

вают анализом соотношения риска и пользы¹, что неточно, поскольку сопоставляются, с одной стороны, размер и вероятность (риск) вреда и, с другой стороны, размер и вероятность пользы. Суть этого анализа в первом приближении можно выразить правилом: лечение должно приводить к сохранению большего числа жизней (большего числа лет жизни), чем его альтернатива (например, выжидательная тактика), даже при учете всех возможных осложнений. Методы анализа соотношения вреда и пользы описаны в отчете рабочей группы CIOMS [181].

Сведения о побочных действиях лекарственных средств публикуются в специализированных изданиях Meyler's Side Effects of Drugs [SED] и The Side Effects of Drugs Annuals [SEDA] (оба публикуются издательством "Elsevier"). Эти издания широко используются для перепечаток, но сами являются вторичными и сообщения в них отстают на годы от оригинальных публикаций. Поэтому имеет смысл при изучении вопроса о побочных действиях обратиться к следующим изданиям:

- 1) "Reactions" (ежемесячная публикация издательства "ADIS Press", доступна также на CD);
- 2) "Current Problems" (UK Medicines Control Agency, доступно на www.open.gov.uk/mca/mcahome.htm);
- 3) SADRAC (бюллетень от Swedish Adverse Drug Reaction Advisory Committee, публикуется "Swedish Medical Products Agency");
- 4) "Australian Adverse Drug Reactions Bulletin" (www.health.gov.au/tga).

5.6. Комплексная оценка медицинских технологий

В комплексной оценке медицинской технологии (лечебной или диагностической процедуры, метода, программы) можно условно выделить три этапа.

Первый этап — сугубо технологический, на нем оценивают технические характеристики: точность и воспроизводимость измерения, токсичность лекарственного препарата.

На втором этапе оценивают диагностическую или терапевтическую эффективность в контролируемом эксперименте. На этом

этапе оценка, не вполне совершенная, ограничивается определенными "конечными точками" анализа (например, интервал до первого обострения заболевания или средняя продолжительность жизни).

На третьем этапе анализ включает возможно более полный комплекс обычных оценок — клинических, экономических, социальных.

Принципы комплексной оценки

В контролируемом испытании дается ответ лишь на первый вопрос — об идеальной эффективности¹ метода или процедуры. Многое, по крайней мере частично, остается за пределами контролируемого эксперимента: работает ли процедура в действительности так, как планировалось; приемлема ли она для тех, кому предназначалась; способны ли пациенты в обычной практике следовать предписаниям, обеспечивающим эффективность, полученному в контролируемом испытании? Это — вопросы об эффективности практического применения (реальная эффективность)². Если включить в рассмотрение те усилия, которые необходимо предпринять для достижения результата, встает вопрос о полезности³. С точки зрения затрат, цен важна экономическая эффективность⁴. Наконец, надо знать, достигает ли процедура тех людей, которые могут от нее получить пользу? Это вопрос о доступности⁵.

¹ Efficacy (англ.). Оценивается в двойных слепых рандомизированных испытаниях и уточняется в прямых испытаниях; иногда выделяется как "method effectiveness".

² Effectiveness (англ.).

³ Usefulness (англ.).

⁴ Efficiency (англ.). Иногда называется "затратная эффективность". В экономической эффективности вспомогательные терминологи выделяют три аспекта: технический (technical), производственный (productive) и распределительный (allocative) — экономическая эффективность [182]. Техническая экономическая эффективность отражает сопоставление вспомогательности по результату при одинаковом расходе одного ресурса или на ресурсу при одинаковом исходе. Производственная экономическая эффективность отражает сопоставление вспомогательств, использующих разные ресурсы, т.е. использует сгруппированную цену ресурсов в качестве цены вспомогательства. Распределительная экономическая эффективность отражает сопоставление разных вспомогательств независимо от затрачиваемых ресурсов по их изменениям для общества (популяции), судя по соотношению пользы и затрат. Esta распределительная экономическая эффективность отражает концепцию императивных издержек (opportunity cost), т.е. снижение единой показателя жизни общества, когда оно передает ресурсы в пользу других показателей ("спущен вместо масла"). Технически эффективность и производственная вспомогательство может быть неравной для широкого применения с точки зрения распределительной экономической эффективности, если для его осуществления потребуются такие большие ресурсы, что это приведет к исправляемым последствиям в других областях. Поэтому применительно к ограниченным бюджетам здравоохранения особо привлекают подход, в котором соединяются результаты замены финансирования одной программы на финансирование другой программы (parallel analysis) [183].

