

**Тони Веков  
Георги Христов  
Славейко Джамбазов**

# **ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИ ТЕХНОЛОГИИ**

**Бъдещето на здравната икономика**

София, 2014 г.

## **ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИ ТЕХНОЛОГИИ**

Бъдещето на здравната икономика

Българска, първо издание

© проф. Тони Веков, дмн, автор, 2014

© доц. д-р Георги Христов, дм, автор, 2014

© д-р Славейко Джамбазов, автор, 2014

© Български кардиологичен институт, издател, 2014

ISBN 978-954-92763-8-1

Печат: Симолини 94

# СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДГОВОР КЪМ ПЪРВОТО ИЗДАНИЕ .....	5
I. ВЪВЕДЕНИЕ .....	9
II. ТЕОРЕТИЧНИ ОСНОВИ НА ЗДРАВНАТА ИКОНОМИКА .....	13
1. Здравната икономика като част от общата икономическа теория .....	18
2. Поведенческа икономика и класически икономически принципи .....	24
3. Основни понятия в здравната икономика .....	28
4. Теория за човешкия капитал като основа на здравната икономика .....	42
III. ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ И МЕТОДИ НА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ .....	66
1. Цели на ОЗТ .....	67
2. Задачи пред ОЗТ .....	70
3. Методи за събиране на данни при ОЗТ .....	73
4. Кой осъществява ОЗТ? .....	76
5. Основни етапи и структура на ОЗТ .....	77
IV. ЕПИДЕМИОЛОГИЧНИ МЕТОДИ ЗА МОДЕЛИРАНЕ И ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ РАЗХОДИ И РЕЗУЛТАТИ .....	81
1. Изследване на социалната тежест на заболяването .....	83
2. Оценка на икономическата тежест на заболяванията – преки здравни разходи и косвени разходи от загуба на трудоспособност и полезност .....	92
V. ИКОНОМИЧЕСКИ МЕТОДИ ЗА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ .....	98
1. Основни икономически анализи в здравеопазването .....	98
2. Преди икономическата оценка .....	105
3. Задачи на икономическият анализ .....	105
4. Характеристики на икономическият анализ .....	106
5. Математическо изчисление на методите за икономическа оценка .....	108
6. Анализ на разходите (CMA) .....	112
7. Анализ на разход/резултат (CEA) .....	125
8. Анализ разход/ползност (CUA) .....	131
9. Анализ разход/полза (CBA) .....	147
VI. СТАТИСТИЧЕСКИ МЕТОДИ ЗА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ .....	155
1. Статистическо оценяване при екстраполация на данни .....	157
2. Статистически подходи за проверка на хипотези .....	168
3. Методи за изучаване на причинни зависимости .....	183
VII. МЕТОДИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ В ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОЦЕНКИ .....	202
1. Въпроси за оценка на разходите за производителност в ОЗТ .....	203
2. Фактори, оказващи влияние върху разходите за производителност .....	206

3. Измерване на разходите за производителност .....	207
VIII. СТАНДАРТИ ЗА ДОБРА ПРАКТИКА ПРИ ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ.....	213
1. Събиране и анализ на данни за оценяване на здравните технологии.....	217
2. Представяне на резултатите от оценките на здравните технологии.....	230
3. Критичен анализ на методите за оценяване на здравните технологии ...	240
IX. МЕТОДОЛОГИЯ ЗА СТРУКТУРИРАНЕТО НА ОЦЕНКИТЕ НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ .....	247
X. ЗДРАВНА ПОЛИТИКА, БАЗИРАНА НА СТОЙНОСТТА ЗА ПАЦИЕНТА .....	254
XI. ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОЦЕНКИ ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР .....	265
1. Фармакоикономически оценки и решения за реимбурсиране на лекарствените продукти .....	265
2. Ценообразуване на лекарствените продукти на база стойност за пациента .....	278
3. Критичен анализ на приложението на икономическите оценки на лекарствените продукти.....	287
XII. ПРИЛОЖЕНИЕ НА ОЦЕНКИТЕ НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ В КЛИНИЧНАТА ПРАКТИКА .....	297
1. Оценка на здравните технологии за диагностика и лечение на сърдечно-съдови заболявания.....	298
2. Рисково коригирана разходна ефективност (RAC-E) при оценка на процесите в клиничната практика.....	314
XIII. ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ В ПЕРСОНАЛИЗИРАНАТА МЕДИЦИНА, ОСНОВАНА НА ФАРМАКОГЕНЕТИКА .....	322
XIV. ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ПОДХОДИ В ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ.....	333
1. Финансиране на здравните системи.....	333
2. Финансиране на болничната помощ.....	342
XV. ЕТИЧНИ АСПЕКТИ В ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ОЦЕНКИТЕ НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ.....	347
1. Здравни технологии, публични средства и етични проблеми .....	347
2. Фактори за етичните конфликти и възможните решения .....	355
XVI. ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	360
XVII. БИБЛИОГРАФИЯ .....	361

## ПРЕДГОВОР КЪМ ПЪРВОТО ИЗДАНИЕ

Оценката е базова функция на мениджмънта, която закономерно дава завършеност и интегритет на управленския цикъл във всяка една система и организация.

