждый метод анализа характеризуется своими возможностями и своими ограничениями. В некоторых случаях приходится применять несколько методов, и не всегда они приводят к одинаковым выводам. Результаты клинико-экономического анализа не избавляют ни от размышлений, ни от ответственности, ни от риска, но дают более четкую картину возможного развития событий, могут служить обоснованием принимаемого управленческого решения.

В процессе принятия управленческих решений нельзя опираться только на результаты экономических оценок. Этические соображения гуманности, справедливости распределения ресурсов, доступности медицинской помощи не должны играть последнюю роль.

# **Анализ «минимизация затрат» (CMA – cost-minimization analysis)**





**«Минимизация затрат»** является самым простым среди методов клинико-экономического анализа. Он предусматривает **сравнение медицинских вмешательств, различных по затратам, но приводящих к абсолютно одинаковым результатам.** После определения затрат, связанных с медицинским вмешательством, выбор делается в пользу самого дешевого вмешательства.

Рассмотрим простейший пример.



## Пример 1

Сравниваются два способа лечения острого заболевания – способ А и способ В. Оба способа лечения приводят к одинаковому результату – полному выздоровлению всех пациентов. Однако затраты на сравниваемые медицинские вмешательства различаются (схема 3).

### Схема 3. Использование метода «минимизация затрат» для сравнения двух способов лечения острого заболевания

Показатели	Способ А	Способ В
1. Стоимость курса лечения (ден.ед.)	12 000	<b>10 000</b>
2. Клиническая эффективность	Полное выздоровление у всех пациентов	Полное выздоровление у всех пациентов

#### **Вывод:**

С позиций метода «минимизация затрат» *способ В* выглядит предпочтительнее, т.к. позволяет достичь того же результата с меньшими затратами ресурсов.



**Одинаковый результат сравниваемых медицинских вмешательств является **абсолютно обязательным условием** применения метода «минимизация затрат».**

Примерами одинаковых результатов могут служить:

- Выздоровление при остром заболевании всех пациентов, использовавших сравниваемые методы лечения.
- Достижение стойкой ремиссии у всех пациентов, которым проведены сравниваемые медицинские вмешательства и т.д.



Следовательно, практическое применение метода «минимизация затрат» не сводится только к оценке затрат. Чтобы анализ был полным, необходимо **представить убедительные доказательства того, что различий результатов сравниваемых альтернатив нет или эти различия несущественны.** Поэтому при использовании метода «минимизация затрат» обязательно изучается результативность сравниваемых медицинских вмешательств.

Метод «минимизация затрат» используется редко. Это обусловлено тем, что в большинстве случаев результативность сравниваемых медицинских вмешательств различается.



Например:

- При использовании лекарства А для лечения острого заболевания полностью выздоравливают 70% пациентов, а при использовании лекарства В – 86% (у остальных заболевание переходит в хроническую форму).
- При использовании вакцины А удастся защитить от заболевания 95% вакцинированных, а при использовании вакцины В – только 82%.
- Хирургическое лечение заболевания продлевает жизнь пациента в среднем на 5 лет, а консервативная терапия – на 7 лет.
- Диагностический метод А выявляет заболевание у 92% обследованных, а диагностический метод В – у 79%.



**В случаях разной результативности сравниваемых медицинских вмешательств применение метода «минимизация затрат» является *ошибочным*. Следует использовать метод «затраты-эффективность» либо его разновидности «затраты-выгода» или «затраты-полезность».**

# **Анализ «затраты - эффективность» (CEA – cost-effectiveness analysis)**





Метод клинико-экономического анализа «минимизация затрат», как уже было отмечено выше, может применяться только в том случае, когда результативность сравниваемых медицинских вмешательств абсолютно одинакова, что бывает редко. Если результат альтернативных медицинских вмешательств различен, то следует применять **метод «затраты - эффективность»**.

Этот метод представляет собой **сравнение медицинских вмешательств, различных по затратам, и приводящих к различным результатам, однако эти результаты могут быть выражены в одинаковых единицах измерения.**



Анализ «затраты-эффективность» позволяет сравнивать вмешательства, направленные на достижение одной цели, но достигающие ее с различным успехом.

С помощью этого метода можно сравнивать не только медицинские вмешательства, используемые при одном виде патологии, но и вмешательства, осуществляемые при разных заболеваниях (в этом случае просто следует выбрать единый показатель результативности).



Результативность медицинских вмешательств может быть измерена в самых разнообразных единицах (это зависит от вида вмешательства):

- доля выздоровевших,
- доля лиц, у которых не развилось заболевание,
- доля лиц, не ставших инвалидами,
- число дней (или случаев) временной нетрудоспособности и т.д.

Метод анализа «затраты-эффективность» используется в клинико-экономических исследованиях наиболее часто. Можно сказать, что он является основным, главным методом. Ряд других методов («затраты-выгода», «затраты-полезность») по сути представляют собой модификации метода «затраты-эффективность».



При использовании этого метода в формулах для расчета показателей обычно используются следующие обозначения:

- С (от англ. cost – стоимость, цена, затраты, расходы) – для обозначения затрат;
- Е (от англ. effectiveness – эффективность, успешность, действенность) – для обозначения достигнутого результата.

В ходе анализа для каждого из альтернативных медицинских вмешательств рассчитывается **коэффициент соотношения «затраты / эффективность» (СЕА).**

$$\text{СЕА} = \frac{\text{С Затраты (денежные единицы)}}{\text{Е Эффективность (единицы эффекта)}}$$

Коэффициент СЕА показывает количество затрат (в денежных единицах) в расчете на единицу эффекта, т.е. *средние затраты*. Чем меньше значение коэффициента СЕА, тем больше оснований для выбора именно этого медицинского вмешательства, т.к. оно позволяет получить единицу эффекта (результата) с наименьшими затратами.