⁵ Availability (англ.).

¹ Risk-benefit analysis (англ.).

В конечном счете вопросы о целесообразности использования конкретного метода диагностики или лечения, о предпочтении программы профилактики программе развития методов лечения, о предпочтении финансирования данного метода профилактики, а не другого, должны рассматриваться на основе сопоставления всех аспектов их эффективности. Очевидно, что должно отдаваться предпочтение тому методу, той программе, которая при одинаковых затратах и приемлемости дает больше пользы, или той, которая приносит большую пользу при одинаковых затратах. За этой очевидной формулировкой кроется целая область исследований. В первом приближении предполагается, что разумные субъекты (пациенты и врачи) преследуют свои рациональные цели. При этом их действия в совокупности могут максимизировать благонаполнение всего общества, если принимаются разумные решения.

Далее при анализе затрат мы будем иметь в виду среднюю величину затрат на лечение одного случая заболевания. Из суммы таких затрат складываются все расходы на ведение всех случаев. Обычно такого анализа по средней величине затрат недостаточно. Надо учитывать более сложные эффекты. Как правило, дополнительное лечение еще нескольких больных с тем же заболеванием, что и у других 100 в том же году в больнице, не приводят к пропорциональному росту расходов, поскольку на них нет необходимости нанимать дополнительный персонал, строить здания и т.д. С другой стороны, применение какого-либо метода диагностики, не однократное, а двукратное, не в группе риска, а у всех граждан, приводят к непропорционально быстрому росту затрат (цены) на выявление каждого нового случая заболевания. При распространении метода лечения от группы больных, которым он показан в первую очередь, на больных, у которых он приносит меньшие пользы, цена достижения каждой единицы результата, например года ремиссии, быстро увеличивается. Этот прирост цены при расширении применения метода называют *краевой ценой*¹. Как правило, на заключительном этапе анализа именно она оказывается решающей для определения того, на какие возрастные, социальные, половые и т.п. группы населения следует распространять изучаемое вмешательство.

К сожалению, в нашей стране вопрос о внедрении новых методов, программ лечения, диагностики, профилактики почти никогда

не решался на этой естественной основе. Вопрос о первой пересадке сердца решался в ЦК КПСС, о введении диспансеризации — там же. Примерно так принимаются решения и сегодня. Поэтому посвященных экономической оценке медицинских технологий статей в отечественных медицинских журналах крайне мало и качество их низкое. За рубежом эта область исследований быстро развивается, и их результаты являются главной основой для принятия решений. В Австралии, например, вопрос о возможности финансирования лечения с помощью нового лекарственного препарата за счет общественных фондов решается только после оценки экономической эффективности такого лечения. В США (штат Орегон) экономическая оценка лечебных вмешательств используется для принятия решения о том, какие вмешательства оплачивать по программе Medicaid. Применение комплексной оценки медицинских вмешательств, прежде всего — экономической оценки, с 80-х годов становится все более распространенным. Следовательно, практикующему врачу и тем более организатору здравоохранения нужно научиться критически рассматривать статьи, посвященные исследованиям по экономической оценке медицинских процедур и выделять для себя только необходимое. Поэтому рассмотрим основные принципы экономической оценки медицинских процедур, не предвидя на испытывающее освещение этих методов. При такой оценке необходимо учитывать следующее:

- a) для того чтобы сделать правильный выбор в пользу одной из исследуемых процедур, нужно последовательно рассматривать все альтернативы;
- b) выбор может быть сделан правильно только в случае, если ясно определена точка зрения, ясно сформулировано, в интересах какой группы населения, какого учреждения, в рамках какого бюджета должен быть сделан выбор;
- b) разумный выбор не может быть сделан без количественных оценок; такие оценки являются сравнительными, а объектом сравнения служит улучшение показателей здоровья, достигаемое сравниваемыми программами.

Таким образом, экономическая оценка методов лечения — это сравнительный анализ альтернативных процедур с точки зрения их цен и последствий.

¹ Marginal, terminal (англ.).

Виды комплексной оценки

Экономическая оценка может быть полной и частичной (табл. 5.7). Среди ячеек таблицы, которые соответствуют частичной оценке, отметим ячейку ЗА: оценке действенности (эффективности) двух методов по последствиям соответствуют контролируемые испытания медицинских процедур. Следовательно, частичная оценка – это не плохая оценка, а промежуточный этап в оценке медицинской процедуры, несущий полезную информацию. Для полной оценки необходимо произвести оценку сравниваемых процедур и рассмотреть как стоимость, так и последствия их применения.