Независимо от важността на тази функция следва да признаем, че ролята на оценката е трайно подценена във всички нива и сектори на здравната система. Достатъчен пример е започналата през 2000 г. „здравна реформа“ в България, за която вече 13 години не е осъществена компетентна и цялостна оценка на здравния, социалния и икономическия ефект от наложената кардинална промяна в здравеопазването.

Всяка нова публикация, посветена на темата „оценка“, ще бъде стъпка към преодоляването на това неоправдано подценяване. В този контекст настоящата книга на проф. Тони Веков, дмн, доц. Георги Христов, дм, и д-р Славейко Джамбазов, буди основателен интерес в научен и практически аспект.

Актуалността на книгата не подлежи на съмнение, още повече че заглавието е целенасочено към оценката на здравните технологии и е конкретизирано с интересното и предизвикателно подзаглавие „Бъдещето на здравната икономика“. Авторите са дефинирали книгата като учебник, „предназначен за студенти по фармация и медицина“, но по своята структура и съдържание тази публикация по-скоро е научно издание, засягащо иновации и редица дискуссионни проблеми. Безспорно подобна монография може да се ползва и за учебни цели, в случай че има програмирано обучение по тази проблематика, респективно конкретни учебни дисциплини и модули в медицинските университети (какви по мое впечатление засега липсват).

Текстът на книгата е конструиран в 15 основни глави, всяка от които има своята вътрешна структура. В логическа последователност се представят и анализират теоретичните основи на здравната икономика, епидемиологичните методи за моделиране и оценка на здравните разходи, икономическите и статистическите методи за оценка на здравните технологии, ролята на стандартите за добра практика при тази оценка, приложението на оценките на здравните технологии в клиничната практика и др.

В широк методологичен аспект авторите основателно подчертават, че оценката на здравните технологии включва не само икономическа, но и три други оценки: на ефикасността, на ефек-

тивността и на достъпността. Този **многоспектърен подход** е особено наложителен в сферата на услугите, и в частност на здравните услуги, където чисто икономическият анализ би бил едностранен и непродуктивен.

В настоящия предговор не си поставям за задача цялостен анализ на текста на книгата, а предлагам на вниманието на уважаемия читател само някои най-съществени акценти на онези идеи и интерпретации на авторите, които според мен са с особена значимост и обогатяват нашата литература.

Преди всичко самият замисъл и мотивация за написване и публикуване на подобна книга е иновация, защото у нас липсва обобщаващо издание по посочената проблематика. Налага се да използвам тривиалния израз, че книгата запълва една празнота в литературата ни – за непредубедения читател това не подлежи на съмнение.

В по-конкретен план впечатляващи са текстовете с методологичен заряд – очевидно авторите имат вкус към методологичните анализи. Специално следва да се отбележи широтата на подхода към понятието здравна икономика (на фона на установения у нас рутинен и тесен практицизъм към икономическите анализи в здравеопазването). С основание авторите представят здравната икономика като интегритет на четири понятия: икономика на здравето, икономика на здравеопазването, икономика на здравната служба и икономика на здравната помощ.

Текстът на книгата е пропит от духа на концепцията за медицина, основана на доказателства (независимо че това не е специално подчертано). Именно в този контекст е една от идеите на авторите – да въздействат за ново управленско, професионално и обществено **отношение** към феномена здравни технологии – за позитивна промяна в посока от сляпо безкритично преклонение пред „новите“ технологии към критична, добре обоснована с доказателства оценка на реалния ефект на тези технологии от гледна точка на общественото здраве.

Интересни идеи и поводи за преосмисляне на различните подходи и стратегии за оценка на технологиите се съдържат в главата за критичен анализ на методите за оценяване на здравните технологии. Критичният анализ е задължителен за всяка оценка, тъй като чрез него се намалява степента на абстрактност на всеки получен извод и се постигат максимална конкретност, надеждност и достоверност на резултатите от оценката. Авторите представят десет етапа на критичния анализ, с което до-

казват, че този критичен анализ не може да бъде сведен само до няколко общи съждения.

