

Государственный университет города Семей  
Кафедра фармакологии и доказательной медицины  
Дисциплина: Основы клинической эпидемиологии и доказательной медицины

# СРО

**ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ И  
ФАРМАКОЭКОНОМИКА:  
ОПРЕДЕЛЕНИЕ, ЭТАПЫ РАЗВИТИЯ,  
ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ.  
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ  
ОЦЕНКИ КАК ЭЛЕМЕНТ ПРИНЯТИЯ  
РЕШЕНИЙ В МЕДИЦИНЕ.**

Проверила:

Составила: Халитова Р., 301 группа специальности «Общая медицина»



# ПЛАН:

- Введение.
- ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ И  
ФАРМАКОЭКОНОМИКА:  
*определение, этапы развития, основные принципы.*
- *Использование экономической оценки как элемент  
принятия решений в медицине.*

- В настоящее время особую актуальность приобрела проблема оптимизации расходов в здравоохранении. Кроме того, хаотично складывающийся фармацевтический рынок способствует тому, что у лечебных учреждений часто отсутствуют методология и практика оптимального выбора лекарственных препаратов, в том числе и при централизованном обеспечении. Нередко выделяемые средства тратятся на препараты, не обладающие доказанной эффективностью или имеющие существенно более дешевые генерические аналоги. Агрессивная маркетинговая политика фирм-производителей и отсутствие системных исследований в области рационального применения лекарственных средств при слабой мотивации у практикующих врачей и организаторов здравоохранения приводят к тому, что зачастую стоимость лечения оказывается завышенной, а его эффективность недостаточной.

# ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ -

- это наука, изучающая с помощью эпидемиологических методов эффективность, безопасность и особенности использования лекарственных средств в реальных условиях на уровне популяции или больших групп людей, способствуя при этом рациональному и экономически приемлемому применению наиболее эффективных и безопасных ЛС.

- «**Фармакоэпидемиология** - изучение использования и эффектов ЛС у большого количества людей».  
(B. Strom).
- «**Фармакоэпидемиология** - использование эпидемиологических методов и подходов для изучения эффектов (положительных и побочных) ЛС в популяции».  
(M. Port, A. Hartzem).
- «**Фармакоэпидемиология** - изучение ЛС как основной детерминанты здоровья и болезни в общей популяции».  
(W. Spitzer).

- Итак, популяция - это совокупность индивидуумов, из которой отбирается выборка и на которую могут быть распространены результаты, полученные для этой выборки. В качестве примера можно привести госпитальную популяцию, т.е. совокупность пациентов данного стационара в целом, либо какого-то определенного отделения.

# Главные задачи фармакоэпидемиологических исследований:

- выявление новых, ранее неизвестных эффектов ЛС (как благоприятных, так и нежелательных);
- определение взаимосвязи этих эффектов с приемом ЛС;
- оценка риска (частоты развития) выявленных эффектов в популяции.

# Аналитическая перспектива фармакоэкономических исследований

Общество в целом

Страховые и фармацевтические компании

Система здравоохранения

ЛПУ

Лечащие врачи

Пациенты

# ФАРМАКОЭКОНОМИКА -

- это научная дисциплина, оценивающая клинические, экономические и гуманистические аспекты применения фармацевтической продукции и услуг, а также других медицинских вмешательств с целью обеспечения организаторов здравоохранения, врачей и пациентов высококачественной информацией о путях достижения оптимальных исходов при наиболее рациональном распределении имеющихся ресурсов здравоохранения.

- Необходимо учитывать, что позиции и интересы различных целевых аудиторий могут не совпадать и даже вступать в противоречия. То, что отвечает интересам отдельного пациента, часто может противоречить интересам системы здравоохранения, а интересы фармацевтических компаний могут не соответствовать интересам общества в целом и т.п.
- Именно поэтому крайне важно определение **источников финансирования** исследования, которые могут влиять на его результаты и, следовательно, быть причиной

# Классификация затрат



# Прямые затраты (Direct Costs)

## включают в себя две категории:

- **1) медицинские:**
  - • фармакотерапия;
  - • лабораторные и инструментальные исследования;
  - • врачебные манипуляции (операции) и иные лечебные процедуры;
  - • оплату труда медицинских работников; 2)
- **немедицинские:**
  - • питание;
  - • транспортировка;
  - • оплата пребывания на больничной койке;
  - • другие административные расходы.