Таблица 5.7. Классификация исследований по оценке медицинских процедур*

Исследуются ли альтернативные процедуры?	Исследуются ли последствия применения изучаемых процедур и затраты на них?		
	НЕТ		ДА
	только последствия	только затраты	
НЕТ	1A. Частичная оценка. Описание исходов	1B. Частичная оценка. Описание затрат	2. Частичная оценка. Описание соотношения цена/исходы
ДА	3A. Частичная оценка. Оценка действенности или эффективности	3B. Частичная оценка. Анализ затрат	4. Полная оценка А: минимизация затрат (cost minimization) Б: эффективность затрат (соотношение цены и эффективности; cost-effectiveness) В: выгодность затрат (соотношение цены и выгоды; cost-benefit) Д: полезность затрат (соотношение цены и полезности; cost-utility)

Примечание. * Приведено по [184] с изменениями.

В полной экономической оценке выделяют 4 вида анализа (табл. 5.8).

Таблица 5.8. Количественная оценка последствий применения альтернативных процедур в их комплексной оценке*

Тип оценки	Последствия применения	Количественная оценка последствий, единица измерения
А. Минимизация затрат	Идентичны во всех важных аспектах	Нет
Б. Эффективность затрат	Единый эффект, общий для сравниваемых процедур, но достижимый в разной степени	Естественные единицы – годы добавленной жизни, дни трудоспособности, снижение артериального давления (в мм рт. ст.) и т.д.
В. Выгодность затрат	Единый или многие эффекты, не обязательно общие для сравниваемых процедур	Пиастры, дублоны и т.д.
Г. Полезность затрат	То же	Число дней здоровой жизни, лет доброкачественной жизни

Примечание. * Приводится по [184] с изменениями.

A. Минимизация затрат¹. При сравнительной оценке медицинских вмешательств (программ), имеющих одинаковую эффективность, можно сопоставить их цены. В результате появится возможность сделать выбор в пользу более экономной практики. Такой анализ проводится после завершения клинических испытаний методов лечения или диагностики, если эти испытания не выявляют существенных различий эффективности испытуемых методов. Данный вид анализа в отсутствие различий в последствиях изучаемых вмешательств практически идентичен анализу затрат². Он встречается редко. Возможно, недостаточно использование этого простого подхода может быть компенсировано применением специального вида испытаний, в которых при равных бюджетах сравниваются исходы лечения³ [185].

¹ Cost minimization (анга.).

² Cost analysis (анга.).

³ Outcome maximization design (анга.).

Б. Анализ эффективности затрат¹. Если самая дешевая программа не является одновременно самой эффективной, то возникает проблема сопоставления эффекта и необходимых расходов (челны). Эта проблема решается простым отношением цены к единице эффекта (например, сохраненному году жизни). Метод, с помощью которого увеличение жизни больного на один год достигается большими расходами, — хуже. Если врач (министерство) исходит из некоторого бюджета, то может быть использована обратная единица — число сохранных лет жизни на затраченный миллион долларов США (или других денежных единиц).

Важно подчеркнуть, что в рамках анализа эффективности затрат возможно сравнение любых процедур. Можно сопоставить борьбу с курением и флюорографию грудной клетки, пересадку почек и обязательное использование ремней безопасности в автомобиле. Такие сопоставления возможны потому, что при этом используются единица измерения последствий и единица цен, а также потому, что влияние вмешательства на смертность (инвалидность, длительность нетрудоспособности или иной исход) не обязательно должно быть прямым (например, диагностические процедуры влияют косвенно).

В. Анализ фызбности затрат². В действительности каждая медицинская процедура (вмешательство), будучи введенной в практику, вызывает изменения во всех аспектах расходов на медицинскую помощь и во всех аспектах результатов этой помощи. Заметим, что с помощью анализа (например, контролируемого испытания) можно выявить измеримые сдвиги только в продолжительности выживания или других непосредственно наблюдаемых исходах. Однако при сопоставлении альтернативных программ (вмешательств) часто возникает необходимость сопоставлять, с одной стороны, увеличение продолжительности жизни, а с другой, например, увеличение продолжительности периода трудоспособности до наступления инвалидности в сочетании с уменьшением периода временной нетрудоспособности.