В тези десет етапа на критичния анализ съвършено логично е поставен акцент на отправната точка на целта на всеки един икономически анализ. Тя може да бъде гледната точка на финансиращата институция, на пациента или на доставчика на дадена медицинска услуга, лекарствен продукт и т.н. А редица изследователи, включително и авторите на настоящата книга, в свои публикации са доказали, че тези три типа гледни точки отразяват различни мотиви и интереси.

Следователно в цялата проблематика на оценката на технологиите неизменно се стига до въпроса за анализ на вероятни конфликти на интереси и до възможностите за постигане на адекватен баланс на тези интереси. Естествено е, че в случая гледната точка и интересът на пациента са свръхприоритет, който субординира всички други гледни точки и интереси.

Сред многообразието от идеи, методи и анализи особен акцент в книгата са представените подходи за структуриране на изискванията към икономическите оценки, свързани с решенията за реимбурсиране. Специално внимание авторите отделят на методите за оценяване на резултатите чрез анализа разход/ползност, като подчертават, че те трябва да бъдат измерени по отношение на критерия QALY, постигнати в България. Като иновация може да се счита интерпретацията на понятието качество на живот като критерий за оценка. Според авторския колектив тежестта на показателя „качество на живот“ трябва да се базира на индивидуалните предпочитания за здравен статус, които да бъдат измерени директно чрез метода на „стандартната лотария“ или косвено чрез мултиатрибутивна класификационни системи като EuroQoL, EQ-5D, HUI или QWB.

В книгата за пръв път в нашата литература се обсъждат стандарти за добра практика при оценка на здравните технологии. Посочват се редица дискуссионни проблеми, по които авторите винаги представят своя ясна визия и позиция.

Достойнство на книгата е нейната ярка практическа насоченост и конкретизация на анализите и подходите. Това особено убедително личи в главите, посветени на приложение на оценките на здравните технологии във фармацевтичния сектор и в клиничната практика. Текстовете в тези две глави безспорно ще помогнат на медицинските професионалисти да проникнат по-дълбоко в цялостната проблематика на здравните технологии и на тази основа

да формират един по-реалистичен стил на дейност и на отношение към индикациите за използване на тези технологии в интерес на конкретните потребности на пациента.

В този контекст бих пожелал на авторите в бъдещите си публикации да засегнат по-конкретно и обстойно и проблема за **оценка на здравноорганизационните технологии** при предоставяне на медицински услуги. Защото, преценявани изолирано, без анализ на организацията и достъпността на медицинската помощ, здравните технологии могат да имат реално принижена ефективност в широк социален план. Този въпрос става все по-актуален, като се има предвид, че в България все още не е официално внедрен и регламентиран професионален здравен мениджмънт с всичките негативни последици от този сериозен пропуск на здравната реформа.

Оригинални идеи съдържат текстовете за ролята на икономическата оценка на здравните технологии в **здравното осигуряване**. Като анализират три възможни сценария, авторите стигат до правилната констатация, че за разлика от оценяването на медицински технологии и лекарствени терапии по отношение на реимбурсиране, анализите на производствената ефективност (анализ разход/резултат) в сферата на социалното здравно осигуряване трябва да отчитат и редица политически цели, като максимализиране на функцията на социалното благополучие чрез кръстосано субсидиране от богати към бедни. В тези текстове, както и в други свои публикации, авторите за пореден път показват своята ясна ориентация към социално насочени и мотивирани анализи, мястото на социалноздравния фактор като решаващ финален критерий при всеки икономически анализ в такава специфична сфера, каквато е здравеопазването.

Убеден съм, че книгата на проф. Т. Веков, доц. Г. Христов и д-р С. Джамбазов е една иновация, която запълва съществена празнина на нашата литература в областта на клиничния мениджмънт. Книгата ще съдейства дейността на българските медицински професионалисти да стане по-реалистична и да се приобщи по-директно към практиката и опита на страните от ЕС, които вече имат изградени и ефективно действащи системи за оценка на здравните технологии.

В този аспект книгата е също едно предизвикателство и стимул за разширяване спектъра на настоящата и бъдеща дейност на факултетите по обществено здраве в България.

**Проф. Веселин Борисов, дмн**

10 ноември 2013 г.



## I. ВЪВЕДЕНИЕ

Съвременните модели на здравни системи са изправени пред редица предизвикателства, свързани с демографските тенденции на застаряване на населението, увеличаване на хроничните заболявания и потреблението на здравни продукти – медицински услуги, лекарства, импланти, медицински консумативи и др.