Можно рассчитывать коэффициент СЕА, используя обратное соотношение:

$$\text{СЕА} = \frac{\text{Е}}{\text{С}} = \frac{\text{Эффективность (единицы эффекта)}}{\text{Затраты (денежные единицы)}}$$

Результат вычислений покажет размер достигнутого медицинского эффекта в расчете на единицу затрат. Чем больше значение коэффициента СЕА, рассчитанного таким образом, тем сильнее аргументы в пользу данного медицинского вмешательства, поскольку каждая единица затрат позволяет получить большую отдачу.



Рассмотрим пример использования метода «затраты - эффективность».



## Пример 2

Сравниваются два способа лечения ишемии нижних конечностей (схема 4):

- способ А (без применения препарата вазапрантан),
- способ В (с применением этого препарата).

Использование дорогого лекарственного средства вазапрантан существенно увеличивает затраты на лечение одного пациента (с 37 230 ден.ед. до 41 970 ден.ед.). Для наглядности представим затраты на лечение в расчете не на одного, а на 100 пациентов.

## Схема 4. Применение метода «затраты-эффективность» для сравнения способов лечения ишемии нижних конечностей

Показатели	Способ А (без вазапростана)	Способ В (с применением вазапростана)
1. Стоимость курса лечения (С):		
• 1 пациента (ден.ед.)	<b>37 230</b>	<b>41 970</b>
• 100 пациентов (ден.ед.)	3 723 000	4 197 000



Основная цель лечения ишемии нижних конечностей – нормализовать кровообращение и избежать ампутации. Следовательно, результативность (эффект) каждого из сравниваемых медицинских вмешательств можно измерить долей пациентов, кому удалось сохранить ногу.

## Схема 4. Применение метода «затраты-эффективность» для сравнения способов лечения ишемии нижних конечностей

Показатели	Способ А (без вазапростана)	Способ В (с применением вазапростана)
1. Стоимость курса лечения (С): • 1 пациента (ден.ед.) • 100 пациентов (ден.ед.)	<b>37 230</b> 3 723 000	<b>41 970</b> 4 197 000
2. Клиническая эффективность (Е): • частота ампутаций (на 100 пациентов) • «спасенная нога» (на 100 пациентов)	42,0 <b>58,0</b>	8,0 <b>92,0</b>



С позиций метода анализа «минимизация затрат» предпочтительнее выглядит способ лечения без вазaproстана (он почти на 13% дешевле). Однако более затратный способ с применением вазaproстана приводит к лучшим клиническим результатам. В данном случае различие результативности сравниваемых вмешательств не дает нам права использовать для сравнения метод «минимизация затрат». Поэтому воспользуемся методом анализа «затраты-эффективность» и по каждому вмешательству рассчитаем коэффициент соотношения СЕА, показывающий средние затраты, т.е. затраты на получение одной единицы эффекта.

## 1) Способ лечения без вазапрантана

$$\begin{aligned} \text{CEA}_A &= \frac{\text{Затраты А (ден.ед.)}}{\text{Эффект А («спасенные ноги»)}} = \frac{3\,723\,000 \text{ ден.ед.}}{58,0} \\ &= \mathbf{64\,189 \text{ (ден.ед.)}} \end{aligned}$$

## 2) Способ лечения с применением вазапрантана

$$\begin{aligned} \text{CEA}_B &= \frac{\text{Затраты В (ден.ед.)}}{\text{Эффект В («спасенные ноги»)}} = \frac{4\,197\,000 \text{ ден.ед.}}{92,0} \\ &= \mathbf{45\,619 \text{ (ден.ед.)}} \end{aligned}$$

## Схема 4. Применение метода «затраты-эффективность» для сравнения способов лечения ишемии нижних конечностей

Показатели	Способ А (без вазапростана)	Способ В (с применением вазапростана)
1. Стоимость курса лечения (С): • 1 пациента (ден.ед.) • 100 пациентов (ден.ед.)	<b>37 230</b> 3 723 000	<b>41 970</b> 4 197 000
2. Клиническая эффективность (Е): • частота ампутаций (на 100 пациентов) • «спасенная нога» (на 100 пациентов)	42,0 <b>58,0</b>	8,0 <b>92,0</b>
3. Коэффициент соотношения «затраты / эффективность» (С/Е) (ден.ед. / «спасенная нога»)	64 189	<b>45 619</b>



## **Вывод:**

С позиций метода «затраты-эффективность» *способ В* (лечение с применением вазапранана) по соотношению затрат и достигнутого результата имеет преимущество перед *способом А* (лечение без применения вазапранана). Чтобы избежать ампутации ноги у одного пациента при использовании *способа В* требуется затратить финансовых ресурсов в 1,4 раза меньше (45 619 ден.ед. против 64 189 ден.ед.).

# **Анализ «затраты - выгода» (CBA – cost-benefit analysis)**





Результаты альтернатив деятельности достаточно легко выразить в одинаковых единицах измерения, когда речь идет о примерно однотипных медицинских (клинических) вмешательствах. Однако при сравнении нескольких медико-социальных программ часто возникает серьезное затруднение: цели, на которые направлены программы (а значит и показатели результативности) различны. Зачастую программы имеют несколько целей, степень достижения которых измеряется в разных единицах (схема 5).

## Схема 5. Примеры медико-социальных программ и предполагаемых результатов их реализации

<b>Медико-социальная программа</b>	<b>Результат реализации программы</b>
1. Вакцинопрофилактика инфекционного заболевания	■ Снижение показателей заболеваемости с временной утратой трудоспособности (ЗВУТ).
2. Профилактика артериальной гипертензии	■ Снижение показателей ЗВУТ ■ Снижение показателей инвалидности ■ Увеличение числа сохраненных жизней
3. Улучшение медицинской помощи новорожденным	■ Снижение показателей неонатальной смертности
4. Профилактика искусственных абортов	■ Уменьшение частоты абортов ■ Снижение показателей распространенности бесплодия



**Метод клинико-экономического анализа «затраты-выгода» предполагает сравнение медицинских (либо медико-социальных) вмешательств, различных по затратам и имеющих разный уровень результативности, причем эти результаты выражены в разных единицах измерения.**

Чтобы сопоставить результативность разнородных медицинских вмешательств (медико-социальных программ), необходимо найти какую-то общую для всех единицу измерения, которая позволила бы выразить ценность достигнутого результата.