Очевидно, что прямое сравнение здесь невозможно. Для сравнения применяют интегральную оценку QALY и DALY³[186]. Возможно опосредованное сравнение в денежных единицах.

¹ Cost-effectiveness analysis (англ.).

² Cost-benefit analysis (англ.).

³ Disability adjusted life years (англ.) — число сохранных лет жизни с поправкой на инвалидность.

Это кажется сложным лишь с первого взгляда. Многолетняя и всеобщая страховая практика ежедневно демонстрирует такую возможность. Результаты подобного анализа выражаются как результаты любой деятельности — в рублях выгоды или потерь либо в отношении выгоды к потерям. Эти результаты можно сравнить у двух программ (вмешательств) и более и выбрать оптимальную. Одной из сравниваемых программ может быть стратегия “ничего не делать” — это стратегия экономии всего, что входит в цену. При ее реализации выгода равна экономии. Обычно ресурсы здравоохранения фиксированы, и речь идет лишь об оптимальном их использовании, например, на сохранение дорогостоящей системы противотуберкулезных диспансеров или на обучение специалистов общей сети лечебных учреждений.

Г. Анализ полезности затрат¹. Представления людей о полезности лечения отличаются от “объективных” измерений исходов в виде продолжительности жизни, трудоспособности и др. Полезностью² называют оценку состояния здоровья (или его изменения), которая выражается как предпочтение субъекта или общества. Все люди дают более высокую оценку “полезности” ближайших лет жизни и более низкую — отдаленных. По аналогии с деньгами это называют инфляцией. Для танцора потеря ноги более значима, чем для бухгалтера. В соответствии с этими представлениями о полезности люди по-разному оценивают органосохраняющие операции. Соответственно этим представлениям конструируются новые подходы, в которых не просто сопоставляются годы жизни, а годы, скорректированные на представления людей об их полезности, полноценности (годы доброкачественной жизни).

Применяются также подходы, основанные на оценке готовности людей заплатить за определенное лечение³. При этом исследователи задают ряд вопросов, в которых эта особенность выступает в сравнении с другими, известными пациенту событиями, исходами болезни. Пациенту предлагается решить, например, на сколько лет, прожитых при полном здоровье, он обменял бы год жизни без ноги. Очевидно, что такой подход, тесно связан с оценкой последствий

¹ Cost-utility analysis (англ.).

² Utility (англ.).

³ Willingness to pay (англ.).

в денежном выражении, но многим представляется более привлекательным. Результаты анализа полезности затрат выражаются в долларах на год доброкачественной жизни или, наоборот, в годах доброкачественной жизни, получаемых на миллион долларов. В последнее десятилетие все чаще оценки качества жизни включаются в протоколы клинических испытаний, поэтому накапливается все больше данных для сравнительной оценки полезности медицинских вмешательств. Из всех видов комплексного анализа чаще всего выполняют анализ эффективности затрат, реже – анализ полезности затрат, еще реже – анализ выгодности затрат. Вариантом экономической оценки применительно к фармакотерапии является так называемый фармакоэкономический анализ.

Качество комплексной оценки

Теперь непосредственно перейдем к вопросу о том, как рассматривать статьи, посвященные экономической оценке медицинских вмешательств. Сразу отметим: экономическая оценка – не волшебное средство. Она не способна исправить методических ошибок клинического испытания. Это лишь метод критического осмысления медицинских процедур (вмешательства) в реалиях жизни. Ни один из описанных выше методов не является наилучшим и исчерпывающим. Наоборот, во многих исследованиях экономическую оценку проводят параллельно несколькими методами. Несмотря на то что был опубликован ряд рекомендаций по оценке экономических исследований медицинских технологий [187], стандартизации в этой области еще долго не будет.

Мы приводим перечень критериев, которым должна отвечать статья по экономической оценке медицинской процедуры. Положительного вывода требуют лишь первые, самые важные критерии.

Основные критерии качества статьи по комплексной оценке медицинской процедуры*

1. Ясно поставлен основной вопрос и на него можно ответить.
2. Ясно описана каждая из альтернативных, т.е. сравниваемых, программ (вмешательства).
3. Показана эффективность каждой из сравниваемых программ (вмешательства).