Темпът на нарастване на разходите за здравеопазване е значително по-висок от ръста на brutния вътрешен продукт в повечето страни и икономики. Следователно здравните разходи ежегодно увеличават размера си и като стойност, и като относителен дял. Това поставя на изпитание дори развитите икономически страни, които също се затрудняват да финансират здравните си системи.

Съвременните здравни реформи трябва да решават редица стратегически въпроси, които изискват спешни политически и мениджърски решения в няколко направления – цялостни регулаторни промени, финансиране, основано на стимули и постигнати цели в качеството, лекарствена и реимбурсна политика, комуникация с пациентите, електронни здравни досиета, квалификация и управление на здравните екипи. Здравните политики и реформи също така трябва комплексно да съчетават и съобразяват ефектите от предприетите мерки в областта на превенцията, скрининга, диагностичните методи, лечението и рехабилитацията.

Развитието и оптимизацията на съвременните здравни системи, независимо от конкретните модели на управление и финансиране, се налага от наличието на няколко основни проблема:

- високи разходи за медицински услуги и лекарствени продукти
- нарастващ дефицит и опасност от финансова несъстоятелност на здравните фондове
- неудовлетворително качество на предоставените здравни услуги.

Високите разходи за медицински услуги и лекарствени продукти се увеличават, обусловени от следните фактори:

- технологичен прогрес
- патентни защиты
- нарастваща заболяемост и нови патогени
- наличие на финансиращи институции, които не могат да ограничат разходите
  - финансови стимули на технологични компании, клиницисти и др.
  - стремеж към избягване на съдебни процеси срещу лекари и здравни заведения
    - конкуренция между доставчиците на здравни услуги
    - повишено търсене в резултат на по-добрата информираност на населението
    - икономически растеж и повишена заетост.

Актуалната обективна ситуация предизвиква силен натиск от страна на финансиращите институции за подобряване на ефективността на здравеопазването и съкращаване на бързорастящите разходи, основно за болнична медицинска помощ и лекарствени продукти. Политиците, които се налага да вземат тези решения, не разполагат с нужните познания, за да преценят ефективността на дадена здравна технология (медицинска услуга или медикамент) например спрямо съществуващия “златен стандарт”. Всички тези обстоятелства поставят икономиката на здравеопазването в позиция да анализира оптималните здравни технологии и лекарствени терапии, техните преимущества пред съществуващите алтернативи и да подпомага решенията за реимбурсиране на най-ефективните здравни продукти и услуги.

Оценката на здравните технологии, или оценка на ефикасността (в много случаи двата термина се използват като синоними), по принцип трябва да отговори на два основни въпроса – първо, оправдано ли е извършването точно на тази здравна процедура, услуга или терапия в сравнение с другите алтернативи, които могат да бъдат реализирани със същите ресурси, и второ, убедени ли са здравните политици и мениджъри, че здравните ресурси трябва да бъдат изразходвани точно по този начин, а не по някакъв друг.

Оценката на здравните технологии е редно да проучва и предоставя оценки за процедури и медикаменти, които са в различен етап от тяхното развитие и разпространение:

- Бъдеще: на концептуално ниво, в най-ранните стадии на развитие
- Експериментален етап: в процеса на проучване в лабораторни условия
- Изследователски етап: в хода на клинични проучвания
- Установени практики: оценка на технологии, които се считат за “златен стандарт” и са широко разпространени
- Изоставени и забравени технологии: заместени от следващо поколение технологии или такива, които са доказали своята неефективност или вреда.

Оценката на здравните технологии включва не само икономическа оценка, но и три други оценки, всяка от които отговаря на различен въпрос: оценка на ефикасността (дали здравната процедура, услуга или терапия би носила повече ползи, отколкото вреди на пациентите, които напълно се придържат към съответните предписания или лечение), оценка на ефективността (дали здравната процедура, услуга или терапия се възприема от пациентите, на които е предложена) и оценка на достъпността (дали здравната процедура, услуга или терапия е достъпна за всички пациенти, които имат нужда от нея). В сферата на оценката на здравните технологии, ефикасност може да се дефинира и като ползата, която технологията носи в идеалните условия на рандомизираните клинични проучвания, а ефективността е ползата, която съответната технология предоставя в реалния живот. Следователно оценката на здравните технологии представлява комплексна здравно-икономическа оценка на ефективност, ефикасност, достъпност и икономически показатели на здравните продукти и услуги.