Здесь уместно вспомнить, что здоровье человека – это не только его личное «богатство», но и «богатство» всего общества, это важный ***фактор экономического благосостояния страны***. Заболевания, приводящие к временной утрате трудоспособности, к инвалидности, к смерти наносят обществу огромный экономический ущерб, который проявляется, в частности, в следующем:

- уменьшаются объемы производимой продукции в результате отсутствия на рабочем месте самого человека и (или) его родственников;
- необходимы расходы на выплату пенсий и пособий по обязательному социальному страхованию;
- необходимы расходы на оказание медицинской помощи при тяжелых и запущенных формах заболеваний.



Поэтому мерой ценности любого достигнутого медицинского (медико-социального) результата могут стать *деньги*. Можно измерить результаты медицинского вмешательства (медико-социальной программы) в денежном эквиваленте (в виде полученной выгоды или предотвращенного ущерба), а затем сопоставить эту выгоду (предотвращенный ущерб) с произведенными затратами.



При этом по каждому из сравниваемых вмешательств (программ) рассчитывается показатель соотношения СВА:

$$\text{СВА} = \frac{\text{Затраты на реализацию программы (ден.ед.)}}{\text{Выгода от реализации программы (ден.ед.)}}$$

Коэффициент СВА показывает, сколько денежных единиц затрат приходится на одну денежную единицу полученной экономической выгоды (предотвращенного ущерба). Вмешательство (программа) будет тем предпочтительнее, чем ниже значение этого коэффициента, т. е. чем меньше затраты для получения одной денежной единицы выгоды.

Если коэффициент  $\text{СВА} > 1$ , то реализация программы не имеет смысла, т.к. планируемые затраты превышают предполагаемые экономические выгоды.



Показатель соотношения СВА может быть рассчитан и обратным способом:

$$\text{СВА} = \frac{\text{Выгода от реализации программы (ден.ед.)}}{\text{Затраты на реализацию программы (ден.ед.)}}$$

Программа будет тем предпочтительнее, чем выше значение коэффициента, рассчитанного таким способом (реализация программы позволит получить большие экономические выгоды в расчете на денежную единицу затрат).

Если рассчитанный таким образом коэффициент  $\text{СВА} < 1$ , то реализация программы так же не имеет смысла, поскольку предполагаемые экономические выгоды меньше необходимых затрат.



## Пример 3

Орган управления здравоохранением региона N рассматривает возможность реализации актуальной медико-социальной программы за счет финансовых средств, выделяемых из Фонда губернатора. Анализируются две программы.

Первая связана с вакцинопрофилактикой инфекционного заболевания. Планируемые расходы на ее реализацию составят 150 млн. денежных единиц. Предполагаемый результат реализации программы – снижение уровня заболеваемости с временной утратой трудоспособности (ЗВУТ) – позволит получить экономическую выгоду в размере 210 млн. денежных единиц.



Вторая программа предусматривает приобретение нового медицинского оборудования для неонатологических отделений родильных домов общей стоимостью 200 млн. денежных единиц. Предполагается, что реализация программы приведет к снижению заболеваемости новорожденных патологией, требующей их длительного стационарного лечения на первом году жизни, что позволит получить экономическую выгоду в размере 320 млн. денежных единиц.

Попробуем определить, реализации какой медико-социальной программы следует отдать предпочтение (схема б).

## Схема 6. Затраты и выгода от реализации двух медико-социальных программ

Показатели	Программа 1	Программа 2
1. Затраты на реализацию программы (С) (млн. ден.ед.).	<b>150</b>	200
2. Экономическая выгода от реализации программы (Е) (млн. ден.ед.).	210	320
3. Коэффициент соотношения «затраты / выгода» (С / Е)	$150 / 210 = 0,71$	$200 / 320 = 0,63$



## **Выводы:**

С позиции метода «минимизация затрат» наиболее рациональным может считаться выбор *программы 1* (программы вакцинопрофилактики), поскольку она предполагает меньшие расходы (150 млн. денежных единиц против 200 млн.).

Однако, если провести сравнительный анализ соотношения затрат и полученной в результате экономической выгоды, то более предпочтительной выглядит *программа 2* (покупка оборудования для неонатологических отделений), т.к. для получения одной денежной единицы выгоды эта программа потребует меньших затрат (0,63 ден.ед. против 0,71 ден.ед.).

# **Анализ «затраты - полезность» (CUA – cost-utility analysis)**





Методы анализа «затраты-эффективность» и «затраты-выгода» имеют существенные ограничения:

- *метод «затраты-эффективность»* пригоден лишь для сопоставления вмешательств, результаты которых можно выразить в одинаковых натуральных единицах измерения;
- *метод «затраты-выгода»* хорош в тех случаях, когда результаты вмешательств (программ и проектов) легко выразить в денежном измерении.



Однако эти методы становится трудно применить, когда результатом медицинского вмешательства является просто улучшение самочувствия пациентов, например:

- ✓ уменьшение (снятие) боли,
- ✓ увеличение подвижности суставов,
- ✓ повышение работоспособности,
- ✓ улучшение эмоционального состояния и т.д.

Между тем, многие медицинские вмешательства направлены на достижение именно таких результатов. В этом случае следует применять метод анализа «затраты-полезность».



**Метод клинико-экономического анализа «затраты-полезность» - это сравнение медицинских вмешательств, различных по затратам и имеющих разный уровень результативности, выраженной в единицах получаемой пациентами полезности.**

Полезность медицинского вмешательства непосредственно связана с понятием «качество жизни, обусловленное состоянием здоровья». По определению А.А. Новика и соавт. (1999 г.), *качество жизни, связанное со здоровьем* – это интегральная характеристика физического, психологического, эмоционального и социального функционирования здорового или больного человека, основанная на его субъективном восприятии.



