

**I. V. Абраменкова, Е. Я. Страчунская**

**МЕТОДЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ  
ПАРКИНСОНИЗМА С УЧЕТОМ ДИНАМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ**

*Смоленская государственная медицинская академия*

Реферат. Предложен специально разработанный методологический подход к расчету коэффициента «затраты/полезность» с возможностью определения интегрального показателя «сохраненные годы качественной жизни» (QALY) хронически текущей патологии с помощью введения коэффициентов эффективности (КЭ) с использованием специального математического метода кластеризации траекторий. Метод специально модифицирован с учетом специфики проблемы и реализован в виде информационно-аналитического комплекса программ расчета фармакоэкономических показателей (AP\_EconEval\_Pharm).

Ключевые слова: фармакоэкономический анализ, показатели качества жизни, паркинсонизм.

И.В.Абраменкова, Е.А.Страчунская

ПАРКИНСОНЛЫКНЫ· ДАРУ ТЕРАПИЯСЕҢ· ЯШ·ЕШ  
СЫЙФАТЫНЫ· ДИНАМИК КҮРС·ТКЕЧЛ·РЕН  
ИС·ПК· АЛЫП ФАРМОИККҮТИСАДЫЙ АНАЛИЗ  
ЯСАУ ҮСУЛЛАРЫ

Н-ти\*\*лелек коэффициентларын көртү  $h \cdot m$  траекториял•рне кластерлаштыруны• махсус математик ысулыннан файлдалану ярд•менд• ағымдагы хроник патологиянене “сыйфатлы тормыштагы сакланылган еллары” интеграль курс•ткечен ачыклаву мөмкинлөгө бел•н “чыгымнар/файдалылык” коэффициентын ис•пл•үг• махсус эшл•нг•н методологик караш т•къдим итеп•н. • леге ысул, проблема спецификасын ис•пк• алып, махсус төст• камилл•штерелг•н  $h \cdot m$  фармоиккүтисадый курс•ткечл•рне ис•пл•үу программасыны• м•гълумати-аналитик комплексы р•вешенд• гам•лг• ашырылган.

Төп төшөнч•л•р: фармакоиккүтисадый анализ, яш•еш сыйфаты курс•ткечл•р, поркинсонлык.

I.A. Abramenkova, E.I. Strachunskaya

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS METHODS IN DRUG THERAPY OF PARKINSONISM WITH CONSIDERATION OF LIFE QUALITY DYNAMIC INDICES

It was offered a specially developed methodological approach to finding a coefficient “waster/ usefulness”, enabling to determine an integral index QALY at chronic pathology with the help of efficacy rates (ER) when using a special mathematical method of trajectory clustering. The method had been modified for this specific problem, and as a result there were obtained programmes for counting pharmacoeconomic indices (AP\_EconEval\_Pharm).

Key words: pharmacoeconomic analysis, indices of life quality, Parkinsonism.

**В** современных условиях принятие решений по эффективному планированию распределения бюджетных средств невозможно без внедрения методов экономического анализа как одного из основных звеньев поиска оптимальных путей организации и проведения лечебного процесса. В мировой практике клинико-экономические исследования являются обязательными для принятия решений любого уровня — от стационара до федеральных программ [2]. Таким образом, возрастает роль экономических исследований, проводимых с целью выявления, оценки и сравнения затрат и результатов существующих подходов в клинической практике, а также обобщения мирового опыта в этой области и развития экономических подразделений в учреждениях здравоохранения [1, 3].

Наиболее распространенный метод экономического анализа, целью которого является определение, исследование и сравнение стоимости и эффективности различных лекарственных препаратов, — это анализ «стоимость / эффективность». В соответствии с введенным в РФ отраслевым стандартом «Клинико-экономические исследования» ОСТ 91500.14.0001-2002 с дополнениями приведем определение этого метода экономического анализа.

Анализ «затраты / эффективность» — тип клинико-экономического анализа, при котором проводят сравнительную оценку результатов и затрат при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах (миллиметры ртутного столба, концентрация гемоглобина, число предотвращенных осложнений, годы сохраненной жизни и т.п.).

Анализ «затраты/полезность (утилитарность)» — вариант анализа «затраты / эффективность», при котором результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи (например,

качество жизни); при этом наиболее часто используется интегральный показатель «сохраненные годы качественной жизни» (QALY).

Исходя из данного определения очевидно, что расчет коэффициента не представляет особых трудностей при существовании алгоритма расчета интегрального показателя «сохраненные годы (месяцы, дни) качественной жизни» в исследуемой группе.