В съвремие на непрекъснато увеличаващи се здравни разходи, тези, които планират, предоставят, получават или плащат за здравни услуги и продукти, се сблъскват с все по-проблемни въпроси, влияещи се в най-голяма степен от преценката за сравнителните предимства или стойността на алтернативните варианти за действие.

Настоящият учебник се занимава със стратегиите и тактиките, чрез които тази преценка на сравнителните предимства

може да бъде потвърдена и интерпретирана – по същество това представлява оценката на здравните технологии.

Учебникът по оценка на здравните технологии е предназначен за студенти по фармация и медицина. Може да бъде полезен в ежедневната трудова дейност на лекари, фармацевти, икономисти, болнични мениджъри и други служители, работещи в сферата на здравеопазването и администрацията на Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата и Националната здравноосигурителна каса.

**От авторите**

## II. ТЕОРЕТИЧНИ ОСНОВИ НА ЗДРАВНАТА ИКОНОМИКА

### Какво ще научим в тази глава

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е нова специалност, която изследва както краткосрочните, така и дългосрочните ефекти на дадена здравна технология. ОЗТ се стреми да построи мост между специфичните познания, които изисква едно подобно проучване, и изходните данни, нужни, за да се вземат решения в полза на една или друга алтернатива – здравна програма, медицинска технология или лекарствена терапия. Това налага ОЗТ да съчетава знания от много други дисциплини, основно икономика и медицина, за да ни “преведе” по този мост. Например всички ние осъзнаваме, че влошеното здраве на една нация оказва влияние върху нейната производителност, възраст за пенсиониране, трудоспособност и производителност, но доказателствата за това се предоставят от проучвания на ОЗТ. Наясно сме, че има връзка между това колко е образован един човек или нация и здравния им статус, но какви са доказателствата за това?

В тази глава ще научите основните теоретични постановки, които ще са ви необходими, за да разберете по-добре интимните механизми, с които борави ОЗТ, в следващите глави на този учебник.

### Въпроси, на които ще намерим отговор

- Какво е значението на здравето на нацията, извън личното благополучие на всеки здрав индивид?
- Какви задачи си поставя здравната икономика?
- Основни икономически зависимости, които са най-често използвани в здравната икономика. Как например законът за търсенето и предлагането се прилага в сферата на здравеопазването?
- Основни понятия в здравната икономика.
- Какво означава “човешки капитал”?
- Образованието или здравето е по-важно за благосъстоянието на една нация?
- Здравеопазването разход ли е, или инвестиция?

Икономиката на здравеопазването е дисциплина, която се занимава с икономическите аспекти на здравеопазването, използвайки методи както от икономическата наука, така и от ме-

дицината. Тя е обособен дял от общата икономическа наука и играе важна роля в съвременния мениджмънт за изясняване на икономическите аспекти на здравето и болестите и за най-ефективното използване на средствата за здравеопазване, които през последното десетилетие нарастват много бързо.

За основоположник на прилагането на икономически подходи в здравеопазването се счита Х. Кларман, 1965 г., със своя научен труд „Икономика на здравеопазването“. Силна мотивация за бързото разрастване на здравната икономика представляват значителните средства, които се изразходват за здравеопазване и големите темпове на техния ежегоден ръст.

Икономиката на здравеопазването се основава на анализ на търсенето и предлагането на здравни услуги и стоки, с фокус върху съотношението на разходваната стойност и получените резултати/ползи. Резултатите от този икономически анализ се използват за избор между различни здравни алтернативи с цел подобряване на ефективността и стойността, която получава пациентът – измерва се като съотношение на здравни разходи и здравни ползи. В последните години у нас всички изразяват недоволство от здравната система и се чуват все по-силни гласове, вкл. от бивши министри, че тя е “разбита” и в “разруха”. Всъщност това не е така, системата не е разбита. Тя “успешно” изпълнява задачите, които си е поставила. След като “търсенето” в болничната помощ е за повече клинични пътеки, това ще получава здравната система като предлагане. След като в първичната извънболнична помощ се заплаща на брой записани пациенти (капитация), това и ще получават пациентите, а не здравна грижа. Докато не се променят стимулите в системата, тя ще продължава да получава това, за което е генерирала търсене. Ако имаме желание да получим качество, системата ще трябва да създаде условия за неговото “търсене”, т.е. да заплаща за него.