# Непрямыми затратами (Indirect Costs) считаются расходы, не связанные с процессом лечения непосредственно.

К ним относятся:

- заработок, утраченный вследствие потери (снижения) работоспособности;
- расходы лиц, осуществляющих уход за больным;
- оплата больничного листа;
- расходы социальных служб.

**Нематериальные затраты** отражают субъективную оценку влияния различных сторон процесса **проводимого** лечения на качество жизни:

- физические, психические, когнитивные способности;
- эмоциональные и социальные стороны самочувствия (боль, страдания, дискомфорт, связанный с ощущением себя в роли больного и т.д.).

- Наряду с затратами, важным компонентом фармакоэкономического анализа служит оценка исходов (последствий) той или иной болезни, а также ее лечения. Следует обратить внимание, что способ определения исходов является ключевым отличием основных методов фармакоэкономического анализа друг от друга, поскольку схема расчета материальных затрат сравнительно стандартна.

Одним из подходов к классификации исходов является подразделение их на три категории (концепция **ЕСНО**):

- экономические (**E**conomic);
  - клинические (**C**linical);
  - гуманистические (**H**umanistic)
- исходы (**O**utcomes).

## Исходы

- Положительные
- Отрицательные

- Экономические
- Клинические
- Гуманистические

- Промежуточные
- Окончательные

# МЕТОДЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

## Основные (стандартизированные):

- Анализ «минимизация затрат» (cost-minimisation analysis – **CMA**)
- Анализ «затраты-эффективность» (cost-effectiveness analysis – **CEA**)
- Анализ «затраты-выгода» (cost-benefit analysis – **CBA**)
- Анализ «затраты-полезность» (cost-utility analysis – **CUA**)

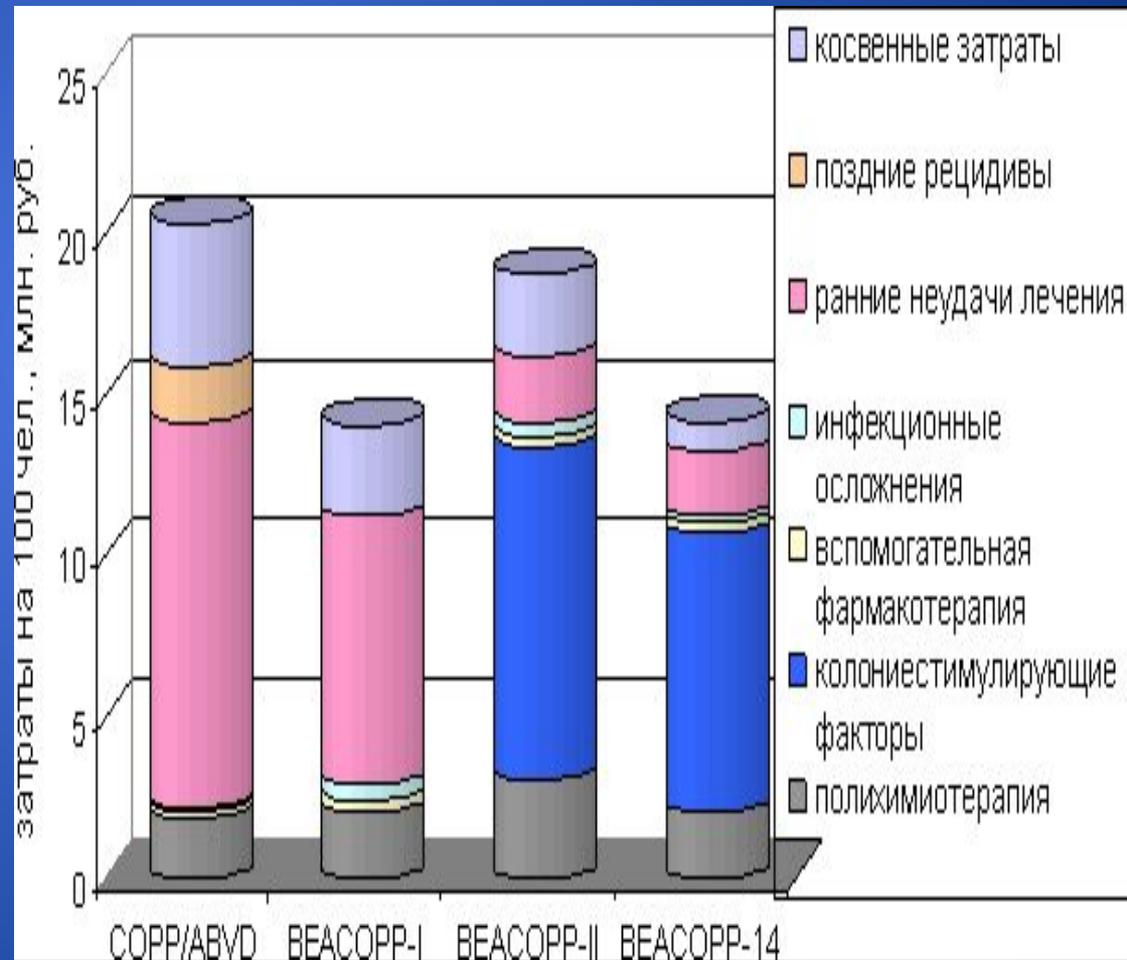
## Дополнительные:

- ABC/VEN-анализ
- Анализ стоимости болезни (cost of illness – **COI**)
- Анализ «затраты-последствия» (cost-consequences analysis – **CCA**)
- Методы фармакоэкономического моделирования:
  - Модель «дерево решений»
  - Модель Маркова

- Фармакоэкономический анализ должен стать неотъемлемой частью принятия решения о необходимости включения любого лекарственного средства в «ограничительные списки» и стандарты лечения. Всем известно, что лечиться дорого, но неправильно лечиться - еще дороже.

# Фармакоэкономический анализ-

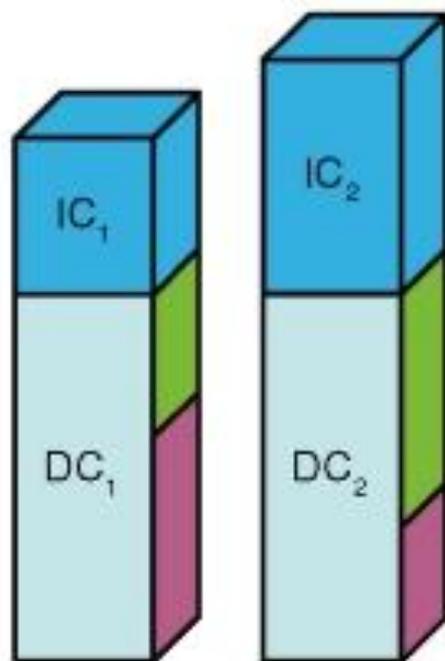
- Экономическая оценка эффективности отдельных методов диагностики и лечения необходима для принятия решения о финансировании лечебных программ. Существуют 4 основных вида фармакоэкономического анализа.



# Анализ «минимизация затрат» (cost-minimisation analysis - CMA)

- Применяют для сравнения стоимости двух и более вмешательств с **равной** клинической эффективностью.
- Идентичность эффективности вмешательств должна быть подтверждена результатами исследований, выполненных в соответствии с принципами медицины, основанной на доказательствах.
- Для получения корректных результатов этот метод анализа требует оценки всех доступных для учета компонентов лечения, определяющих его затратную сторону. Предпочтение, разумеется, отдают вмешательству с наименьшей стоимостью

# Вычисление разницы сравниваемых вмешательств при анализе «минимизация затрат»



$$CMA = (DC_1 + IC_1) - DC_2 + IC_2$$

Непрямые затраты (IC)

Прямые затраты (DC)  
немедицинские

Прямые затраты (DC)  
медицинские

- Следует отметить, что в реальной клинической практике вмешательства, имеющие идентичную эффективность и безопасность, встречаются крайне редко. Поэтому чаще всего метод «минимизация затрат» используют в следующих случаях:
  - 1) для сравнения эффективности различных схем применения и дозирования одного и того же препарата;
  - 2) при схожих результатах назначения альтернативных схем лечения (например, при лабораторно подтвержденной эрадикации).
- Обратите внимание, что применение этого метода не рекомендовано для сравнения препаратов-генериков.