4. Определены все возможные цены и последствия для каждой сравниваемой программы (вмешательства).
5. Измерены все затраты и последствия применения анализируемой программы в соответствующих единицах до начала оценки.
6. Надежно установлены цены и последствия применения программы (вмешательства).
7. Цены и эффекты от применения программы (вмешательства) корректировались с учетом времени.
8. Сравниваемые программы (вмешательства) сопоставлены по разности в цене.
9. Оценена чувствительность анализа к смещениям.
10. Анализ и обсуждение результатов включают все необходимые для практики аспекты.
11. Результаты исследования приложимы к Вашим условиям.

Примечание. * приводится по [184].

Ясно поставлен основной вопрос и на него можно ответить. Вопрос должен четко определять альтернативные программы (вмешательства) и точки зрения, с которых они будут рассматриваться. Программы выглядят по-разному, если рассматриваются с точек зрения местного бюджета, клиники, страховщика, больного. Важен ли вопрос? Существенны ли расходы для отдельного больного или для бюджета? Если расходуемые в конкретных целях средства не идут из кармана пациента, он обычно не заинтересован в их экономии; если средства поступают независимо от администратора больницы, то не следует ожидать его усилий по экономии в данной области – сэкономленные средства не будут ему доступны.

Ясно описана каждая из альтернативных, т.е. сравниваемых, программ (вмешательства). Читателю должны быть предоставлены достаточные сведения о том, что представляет собой каждая из сопоставляемых программ (вмешательства, процедур). В противном случае нельзя определить, подходит ли данная программа (вмешательство) к Вашим условиям. Не опущены ли какие-либо важные альтернативы? Рассмотрена ли возможность невмешательства? Если отброшено, то обоснованно ли? Только имея полную информацию по данному вопросу, можно решить, все ли затраты и последствия приняты во внимание, и можно ли было игнорировать то, что было опущено. Наконец, Вы должны иметь возможность по-

вторить оценку по представленным сведениям. Для этого надо знать, как реализуются оцениваемые программы: кто что делает, кто кому за что и сколько платит (цены) и с каким результатом (последствия).

Показана эффективность каждой из сравниваемых программ (вмешательств). Убедитесь, что эффективность (действенность) сопоставляемых программ (вмешательств) надежно показана в контролируемом эксперименте. Нет смысла сравнивать экономичность бесполезных действий. Если надежных данных контролируемого эксперимента нет, – оцените, насколько убедительны косвенные свидетельства эффективности. Сопоставление с общепринятой практикой – дело обычное, но может приводить к ошибке: если общепринятая практика бесполезна (или, тем более, вредна), то новый подход может быть по сравнению с ней более дешевым при той же эффективности (бесполезности). Удовлетворит ли нас такой прогресс?

Определены все возможные затраты и последствия для каждой сравниваемой программы (вмешательства). Невозможно исчерпывающе оценить все затраты и последствия для каждой рассматриваемой программы (вмешательства). Однако в статье должен быть приведен ясный перечень всего, что учтено. Это даст Вам возможность убедиться в том, что ничего важного не опущено: в списке затрат – затраты пациентов и их семей, страховщиков, местного бюджета здравоохранения, а в списке последствий – все последствия не только для пациента, но и для его семьи и других (третьих) лиц. Если во внимание приняты не все последствия или внимание сконцентрировано на затратах сектора здравоохранения, то возможно, например, что в результате успешного лечения из-за увеличения продолжительности жизни пациентов, затраты не уменьшатся, а увеличатся. Увеличение продолжительности жизни тяжелых больных и больных старшего возраста неизбежно приводят к увеличению общих расходов – они всегда сконцентрированы в последние годы жизни человека. Можно сократить дорогостоящее пребывание больных в отделении интенсивной терапии, но это приведет к увеличению частоты осложнений и общей продолжительности лечения в стационаре. Прямые и непрямые расходы и польза должны быть разделены, изменения в производительности должны рассматриваться отдельно. Есть еще скрытая цена¹ – боль,

страдания и утрата. Они существенны для людей, но их трудно измерить. Только поэтому скрытая цена обычно не рассматривается в комплексной оценке вмешательства.

При комплексной оценке медицинской процедуры во внимание принимаются все возможные последствия (рис. 5.8).

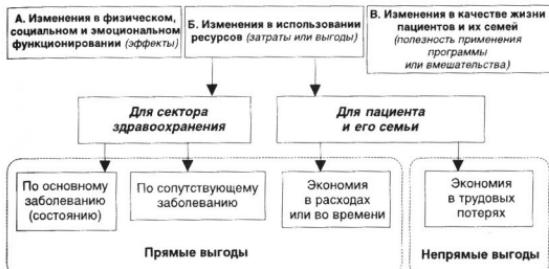


Рис. 5.8. Последствия, принимаемые во внимание при комплексной оценке медицинской процедуры.