Икономиката на здравеопазването е отраслова дисциплина на науката икономика, която изучава приложението на общата икономическа теория към проблемите и явленията, свързани със здравето и здравеопазването. Икономиката на здравеопазването трябва да се разглежда в два основни аспекта:

– Икономика на здравеопазването в широк смисъл като отраслова икономика. Обект на нейното познание са особеностите на действията на икономическите закони върху сферата на здравеопазването. Трябва да се отбележи, че икономиката на здравеопазването има своя специфика, която съществено я отличава от всички останали видове отраслови икономики, тъй като тя борави с най-ценното благо за човека – неговото здраве.

– Приложен вид знания, който включва в себе си комплекс икономически въпроси от областта на организацията на здравеопазването. В него се включват икономическа обосновка на вътрешната структура и материално-техническата база на здравеопазването, подготовка и специализация на кадрите, организация на труда, планиране и финансиране на здравеопазването, система за трудовите възнаграждения, въпросите за отчетността, пазара на здравните услуги, здравното осигуряване и оценката на здравните технологии.

**Икономическите анализи в здравеопазването много често подготвят препоръки за политически решения на правителството в областта на здравеопазването, а в развитите здравни системи тези анализи са поръчани от правителството.**

Здравната икономика следва да решава няколко основни задачи:

– **Измерване на здравния статус и здравните подобрения.** Икономическите подходи за оценка на състоянието на здравето на отделния индивид и обществото, макар и твърде сложни и приблизителни, позволяват да се обективизира в количествен аспект здравното състояние, както и промените в него. Търсят се възможности за измерване на здравето като потребителска стока, позволяваща на човека да се чувства добре и като инвестиция, която запазва натрупаното здраве на човека за години.

– **Търсене на здравни услуги.** Известно е, че пациентът търси здраве, а не медицинска помощ. Последната има за задача да възстанови влошеното здравно състояние на човека. Ползването на икономически методи при калкулиране стойността на медицинската помощ позволява да се изчисли и характеризира обемът на изгубеното здраве.

– **Анализи разход/полза и разход/резултат.** Този тип анализи в здравеопазването позволяват да се определи икономическата и медицинската ефективност на здравеопазването. Те са особено важни за вземане на управленски решения. Тези икономически анализи са основно приложно поле на оценката на здравните технологии и лекарствените терапии.

– **Здравно осигуряване.** Представлява основен метод за набиране на средства и финансиране на здравеопазването в България. Познаването на основните подходи и правила, както и на спецификата на тази дейност, е важна задача на икономиката на здравеопазването.

– **Пазарни анализи на здравната помощ.** С постепенното внедряване на социално-пазарния механизъм в здравното обслужване на населението анализите на пазарите на здравни услуги стават неотменима част от съвременния мениджмънт на здравното заведение. Кои видове медицинска помощ са перспективни и следва да бъдат развивани в здравното заведение и от кои то трябва да се освободи – това са въпроси, на които ръководството на всяко здравно заведение следва непрекъснато да отговаря, базирайки се на задълбочен анализ на пазара на здравни услуги.

– **Финансиране на здравеопазването.** Набирането, разпределението и ефективното изразходване на средства както за цялата система, така и за отделно здравно заведение, са задачи, които стоят пред икономиката на здравеопазването.

– **Остойностяване на лечението на заболявания.** Тази дейност стои в основата на финансиране на лечебните заведения на базата на „диагностично свързани групи“ или на базата на „клинични пътеки“. Остойностяването на здравните разходи, тяхната ефективност и терапевтични резултати е територия на оценяване на здравните технологии като неразделна част от здравната икономика, в което важна роля има и остойностяването на труда на висшия и средния зает персонал.

– **Оценка на алтернативи.** В процеса на вземане на решение и определяне на най-адекватната стратегия здравният мениджър трябва да избере най-подходящата от няколко алтерна-



тиви. В съвременните условия за българското здравеопазване в преобладаващия брой от случаите, основните критерии са наличните ресурси на здравеопазването. На базата на анализ с методите на ОЗТ определени инвестиционни намерения могат да бъдат подкрепени или отхвърлени.

– **Планиране на работната сила.** Почти 75% от трудовия потенциал в здравеопазването е с висше образование, което струва твърде скъпо на обществото. Ето защо ефективното планиране във висшите медицински учебни заведения и в медицинските колежи трябва да почива на точен разчет как да бъдат ефективно използвани новозавършилите кадри, какви обучения и специализации ще са им нужни, за да намерят най-добра реализация съобразно нуждите на здравната система.

– **Икономика на материално-техническото снабдяване и лекарствоснабдяването в здравния сектор.** Ефективният лечебен процес е невъзможен без добро материално-техническо снабдяване и лекарствоснабдяване. В редица случаи то е решаващо за лечебния процес. Добрата организация на този процес е важна задача както за политиците, така и за всеки отделен ръководител на здравно заведение, и е основна задача на икономиката на здравеопазването.