# Анализ «затраты-эффективность»

(**cost-effectiveness analysis - CEA**)

- применяют для сравнения стоимости двух и более вмешательств, неодинаковых по эффективности и/или безопасности. Затраты выражаются в денежных единицах, а эффективность - в натуральных единицах тех положительных исходов, которые достигаются с помощью изучаемых вмешательств.

К единицам таких исходов относятся:

- количество лет сохраненной жизни;
- число выздоровевших пациентов;
- частота эрадикации и т.д.

- При лечении хронических нефатальных заболеваний в качестве промежуточных (суррогатных) критериев эффективности вмешательств используются такие показатели как снижение артериального давления или снижение концентрации холестерина ЛПНП плазмы крови. В этом случае при анализе используют соответствующие физические единицы - мм рт.ст., ммоль/л и другие.
- Результаты данного анализа могут быть выражены средним, либо инкрементальным соотношением «затраты-эффективность»

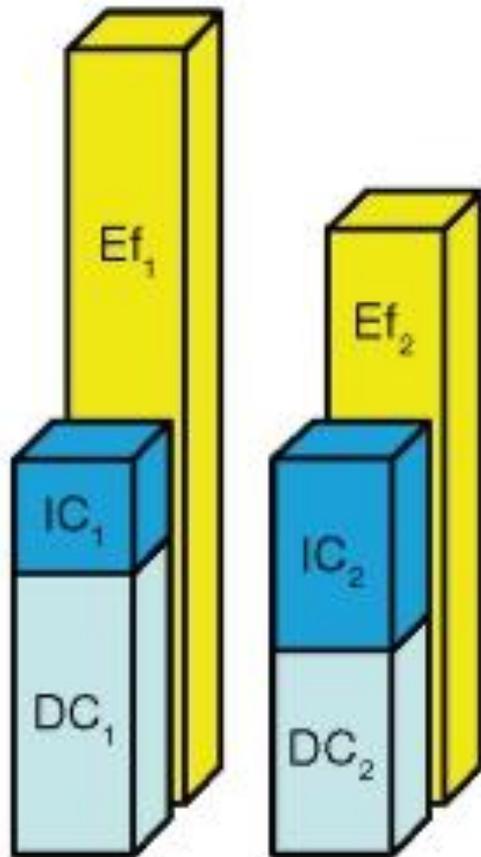
# Представление результатов анализа «затраты - эффективность»

**ACER (Average Cost-Effectiveness Ratio) –  
среднее соотношение  
«затраты-эффективность»**

Результат анализа  
«затраты-эффективность»

**ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) –  
инкрементальное соотношение  
«затраты-эффективность»**

# Алгоритм применения метода «затраты - эффективность»



$$ACER_1 = \frac{(DC_1 + IC_1)}{Ef_1}$$

$$ACER_2 = \frac{(DC_2 + IC_2)}{Ef_2}$$

Выбор из сравниваемых альтернатив наиболее предпочтительной (доминантной), у которой соотношение затраты/эффективность является минимальным.

Если  $ACER_1 \approx ACER_2$ ,  
методы называют индифферентными.

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

- применяют для определения финансовой выгоды по отношению к затратам.
- Особенность данного метода анализа заключается в том, что эффективность сравниваемых вмешательств выражается не в «натуральных единицах», а в денежном эквиваленте.
- Результаты анализа «затраты-выгода» представляются в виде показателя соотношения выгоды (В) и затрат (С) BCR (benefit-cost ratio)(рис. 31). Предпочтение отдают методу, для которого это соотношение является наибольшим

# Расчет показателя соотношения выгоды и затрат

$$BCR = \frac{B}{C}$$

# ЛИТЕРАТУРА

- Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс : учебник / В. И. Петров. - 2011. - 880 с. : ил.