При этом необходимо уточнить:

- все ли исходы оцениваются как одинаково важные или избран один наиболее значимый;
- является ли исход общим для сопоставляемых, т.е. альтернативных, программ (вмешательств);
- в какой степени каждая из сопоставляемых, т.е. альтернативных, программ (вмешательств) эффективна в отношении каждого из исходов;
- что является основным объектом интереса исследователей – терапевтический эффект (в этом случае нужен в идеале анализ эффективности затрат), конечный результат использования ресурсов (в этом случае нужен анализ выгодности затрат) или качество жизни пациентов и их семей (выполняется анализ полезности затрат).

Измерены все затраты и последствия в соответствующих единицах до начала оценки. Проанализируйте, все ли было измерено, учтено; если какая-то характеристика пропущена, не использована ли она в дальнейшей оценке; не возникло ли ситуаций,

¹ Intangible cost (англ.).

в которых измерение затрат затруднено (например, совместное использование больничных подразделений); как эти затруднения были преодолены.

Надежно установлены цены и последствия применения анализируемой программы (вмешательства). Решите, ясно ли описано, откуда взяты сведения об эффектах вмешательства: надежны ли исходные данные, каким образом сформировались цены (рыночные цены, предпочтения пациентов или страхователей, оценки администраторов или врачей)? Рынок медицинских услуг принят относить к “несовершенным рынкам”, что означает отсутствие на нем нормальных рыночных процессов формирования цен. Если рыночные цены отсутствуют (например, если работают добровольцы) или они не отражают реальности (практически всегда частичная оплата ложится на третьих лиц), то использованы ли соответствующие поправки к ценам? Соответствует ли способ измерения последствий сформулированному вопросу? Помимо цены (стоимость единицы, одного случая), должны быть приведены оценки общих, суммарных расходов и экономии, стоимости программ (вмешательств).

Поскольку измерение последствий применения программы и особенно ее полезности – дело сложное и новое, возможны разные варианты измерений, и с Вашей стороны нужна осторожная оценка представленных результатов. Если речь идет о внедрении нового медицинского вмешательства, то какова будет судьба старого? Заменит его новое или будет применяться параллельно, как это часто бывает со старым диагностическим оборудованием? Какова будет цена переподготовки персонала? Какая математическая модель применена для расчетов? Должно быть понятно, каким образом образуются конечные величины.

Цены и эффекты от применения программы (вмешательства) корректировались с учетом времени. Поскольку эффект любой программы является более или менее продолжительным, со временем меняются как цена, так и его полезность. Эффект иммунизации против гриппа наблюдается быстро, а эффект скрининга для выявления артериальной гипертонии и организации ее лечения не только развивается через многие месяцы, но в первые месяцы может быть даже отрицательным за счет увеличения числа дней нетрудоспособности у лиц с выявленной артериальной гипертонией. При этом “немедленные” выигрыши людям всегда дороже, чем отсроченные. Величина “обесценения” отсроченных выигрышей

должна быть обоснована, а суммарный результат скорректирован на “коэффициент инфляции”. Обычно инфляцию результата устанавливают таковой же, как инфляцию ресурсов.

Сравниваемые программы (вмешательства) сопоставлены по разности в цене. Если новая программа (вмешательство, метод) дает больше хороших результатов лечения (дольше выживание больных), но и стоит дороже, то надо сравнить цену одного дополнительного года жизни, полученного при старом и новом методе лечения (с учетом всех расходов). Сделано ли сопоставление только по средним ценам? Обычно в медицине речь не идет о создании совершенно новой программы и замене ею чего-то другого. Поэтому сравнивать цену года, прожитого при полном здоровье, в двух программах некорректно. Практически более важным результатом расчетов являются данные о том, сколько будет стоить при расширении некоторой программы, например при замене фармакотерапии операцией, увеличение продолжительности жизни больных на год. Желательно оценить, как относятся дополнительные затраты к достигаемому дополнительному эффекту. Это называется анализом экономической эффективности прироста частоты положительных исходов¹. Цена одного дополнительного исхода может существенно отличаться от средней цены исхода. Может получиться, что привлекательная с экономической точки зрения программа при расчете цены одного исхода окажется очень дорогой при определении величины необходимых новых затрат для достижения одного нового случая, например ремиссии заболевания.