– **Детерминанти в здравния статус и използваемост на медицинската помощ.** Конституцията на Република България определя равни права за здраве на всички граждани. Различните условия на здравен статус, бит и труд силно варират за отделните граждани. Как да се определи адекватната медицинска помощ при такова разнообразие от детерминанти и различия в здравния статус е задача и на здравната икономика.

– **Икономика на здравното заведение.** Само по себе си всяко лечебно заведение включва сложен комплекс от медицински, икономически, социални и други взаимоотношения и дейности, които имат за задача да възстановяват здравето и да повишават трудоспособността на пациента. В тези взаимоотношения и дейности икономиката задължително заема място, непосредствено след медицината. В тях медицинската и икономическата ефективност се съчетават.

**– Методики за трудовете възнаграждения и мотивация.**

Икономиката на здравеопазването решава въпросите с методите за трудовете възнаграждения на медицинския персонал – работна заплата, хонорар за услуга, заплащане за преминал пациент, както и квалификацията като основен мотивационен фактор. Методът за образуване на трудовете възнаграждения може да бъде специфичен за определено лечебно заведение.

**– Териториално разпределение на ресурси.** Този въпрос се решава винаги на границата на медицинската и икономическата наука и практика. Проблемът е да бъде намерен този подход от двете дисциплини, който да осигури достатъчно достъпна и икономически изгодна медицинска помощ. В Съединените щати все по-често се препоръчва моделът на Кливланд клиник, основан на високотехнологичен център, който осигурява и гарантира качеството, към който гравитират множество рефериращи центрове.

**– Икономика на сравнителния анализ на различните системи на здравеопазване.** Многогодишният практически опит показва, че всяка от известните системи на здравеопазване има своите предимства и недостатъци. Сравнителният анализ позволява да се търси положителното от всяка от сравняваните системи и да се налага чрез определени модели за усъвършенстване на действащата система.

Както виждаме, пред оценката на здравните технологии стоят множество задачи и нейното приложение е многостранно в системата на здравеопазване. Ето защо, преди да продължим, ще разгледаме как общата икономическа теория се вписва в здравната икономика, кои са основните понятия и какво означава “теория за човешкия капитал”.

## **1. Здравната икономика като част от общата икономическа теория**

Икономическата наука в своята цялост изучава икономиката, нейната същност, съставни части, присъщите ѝ икономически явления, процеси и отношения, обективните закони, въз основа на които тя се развива и функционира, както и ориентирите за нейната ефективност.

В основата си икономическата теория се изгражда на постулата, че потребните на човека блага са ограничени, недостатъчни и оскъдни. Поради това те не могат да удовлетворят всички потребности на хората. Ето защо всеки човек, съобразявайки се с наличните си ресурси, прави избор на една от възможните алтернативи за задоволяване на част от своите потребности. По тази причина в основата на икономическата наука стоят въпросите за производството, разпределението, размяната и потреблението.

**Икономическата наука е обществена наука, изучаваща избора, който хората правят, използвайки ограничените ресурси за удовлетворяване на своите потребности.**

Освен социалните определения за науката икономика, основани на потребностите и мотивацията на хората, съществуват и практически определения, основани на производството и потреблението на ресурси. Съгласно тях икономиката е наука за производството, разпределението, размяната и потреблението на материални и нематериални блага в обществото. Следователно икономическата наука се занимава с три основни задачи:

- Рационалност при използването на ресурсите
- Избор при задоволяването на потребностите
- Социална справедливост при разпределението и размяната.

Основен метод на икономическата наука е методът разход/полза (cost/benefit). В следващите глави на настоящия учебник се разглежда прилагането на основния икономически метод разход/полза в здравната икономика и в оценката на здравните технологии.

## ПОНЯТИЯ И КАТЕГОРИИ В ИКОНОМИЧЕСКАТА НАУКА

а) **Блага.** Това са средствата, които допринасят ползи на индивидите и обществото. В общата теория на пазарната икономика благата могат да бъдат класифицирани по различни признаци:

– **Стопански блага.** Произвеждат се в процеса на стопанска дейност и се характеризират със своята недостатъчност. Представяват всички средства, които са продукт на човешката дейност.

– **Природни блага.** Намират се в неограничено количество и не са продукт на човешката дейност – като въздух, светлина, вода и др. През последните години, с нарастване на населението, икономическата теория променя своите възгледи за неограничеността им.