Для оценки качества (полезности) жизни, обусловленной состоянием здоровья, применяется соответствующий коэффициент. Этот коэффициент обозначают латинской буквой «u» (от английского «utility» – польза). Коэффициент «u» может принимать значения в интервале от «1,0» (полное здоровье) до «0,0» (смерть). Ряд авторов используют отрицательные значения коэффициента полезности, соответствующие состояниям «хуже, чем смерть».

Существует бесконечное число состояний здоровья, и определить значения коэффициента качества (полезности) жизни «u» для каждого из них – просто невозможно. Поэтому обычно ограничиваются относительно небольшим числом «усредненных» состояний (схема 7).

## Схема 7. Показатели качества жизни, обусловленного состоянием здоровья

Характеристика состояния	Значение «и»
Абсолютное здоровье .....	1,00
Побочные эффекты антигипертензивной терапии .....	0,95
Умеренно выраженная стенокардия .....	0,70
Гемодиализ в условиях специализированного центра .....	0,55
Тревога, депрессия, ощущение одиночества, испытываемое большую часть времени .....	0,45
Пребывание на стационарном лечении .....	0,33
Необходимость использовать механические приспособления для передвижения .....	0,31
Смерть .....	0,00
Бессознательное состояние .....	< 0,00



Значение коэффициента полезности «и» можно определять с помощью **методов экспертных оценок (опроса экспертов)**.

В качестве экспертов могут выступать:

- ✓ врачи-специалисты (в области изучаемой патологии),
- ✓ больные изучаемым видом патологии,
- ✓ любая случайная выборка из популяции (так называемые «люди со стороны»). В этом случае необходимо предоставить «экспертам» информацию об изучаемом заболевании, для чего могут использоваться подробные описания состояния больного, в том числе аудио- и видеоматериалы.



**Следует помнить, что одно и то же состояние может быть оценено разными людьми по-разному.**

Предположим, выполняется оценка *состояния после снятия гипса при удачно вылеченном переломе костей голени (при отсутствии других заболеваний)*.

- Человек трудоспособного возраста, работающий бухгалтером, может оценить это состояние как « $u=0,95$ », т.е. как «почти нормальное».
- Пожилой пенсионер может дать оценку « $u=0,7$ », поскольку человеку старшего возраста может быть трудно восстановить нормальную двигательную активность после нескольких недель ограничения подвижности.
- Профессиональный спортсмен может дать оценку « $u=0,5$ », т.к. в этом состоянии он еще очень далек от возможности полноценно выполнять свою работу.



Концепция качества жизни, обусловленного состоянием здоровья, появившись в 70-х годах XX века, активно развивается и совершенствуется. Она положена в основу современной парадигмы понимания болезни и больного. Для оценки эффективности лечения многие исследователи измеряют качество жизни пациентов. Выполняется это с помощью **стандартных опросников**. Эти опросники (в настоящее время их известно более 500) разрабатываются в специализированных научных центрах США и ряда европейских стран, таких, как Великобритания, Дания и другие. Стандартные опросники могут быть:

- ▣ *общие*, т.е. предназначенные для оценки качества жизни как здоровых, так и больных людей;
- ▣ *специальные*, т.е. ориентированные на одну группу заболеваний, либо только на одно заболевание.



Значение коэффициента качества (полезности) жизни «и» для каждого состояния здоровья позволяет рассчитать **показатель QALY** (читается «кволи»). Название «QALY» представляет собой аббревиатуру английского словосочетания «**quality adjusted life years**», что можно перевести как «**годы жизни с поправкой на их качество**». Концепция QALY была сформулирована в 70-е годы XX века.