В данной работе предложен специально разработанный методологический подход к расчету коэффициента «затраты / полезность» с возможностью определения интегрального показателя QALY хронически текущей патологии с помощью введения коэффициентов эффективности (КЭ): индивидуальных КЭ — ИКЭ, средних КЭ — СКЭ и т.д. Для расчета коэффициентов в работе использован специальный математический метод кластеризации траекторий, специально модифицированный с учетом специфики проблемы и реализован в виде информационно-аналитического комплекса программ расчета фармакоэкономических показателей (AP\_EconEval\_Pharm).

На рис. 1. приведен пример расчета коэффициента подобия индивидуального течения заболевания. Очевидно, что этот коэффициент вычисляется автоматически и является мерой сходства (близости) изменения показателей качества жизни в динамике (в данном примере — это двигательные нарушения), характеризующих индивидуальное течение заболевания.

Индивидуальный коэффициент эффективности терапии (ИКЭ) рассчитывается как отношение среднего коэффициента подобия индивидуального течения заболевания (рис. 1) к количеству схожих с ним течений в пределах одного классификационного признака (например «прогрессирование», «стабилизация», «достигжение ремиссии» и т.д.).

$$ИКЭ = \frac{\sum_{k=1}^N d_{xy}(k)}{N^2} \quad (1)$$

Средний коэффициент эффективности (СКЭ) рассчитывается как отношение суммы ИКЭ схожих течений в пределах одного классификационного признака к их количеству( $n$ ).

$$СКЭ = \frac{\sum_{i=1}^n ИКЭ}{n} \quad (2)$$

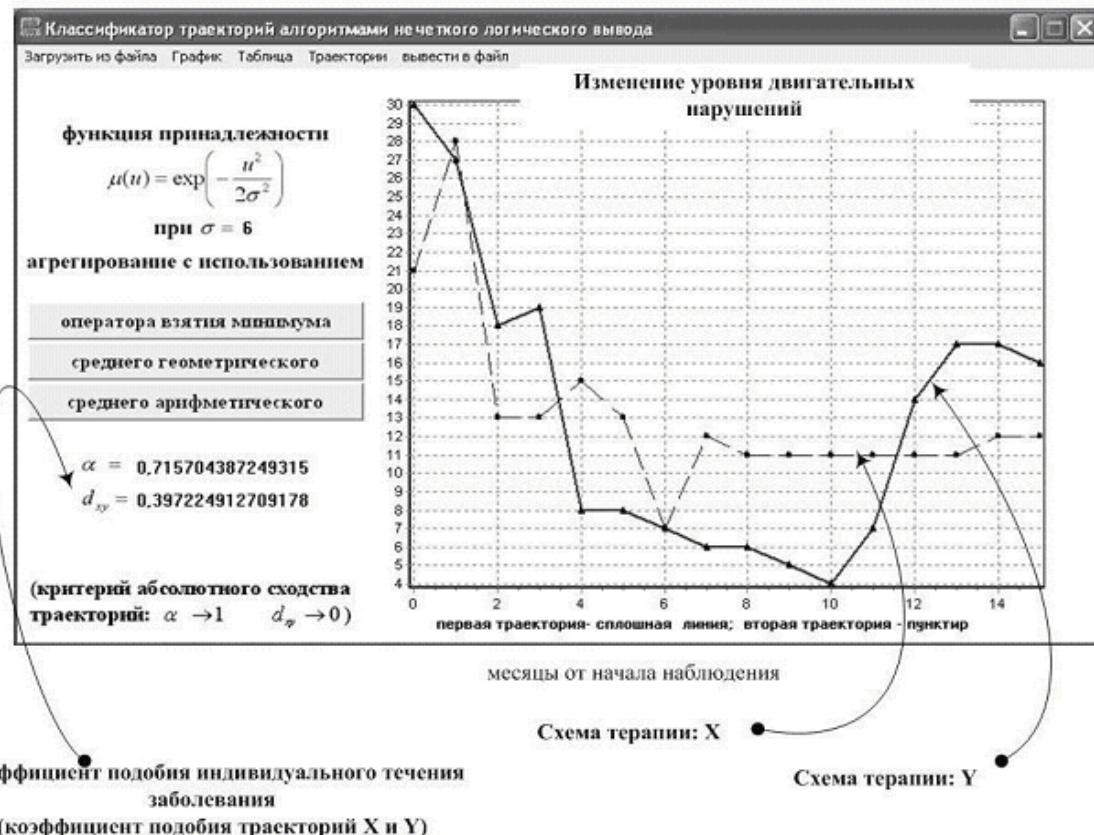


Рис.1. Рабочее окно программного модуля расчета ИКЭ и СКЭ.