Оценена чувствительность анализа к смещениям. Поскольку точность всякого анализа ограничена, поскольку необходимо оценивать факторы, способные повлиять на результат анализа, т.е. проводить анализ на чувствительность к смещениям². Важной оказывается, например, степень выполнения больными лечебных предписаний³. Одно дело, если мы в расчетах исходим из того, что все пациенты будут согласны на предложенное лечение и станут регулярно принимать лекарства. Другое дело, если мы рассчитываем на 90% больных, включающихся в лечение, и на 80% – из числа последних, которые будут регулярно принимать таблетки. В последнем случае, более правдоподобном, результат лечения будет хуже. Соответственно это приведет к иной оценке соотношения цены и эффективности.

¹ Incremental opportunity cost-effectiveness (англ.).

² Sensitivity analysis (англ.).

³ Compliance (англ.).

Анализ и обсуждение результатов включают все необходимые для практики аспекты. Включение всех деталей, расчет разных вариантов экономической оценки – не средство демонстрации интеллекта автора, а способ прояснения ситуации для читателя. В идеале, читая статью, Вы должны иметь возможность прояснить для себя то, что раньше казалось двусмысленным. После чтения статьи, посвященной хорошему экономическому исследованию, для Вас должно быть понятным, следует ли покупать новый прибор или переходить на новую программу лечения. Конечно, никакая статья не окажется точно соответствующей Вашей конкретной ситуации, но Вы увидите ситуацию яснее и, возможно, сможете оценить ее самостоятельно.

Раскрыты финансовые интересы авторов. Иначе, нет ли конфликта интересов? Если авторы работают на фирму-производителя дорогостоящего и эффективного лекарственного препарата, их интересы могут диктовать вывод о том, что для данного препарата отнесение эффективности к цене выше, чем для старого дешевого средства. В одном анализе⁹ публикаций показано, что результаты¹⁰ экономических анализов, оплаченных производителями, были в пользу новых лекарственных препаратов, а в анализах, оплаченных из других источников, – только⁶ 10%.

Ограничения комплексной оценки медицинских вмешательств

Ограничения комплексной оценки медицинских процедур вытекают из существа самой медицинской практики. При выполнении оценки исследователи обычно исходят из предположения о том, что скономленные ресурсы могут быть использованы для иных эффективных мероприятий. В действительности система здравоохранения, как всякая бюрократически управляемая система, в соответствии с законом Паркинсона стремится разрастаться до предела отпущенных средств. Поэтому возможно, что экономия так и не пойдет на добре дело, а пойдет на другие, еще менее эффективные мероприятия, полезность которых никто не оценивал, например на поддержание сети врачебно-спортивных диспансеров.

Значительная часть медицинских программ реализуется в интересах специфических ограниченных групп населения (пensionеров, инвалидов, работающих матерей, больных СПИДом и т.д.). Для них распределение расходов (цен) и значимости последствий очень

различны, и поэтому результаты анализа проведенного для одного случая, вероятно, не будут применимы для другого. Наконец, некоторые аспекты медицинской деятельности пока просто не поддаются экономической оценке. Например, исходя из экономической оценки медицинских программ, Южно-Африканская Республика должна была бы направить все средства на поддержание сети первичной медицинской помощи в сельских районах и закрыть свои дорогостоящие медицинские центры. Очевидно, что это неприемлемо как в ЮАР, так и в России, поскольку такие дорогостоящие центры играют роль “зачатков” передовой медицинской науки в бедной стране. Без них медицина перестала бы быть самовоспроизводящейся.

Тем, кто заинтересован в проведении экономической оценки медицинских программ (вмешательств, процедур), следует иметь в виду, что доброкачественный экономический анализ трудоемок и дорог. Плохой обходится еще дороже. Поэтому, прежде чем начинать экономическую оценку программ (вмешательств, процедур), проведите экономическую оценку самого анализа. Действительно ли проведение экономического анализа необходимо? Деействительно ли предполагается столь большая экономия или прирост эффективности, чтобы начинать такое дело? Возможно, правильнее исходить из минимальных предпосылок: все, полезность чего не показана, должно быть изъято; если преимущества нового не доказаны, оно не должно вводиться в практику; если полезность добавления нового элемента в комбинацию не доказана – вмешательство не должно усложняться.