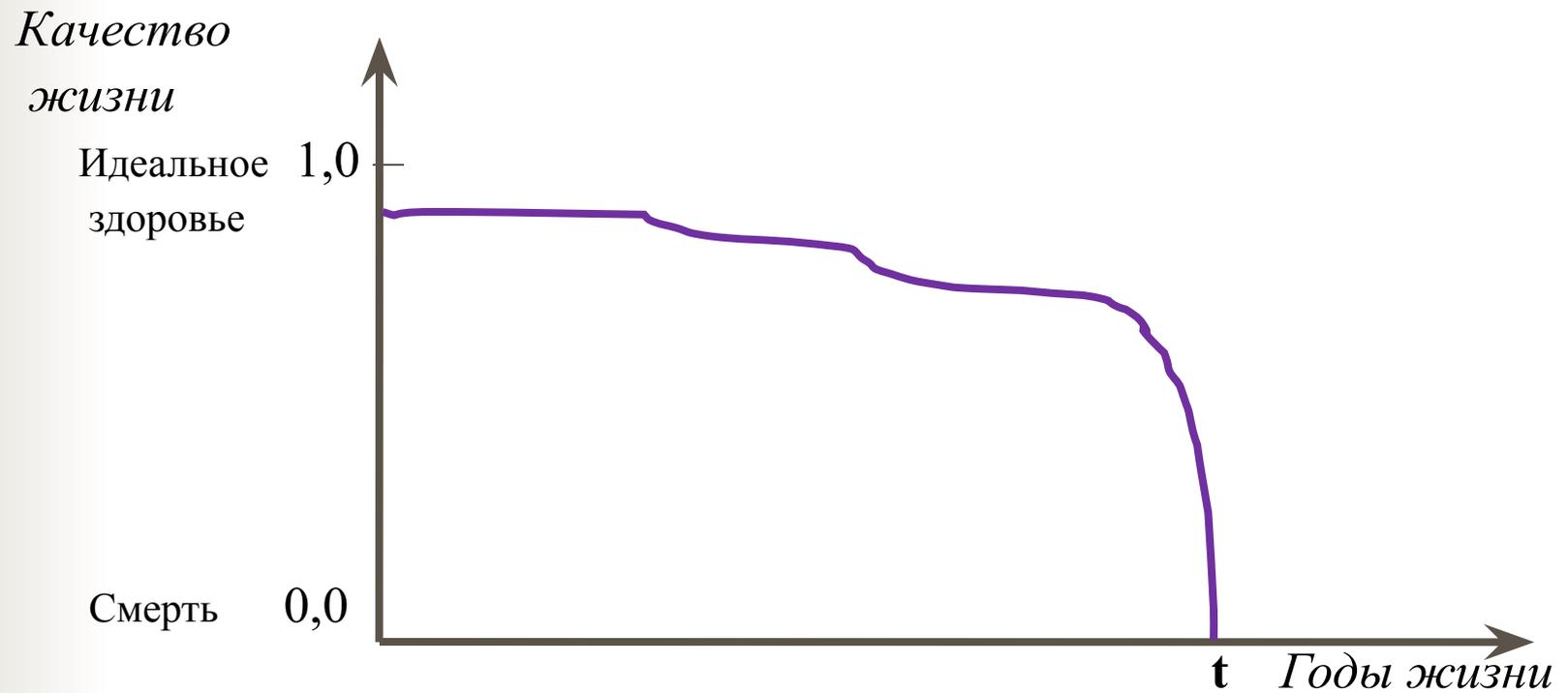


Величина QALY объединяет показатели длительности и качества (полезности) жизни. Она рассчитывается по формуле:

$$QALY = \Sigma \left[ \begin{array}{l} \text{Год} \\ \text{предстоящей} \\ \text{жизни} \end{array} * \begin{array}{l} \text{Качество жизни,} \\ \text{обусловленное} \\ \text{здоровьем} \end{array} \right]$$

Содержание показателя QALY можно наглядно представить в форме графического изображения (схема 8).

## Схема 20. Графическое представление прожитых лет с поправкой на их качество (QALY)





На схеме 8 площадь под кривой означает количество единиц QALY, «набранное» человеком за всю жизнь – от момента рождения до года смерти  $t$ . Горизонтальная ось («Годы жизни») может быть разделена на отрезки, каждый из которых условно равен одному году жизни. От каждого отрезка вверх поднимается столбец, высота которого равна коэффициенту качества (полезности) жизни « $u$ ». Столбец, соответствующий году абсолютно здоровой жизни, будет иметь высоту 1,0. Если год жизни прожит с проблемами, обусловленными здоровьем, то высота столбца будет ниже и пропорциональна значению коэффициента « $u$ ». Изображенная на схеме 8 кривая соединяет верхушки всех столбцов, а площадь под кривой представляет собой сумму их площадей (т.е. сумму всех QALY).

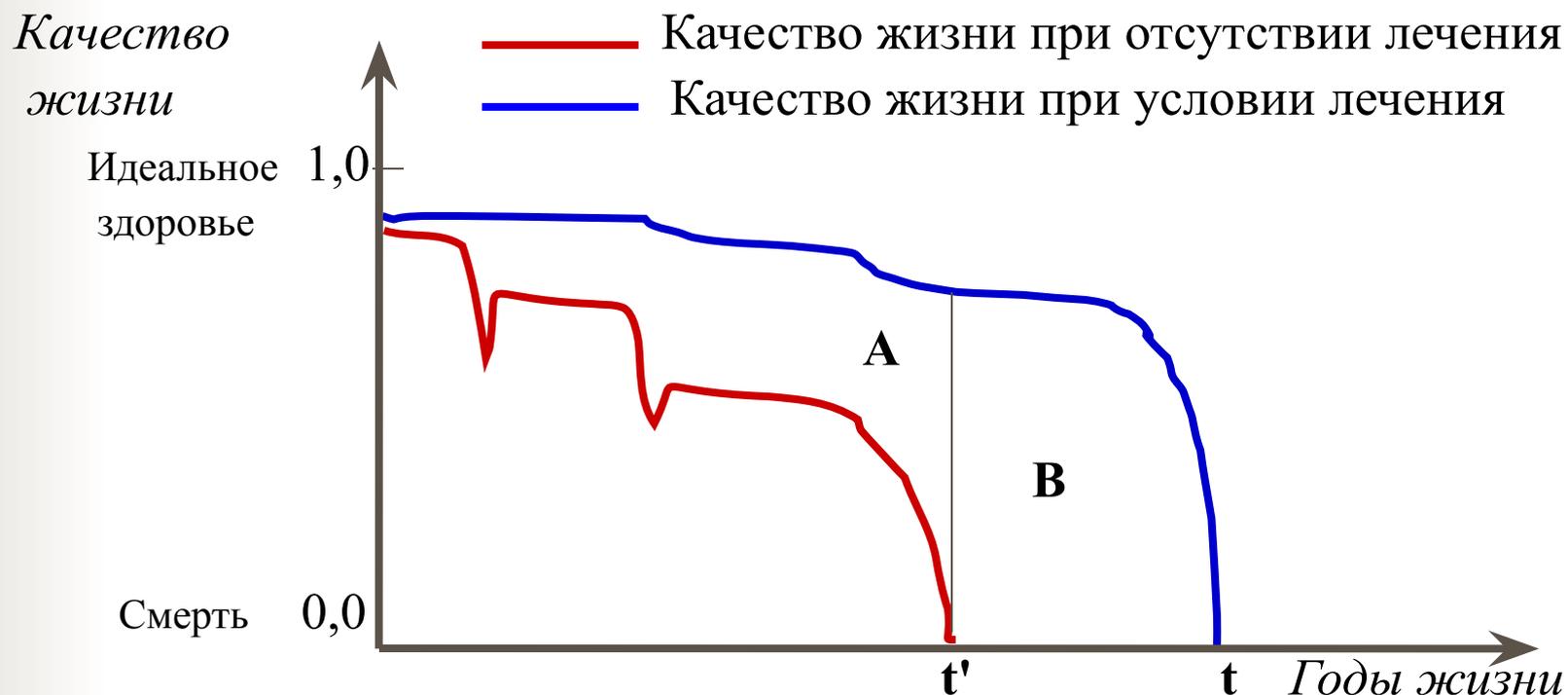


На следующей схеме 9 представлены две кривые, отражающие качество жизни человека, имеющего хроническое заболевание:

- *красная кривая* – качество жизни без лечения заболевания,
- *синяя кривая* – качество жизни при условии лечения заболевания.