Следует отметить, что ИКЭ является строго индивидуальной характеристикой течения заболевания по каждому из исследуемых и изменяющихся с течением времени показателей, характеризующих качество жизни конкретного больного, а СКЭ — усредненная характеристика для группы больных со сходными течениями. Если это необходимо, то рассчитывается зависимый от дозы препарата ИКЭ – ИКЭ(DDD) по формуле (3):  $ИКЭ(DDD) = ИКЭ \times (\%DDD)$ . Возможны три варианта интерпретации данного коэффициента: 1.  $ИКЭ(DDD) \approx СКЭ$ . 2.  $ИКЭ(DDD) < СКЭ$ . 3.  $ИКЭ(DDD) > СКЭ$ . Очевидно, что схема терапии оптимальна, если значение ИКЭ(DDD) соответствует первому или второму варианту интерпретации (т.е. дозы существенно не превышают средние рекомендованные при сохранении высокой эффективности).

Далее по формуле (1) можно рассчитать ИКЭ:

$$ИКЭ = \frac{0,443 + 0,276 + 0,131 + 0,399 + 0,411 + 0,299 + 0,134}{7 \times 7} = 0,0427.$$

Коэффициент подобия индивидуального течения заболевания схемы терапии «Х» в группе «стабилизация» принимал значения, приведенные в табл. 1.

**Результаты вычисления коэффициентов подобия\*:**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1		0,443														
2						0,276										

\* в таблице приведены только коэффициенты подобия, принимающие значения, меньшие порогового (0,45).

Аналогично рассчитываются ИКЭ для других пациентов со схожими со строкой 1 течениями группы «стабилизация»:  $ИКЭ_2=0,029$ ;  $ИКЭ_6=0,042$ ;  $ИКЭ_{11}=0,032$ ;  $ИКЭ_{12}=0,050$ ;  $ИКЭ_{13}=0,011$ ;  $ИКЭ_{14}=0,019$ ;  $ИКЭ_{15}=0,022$ . Далее по формуле (2) рассчитывается СКЭ:

$$СКЭ = \frac{0,0427 + 0,029 + 0,042 + 0,032 + 0,05 + 0,011 + 0,019 + 0,022}{8} = 0,03.$$

Введение величин ИКЭ и СКЭ позволяют рассчитать коэффициент «затраты / эффективность», «затраты / полезность (утилитарность)» и инкрементальную стоимость. При этом в первом случае к числу больных с положительными результатами лечения в группе пациентов с клиническим улучшением или стабилизацией симптомов заболевания будем относить всех больных с ИКЭ или ИКЭ(DDD), если его расчет необходим, меньшим или равным среднему для данной группы. Очевидно, что для приведенного примера с точки зрения введенного фор мального

критерия  $ИКЭ \leq СКЭ$  желаемый эффект был достигнут в случаях 2, 13, 14 и 15. Результаты расчетов приведены в табл. 2.

**Таблица 2**  
**Результаты расчета коэффициента «стоимость / эффективность»**

Схема терапии, доза/сут	Стоимость на одного больного в год (руб.)	Эффективные случаи ИКЭ(DDD) < СКЭ	Коэффициент С/Э (руб.)
Наком (375 мг) (1)	7 911, 38	6	39556,9
Наком (750 мг) (2)	15 822, 75	9	52742,5
Наком (375 мг + проноран (150 мг) (3)	21 708, 38	21	31011,97
Инкремент (2-3)	5885,63	12	21730,53
Инкремент (1-3)	13 797,00	15	8544,93

Введение величин ИКЭ и СКЭ позволяют рассчитать коэффициент «затраты / полезность». При этом интегральный показатель «сохраненные месяцы качественной жизни» (QALM) приведем в виде отношения интервала наблюдения в группе «стабилизация» к количеству «штрафных» месяцев, потерянных в группе «прогрессирование». «Штрафное» количество месяцев исчисляется в группе «прогрессирование» в

**Таблица 1**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1		0,443														
2						0,276										

зависимости от процента случаев, для которых справедливо равенство  $ИКЭ(DDD) \leq СКЭ_{прогресс}$ .

Результаты расчетов приведены в табл. 3.

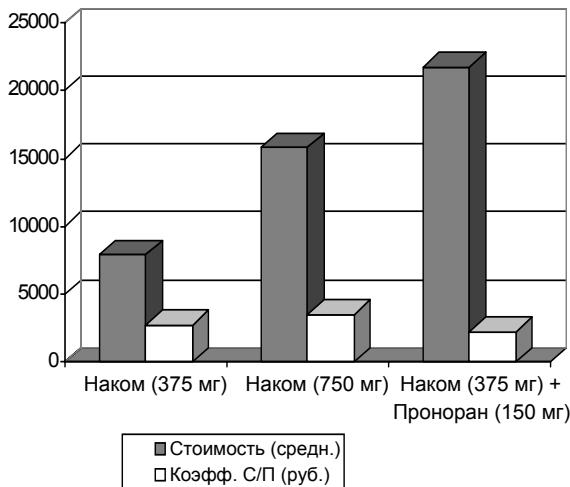
**Таблица 3**  
**Результаты расчета коэффициента «затраты / полезность»**