Результаты экономического анализа, выполненного в развитых, точнее, экономически благополучных странах, должны переноситься в отечественную среду с осторожностью – соотношения цен в наших реалиях радикально отличаются. Из этого же следует срочная необходимость развертывания экономических исследований применительно к отдельным вмешательствам с использованием отечественных данных. В мире в 1990–1998 гг. число публикаций по экономической оценке медицинских вмешательств быстро росло. В нашей стране экономический анализ приобрел популярность в форме фармакоэкономического анализа. К сожалению, качество фармакоэкономического анализа до сих пор невысоко как в странах, где эта технология развита (Австралия) [188], так и в нашей стране.

Оценка медицинских технологий

Оценка медицинских технологий¹ – это их оценка с целью определения безопасности, действенности, стоимости и экономической эффективности, этических и юридических особенностей их применения по отдельности и в сравнении с другими технологиями [189]. Оценка технологий как вид деятельности оформилась в 60-е годы в ответ на опасности, связанные с новыми видами энергетики, развитием транспорта, химической промышленности. Конгресс США в 1972 г. учредил Департамент по оценке технологий² для того, чтобы получать точную информацию для принимаемых законодательных решений. НТА в Европе занимаются в основном государственные организации. В США по состоянию на 2000 год нет национального агентства НТА. Наиболее известное американское агентство – Центр по применению и оценке технологий³, его подразделение – Агентство по определению политики здравоохранения и проведению исследований⁴. Полное собрание разнообразных отчетов и комментариев, рекомендаций и протоколов СРТА размещено по адресу <http://text.nlm.nih.gov/>.

Ныне уже во многих странах есть такие организации, и нередко они являются неправительственными. Их создают для того, чтобы влиять на медицинскую практику не только приказами, но и убедительными научными оценками. Такие организации обединены в международную сеть – Международный союз организаций, занимающихся оценкой медицинских технологий⁵, и Международное общество по оценке медицинских технологий⁶. Шведское агентство по оценке медицинских технологий⁷ осуществляет информационные проекты в России. Некоторые шведские заключения о медицинских технологиях опубликованы на русском языке. На сайте <http://www.sbu.se> можно найти все отчеты этого агентства. Большая подборка рефератов выполненных комплексных оценок медицинских вмешательств доступна в Интернете (NHS Economic Evaluation Database, <http://www.york.ac.uk/inst/crd/info.htm>).

¹ Health technology assessment (HTA; англ.).

² Office of technology assessment (англ.).

³ Center for Practice and Technology Assessment (CPTA; англ.).

⁴ Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR; англ.).

⁵ International Alliance of Health Technology Assessment Organizations (INAHTA; <http://www.inahtha.org>).

⁶ International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC; англ., <http://www.istahc.org>).

⁷ Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU; англ.).

Агентства проводят комплексную НТА с использованием наиболее надежных данных лабораторных исследований и клинических испытаний, т.е. в соответствии с принципами доказательной медицины [190]. Основными целями оценки медицинских вмешательств (медицинских технологий) является оценка их безопасности, показаний к применению, клинической и экономической эффективности, а также социальных и этических аспектов. Объектами НТА могут быть не только медицинская технология, но и любая проблема с точки зрения ее возможных решений, а также предполагаемый к реализации проект, в том числе препятствия к внедрению медицинской технологии [191]. При комплексной оценке возникают специфические трудности. На первом месте стоит так называемый технологический императив, подталкивающий врачей и пациентов применять новые, более сложные, более эффективные средства, чего бы это ни стоило. С этой точки зрения попытки спросить “сколько это стоит”, “насколько это опасно” выглядят как попытки “затормозить прогресс”. Напротив, с другой стороны, с позиций консервативной практики, НТА выглядит как оторванный от практической деятельности абстрактный анализ, подталкивающий к ускоренным нововведениям. Поэтому деятельность агентств НТА находится под постоянным давлением. Национальное агентство США было распущено под давлением заинтересованных производителей новых технологий. Одновременно в рамках так называемой управляемой медицинской помощи¹ НТА развивается, но становится уже элементом экономии средств лечебного учреждения [179].

Заключения об анализируемых медицинских технологиях примерно соответствуют клиническим рекомендациям. Отличие состоит в том, что заключения обычно посвящены отдельным методам в разнообразных условиях применения, в то время как в рекомендациях медицинские вмешательства рассматриваются в специфическом клиническом контексте, при этом нередко рассматриваются не одно, а несколько вмешательств. В целом заключения агентств по оценке медицинских технологий обычно представляют собой документы достаточно высокого качества и используются при подготовке практических рекомендаций.

¹ Managed care (англ.).