Синяя кривая располагается выше, отражая более высокий уровень качества (полезности) жизни «и», связанного со здоровьем. Кроме того, при условии лечения человек с хроническим заболеванием проживет большее число лет ( $t$  вместо  $t'$ ).

## Схема 9. Графическое представление прожитых лет с поправкой на их качество (QALY) без лечения хронического заболевания и при условии лечения





На схеме 9 область между кривыми отражает количество *дополнительных единиц QALY*, полученных человеком в результате лечения хронического заболевания. Эта область может быть поделена на две части: А и В.

- *Часть А* – количество дополнительных единиц QALY, полученных за счет повышения качества жизни. Эти годы человек прожил бы и без лечения, но с меньшим уровнем качества (полезности) «и».
- *Часть В* – количество дополнительных единиц QALY, полученных за счет удлинения жизни. Без лечения человек не прожил бы эти годы.



В ходе клинико-экономического анализа по методу «затраты-полезность» эффект любого медицинского вмешательства пытаются представить в единицах QALY, полученных пациентом.

Например, в результате хирургического вмешательства жизнь пациента продлевается на 7 лет. Эти годы человек проживет с коэффициентом качества (полезности) « $u = 0,6$ ». Результат лечения можно оценить следующим образом:

$$7 \text{ лет} * 0,6 = \mathbf{4,2 \text{ QALY}}$$



Показатели QALY для разных людей можно суммировать, определяя общий результат для некоторой популяции. Продолжим предыдущий пример. Предположим, что указанное хирургическое вмешательство (продлевающее жизнь на 7 лет с качеством « $u = 0,6$ ») результативно только для 80% пациентов. Остальные 20% прооперированных проживут только 2 года с качеством жизни « $u = 0,4$ ». Требуется определить суммарную полезность данного хирургического вмешательства для 250 пациентов.

$$[7 \text{ лет} * 0,6 * 200 \text{ чел.}] + [2 \text{ года} * 0,4 * 50 \text{ чел.}] = \\ 840 \text{ QALY} + 40 \text{ QALY} = \mathbf{880 \text{ QALY}}$$



Возможность суммировать показатели QALY для разных людей порождает серьезную этическую проблему, которой нельзя пренебрегать. Дело в том, что с математической точки зрения

**Небольшая прибавка**      **Большая прибавка**  
**качества жизни для**      =      **качества жизни для**  
**множества людей**                      **немногих людей**

И действительно, сложно ответить на вопрос, что с точки зрения общества более гуманно и справедливо: оказывать дешевые и малоэффективные медицинские услуги, но всему населению, или же оказывать высокоэффективную и дорогостоящую помощь, но только отдельным лицам, наиболее в ней нуждающимся.

Ответ не может быть однозначным. Многое зависит от морально-этических предпочтений человека, принимающего решение.

Различные медицинские вмешательства можно сравнивать по их суммарной полезности. Например:

- Лечение заболевания, проводимое по способу *A*, позволит пациенту прожить дополнительно 6 лет с уровнем качества (полезности) жизни « $u=0,7$ ». Суммарная полезность медицинского вмешательства *A* составит:

$$QALY_1 = 6 \text{ лет} * 0,7 = \mathbf{4,2 QALY}$$

- Лечение этого же заболевания, проводимое по способу *B*, позволит пациенту прожить дополнительно 9 лет с уровнем качества (полезности) жизни « $u=0,6$ ». Суммарная полезность медицинского вмешательства *B* будет равна:

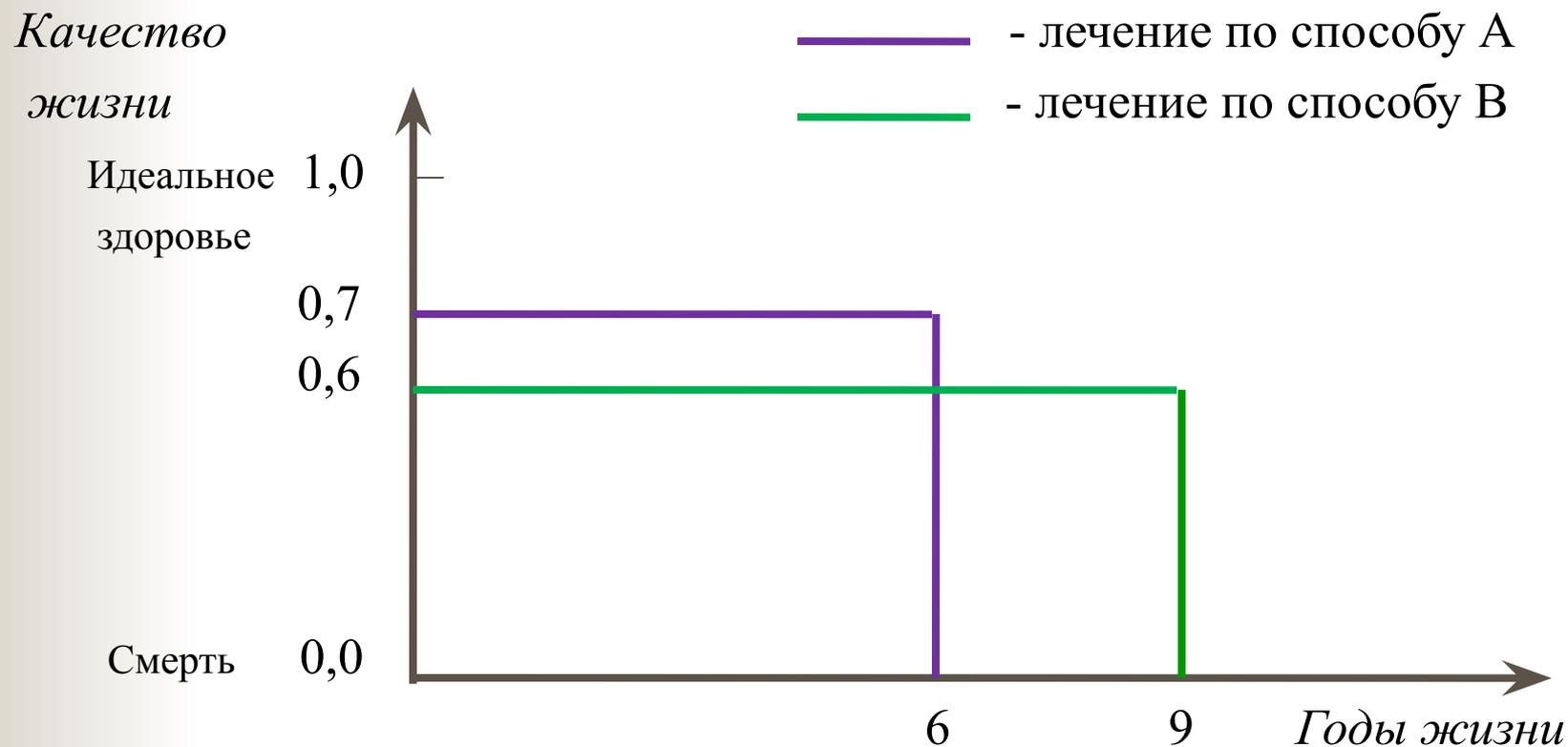
$$QALY_2 = 9 \text{ лет} * 0,6 = \mathbf{5,4 QALY}$$

**Преимущество способа *B*:  $5,4 - 4,2 = 1,2 QALY$**



Для сравнения полезности различных медицинских вмешательств можно применять графический анализ (схема 10). Воспользуемся данными предыдущего примера. Количество единиц QALY, получаемое пациентом в результате каждого вмешательства, изобразим в форме прямоугольника. Его длина соответствует количеству дополнительных лет жизни, а высота – уровню качества (полезности) жизни «и». Далее проведем сравнение площадей этих прямоугольников, что аналогично проведенным выше расчетам. Выбор сделаем в пользу того медицинского вмешательства, которому соответствует прямоугольник большей площади (т.е. большее количество единиц QALY).

## Схема 10. Графическое представление суммарной полезности медицинских вмешательств





Для проведения клинико-экономического анализа сравнения только результатов медицинских вмешательств недостаточно. В наши рассуждения и расчеты необходимо добавить затраты, связанные с выполнением этих вмешательств. Способы диагностики, лечения, профилактики сравниваются по соотношению затрат и полученной полезности. Для этого рассчитывают соответствующий коэффициент (CUA) по каждому вмешательству:

$$\text{CUA} = \frac{\text{Затраты на вмешательство (ден.ед.)}}{\text{Полезность (единицы QALY)}}$$



Коэффициент CUA показывает количество затрат, необходимых для получения одной единицы QALY (т.е. одного года абсолютно качественной жизни, абсолютного здоровья). Из анализируемых медицинских вмешательств следует выбрать то, которое имеет самое маленькое значение коэффициента CUA, т.к. оно позволяет получить одну единицу QALY с наименьшими затратами.



Отметим, что полученный результат носит несколько условный характер: здоровье пациента может не улучшиться настолько, что коэффициент качества (полезности) его жизни «u» станет равным «1,0». Но в соответствии с концепцией QALY единицы полезности жизни могут суммироваться. Например, одну единицу QALY могут дать:

- один год полного здоровья, « $u = 1,0$ »;
- два года, прожитых с качеством « $u = 0,5$ »;
- пять лет, прожитых с качеством « $u = 0,2$ ».

## Пример 4

Сравниваются два способа лечения больных депрессивными расстройствами: стандартный способ и новый способ с применением лекарственного средства тианептин. Использование тианептина существенно удорожает схему лечения: затраты на один год лечения увеличиваются с 7 019 ден.ед. до 8 485 ден.ед. При этом следует отметить более высокую эффективность тианептина: если стандартный метод лечения повышал качество жизни пациента с уровня « $u = 0,48$ » только до уровня « $u = 0,54$ », то новый метод с применением тианептина – до уровня « $u = 0,64$ ». Необходимо определить, стоит ли отказываться от стандартной схемы лечения депрессивных расстройств и переходить к практике использования тианептина.

Для ответа на поставленный вопрос рассчитаем по каждому способу лечения коэффициент CUA, т.е. определим соотношение затрат и достигнутого результата (полученной пациентом полезности).

1) Коэффициент соотношения «затраты/полезность» для способа 1 (без применения тианептина).

$$CUA_1 = \frac{7\,019 \text{ ден.ед.}}{0,54 - 0,48} = 116\,983 \text{ ден.ед.}$$

2) Коэффициент соотношения «затраты/полезность» для способа 2 (с применением тианептина).

$$CUA_2 = \frac{8\,485 \text{ ден.ед.}}{0,64 - 0,48} = 53\,031 \text{ ден.ед.}$$



## **Вывод:**

Применение тианептина для лечения депрессивных расстройств является более рациональным выбором, т.к. для получения одной единицы QALY требуется меньшее количество финансовых ресурсов – 53 031 денежная единица (а не 116 983 денежных единиц, как при использовании стандартного способа).