Схема терапии, доза/сут	Стоимость на одного больного в год (руб.)	QALM	Коэффициент С/П (руб.)
Наком (375 мг) (1)	7 911, 38	17/4	2792,25
Наком (750 мг) (2)	15 822, 75	17/6	3542,02
Наком (375 мг + проноран (150 мг) (3)	21 708, 38	17/14	2265,09

При этом коэффициент С/П в табл. 3 рассчитывался как средняя стоимость месяца лечения от стоимости «эффективного» месяца в группе «стабилизация» и «эффективного» месяца в группе

«прогрессирование» с помощью подпрограммы разработанного программного модуля AP EconEval Pharm.

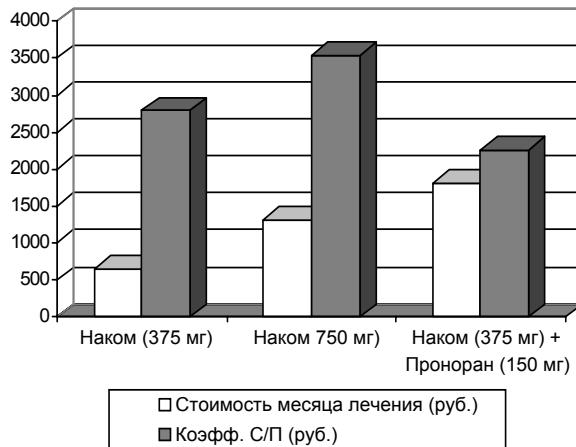
Прокомментируем полученные результаты расчетов с помощью графиков.



**Рис. 2. Соотношение средней стоимости и С/П.**

На рис. 2 показано изменение соотношения средней стоимости и С/П.

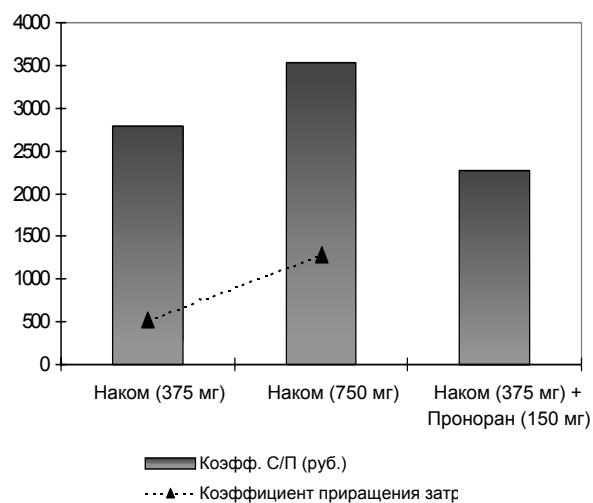
Как видно из рис. 2 и табл. 3, при наиболее высокой средней стоимости схемы терапии «Наком (375 мг) + Проноран (150 мг)» соотношения С/П с учетом ИКЭ и СКЭ указывает на то, что стоимость одного качественно прожитого месяца минимальна.



**Рис. 3. Средняя стоимость одного месяца терапии и соотношение С/П.**

На рис. 3 приведено соотношение С/П и средней стоимости одного месяца терапии.

На рис. 4 приведено соотношение С/П и коэффициента приращения затрат (дополнительных затрат, приходящихся на достижение дополнительного эффекта).



**Рис. 4. Соотношение С/П и коэффициент приращения затрат при сравнении.**

Очевидно, что за каждый качественно прожитый месяц жизни для схемы «Наком (375 мг)» и «Наком (750 мг)» необходимо доплачивать соответственно  $\approx 527$  руб. и  $\approx 1277$  руб., что означает приращение затрат на 23,3% и 56,4% от стоимости схемы «Наком (375 мг) + Проноран (150 мг)».

Таким образом, разработанный нами методологический подход формализованной оценки эффективности терапии хронического патологического процесса с использованием ИКЭ и СКЭ позволяет оценить QALY и все фармакоэкономические показатели путем использования единого стандарта, что важно для проведения сравнительных фармакологических исследований с целью выявления наиболее эффективных лечебных методик, требующих в то же время минимальных затрат со стороны практического здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. — М., 1998.
  2. Чуканова Е.И. // Качественная клиническая практика. — 2001. — №1. — С. 72—75.
  3. Яковлев С.В., Рудакова А.В. // Клиническая фармакология и терапия. — 2004. — № 13. — С. 2

Поступила 22.02.07