# Организация клинико- экономического исследования





Подходы к организации и выполнению клинико-экономического исследования в целом аналогичны тем, которые используются при проведении любого статистического исследования (клинического, социологического, медико-социального). Точно так же сначала необходимо тщательно и в мельчайших деталях продумать предстоящую работу, далее собрать необходимые данные, выполнить их статистическую обработку и анализ, а затем сделать выводы. Однако есть и ряд особенностей, на которые стоит обратить внимание.



## **Особенности клинико-экономического исследования:**

1. При формулировании целей и задач исследования необходимо четко определить экономическую позицию исследователя.
2. Обязательно выбирается альтернативное медицинское вмешательство для сравнения.
3. На этапе сбора материала учитывают не только результативность сравниваемых медицинских вмешательств, но и связанные с ними затраты.



# **1) Формулирование целей и задач исследования**



Цели и задачи формулируются самим исследователем или заказчиком (спонсором) исследования.

При определении целей и задач необходимо четко сформулировать экономическую позицию исследователя, а именно: *чей экономический интерес будет приниматься во внимание.*



Клинико-экономический анализ может проводиться с позиции экономических интересов:

- ✓ общества в целом;
- ✓ отдельных социальных групп населения;
- ✓ системы здравоохранения на федеральном уровне;
- ✓ системы здравоохранения субъекта Российской Федерации;
- ✓ отдельной медицинской организации;
- ✓ отдельного пациента и его семьи;
- ✓ других субъектов (страховых медицинских организаций, фондов ОМС и т.д.)



От экономической позиции исследователя зависит и перечень затрат, и перечень денежных выгод, которые необходимо учитывать.

- То, что является затратами с одной точки зрения, с другой точки зрения затратами не является.
- То, что для одной подсистемы является экономической выгодой, для другой подсистемы может быть совершенно безразлично.



**Пример 1. Транспортные расходы пациента при поездке на консультацию из района в областной центр**

- с позиции пациента – должны быть учтены как расходы,
- с позиции медицинской организации – расходами не являются.

**Пример 2. Расходы пациента на покупку платной медицинской услуги в областной консультативной поликлинике**

- с позиции пациента – должны быть учтены как расходы,
- с позиции консультативной поликлиники – должны быть учтены как экономическая выгода,
- с позиции страховой медицинской организации – безразличны (не являются ни расходами, ни выгодой).



Понятно, что различная структура затрат и (или) экономических выгод будет определять различия в их абсолютном размере, а значит разными окажутся и результаты расчетов. Соответственно разными будут и сделанные выводы о предпочтительности того или иного медицинского вмешательства (той или иной медико-социальной программы).



## **2) Выбор альтернативного медицинского вмешательства для сравнения**



В качестве альтернативы для сравнения можно выбрать:

1. Медицинское вмешательство чаще всех прочих используемое по аналогичным показаниям («типичная практика»).
2. Медицинское вмешательство, являющееся на современном уровне развития медицины наиболее эффективным среди используемых по аналогичным показаниям («золотой стандарт»).
3. Медицинское вмешательство, являющееся самым дешевым среди используемых по аналогичным показаниям.
4. Медицинское вмешательство, рекомендуемое стандартом или иным нормативным документом.
5. Отсутствие медицинского вмешательства (если это может иметь место в клинической практике).



Выбор медицинского вмешательства для сравнения зависит от экономической позиции исследователя, целей и задач проводимого исследования.



### **3) Учет затрат при сборе материала**



Следует стремиться к максимально полному учету всех затрат за фиксированный период времени. Выделяют следующие виды затрат на медицинское вмешательство:

1. Прямые медицинские затраты
2. Прямые немедицинские затраты
3. Косвенные (альтернативные) затраты
4. Нематериальные (неосязаемые) затраты



# 1. Прямые медицинские затраты

Они включают в свой состав все затраты системы здравоохранения, например:

- затраты на оплату труда работников,
- затраты на лекарственные препараты, перевязочный материал, химикаты и реактивы и пр.,
- затраты на содержание пациента в медицинской организации,
- затраты на транспортировку пациента санитарным транспортом,
- затраты на использование медицинского оборудования, зданий и т.д.

## 2. Прямые немедицинские затраты

Эти затраты, как следует из их названия, также напрямую связаны с медицинским вмешательством, однако они не являются затратами системы здравоохранения. К их числу относятся, например:

- наличные («карманные») расходы пациентов (оплата сервисных услуг в медицинском учреждении, «софинансирование» пациентом отдельных медицинских услуг),
- затраты на немедицинские услуги, оказываемые пациентом на дому (например, услуги социальных служб),
- затраты на перемещение пациента несанитарным транспортом (предположим, личным или общественным) и т.д.

### 3. Косвенные (альтернативные) затраты

Эти затраты иногда называют «издержки упущенных возможностей». В группу этих затрат входят следующие:

- экономические потери вследствие отсутствия человека на рабочем месте (по причине нетрудоспособности, а также преждевременной смерти),
- экономические потери от снижения производительности труда,
- экономические потери вследствие отсутствия на рабочем месте членов семьи и друзей пациента по причине его болезни,
- затраты на социальные выплаты (пенсии и пособия) по обязательному социальному страхованию и т.д.



## 4. Нематериальные (неосвязаемые) затраты

Одна из проблем клинико-экономического исследования заключается в трудности выразить в денежных единицах нематериальные затраты, связанные с медицинским вмешательством:

- ✓ страдания от боли,
- ✓ страдания от тревожности,
- ✓ плохое самочувствие,
- ✓ необходимость постоянного постороннего ухода и т.д.



Нематериальные затраты (и нематериальные результаты) ввиду сложности их изучения в большинстве исследований не учитываются, остаются «за кадром».

Мало того, исследователи предпочитают изучать такие вмешательства, которые позволяют получить четкие, яркие, наглядные результаты и выгоды, удобные для обработки и анализа. И, наоборот, те медицинские вмешательства, где важную роль играют именно нематериальные затраты и результаты, не вызывают у исследователей энтузиазма, поскольку связанные с ними исследования очень сложны в методическом плане и дорогостоящи.