б) **Ресурси.** Икономическите ресурси са всички фактори за осъществяване на производството на стоки и услуги. Най-общо могат да бъдат класифицирани в следните групи:

– **Земя.** Тук се включват всички поземлени участъци и природни ресурси (полезни изкопаеми, гори, реки и др.), които се използват при производството на стоки и услуги.

– **Труд.** Това са физическите и умствените способности на хората, които представляват трудовите ресурси на обществото. Този фактор се определя както от демографската характеристика на една страна, така и от социалната система – образование, квалификация, традиции и др.

– **Капитал.** Този ресурс включва както физически материален капитал (сгради, машини, оборудване), така и финансов капитал (парични средства). Той има собствена динамика и организационно-институционална структура и олицетворява функционалния механизъм на пазарното стопанство.

– **Предприемачество.** Тук се включват мениджърските и организационните умения на хората. Предприемачът е този, който трябва да обедини всички необходими фактори, за да се осъществи производството на краен резултат – продукт или услуга, предназначени за продажба на пазара.

в) **Потребности.** Представляват обективен израз на необходимите условия за съществуване на отделния индивид, социална група или общество. Всяко производство на стоки или услуги е предназначено да задоволи определени човешки потребности. Често срещана класификация на потребностите е:

- Материални и нематериални потребности.
- Физически, духовни и социални потребности.
- Първични и вторични потребности.
- Индивидуални и колективни потребности.

г) **Нужди.** Често срещана грешка е потребностите и нуждите да се считат за синоними. Нуждите са потребности, които са свързани с покупателната възможност на индивида или обществото.

д) **Търсене.** Това е съотношението между различните възможни цени на една стока или услуга и количеството, което купувачите биха закупили в даден период от време при равни други условия.

е) **Предлагане.** Това е съотношението между различните възможни цени на една стока или услуга и количеството, което продавачите могат да продадат за даден период от време при равни други условия.

ж) **Потребление.** Това е използването на стоките и услугите за текущи нужди и потребности.

з) **Полезност.** Представлява удовлетворението, което произтича от потреблението.

## ОСНОВНИ ИКОНОМИЧЕСКИ КОНЦЕПЦИИ

Дългогодишното научно и практическо развитие на икономиката е утвърдило няколко съвременни икономически концепции:

1. Неограниченост на потребностите и ограниченост на стопанските ресурси.

2. Ефективен избор. Способността на обществото да направи ефективен избор от няколко алтернативи се поражда от противоречието между ограничеността на ресурсите и неограничеността на потребностите.

3. Цена на пропуснатите възможности. Всеки вид разход на ресурс има цена, при избора на която са пропуснати други алтернативни разходи на ресурси. Това е очакваната изгода в сравнение с друга алтернатива, от която субектът се е отказал.

4. Подход разход/полза. Икономическите решения се базират на сравнение на очакваните пределни разходи с очакваната максимална полза. В този смисъл изборът на фармакологична терапия или терапевтичен подход освен медицинска, е и икономическа дейност. Основната цел на здравната икономика е да съпоставя разходите за всяка една терапия с очакваните максимални здравни ефекти. Поради наличието на нежелани ефекти

и терапевтични усложнения е необходимо да се съблюдава и анализира безопасността на терапията – минимизиране на нежеланите терапевтични ефекти. Тяхната икономическа стойност също може да бъде изчислена като размер на разходите, необходими за предотвратяването или лечението им. Този сложен икономически анализ съпътства и трябва до голяма степен да предопределя както терапевтичните решения, така и аргументите за реимбурсиране на лекарствените терапии и иновативните медицински технологии с публични средства. Всички икономически подходи от типа разход/полза (резултат) са анализирани в настоящия учебник.

## ОСНОВНИ ИКОНОМИЧЕСКИ ЗАКОНИ

Общата икономическа теория освен на концепции се базира и на основни икономически закони.

**1. Закон за търсенето.** Формулира се като обратното съотношение между цената на стоките и количеството стоки и услуги, които потребителите купуват.

Известно е, че с нарастването на алтернативната цена намалява възможността за избор. Следователно високите цени задържат потреблението, докато ниските цени намаляват разходите за покупка на предпочитаните стоки и с това го стимулират.

Законът за търсенето се определя и е в пряка зависимост от обстоятелството, че доходът на купувача е винаги по-малък, отколкото са неговите желания.

**2. Закон за предлагането.** Представлява пряка зависимост между цената на стоките и броя на тези, които желаят да продават.

В съответствие с този закон на пазарната икономика колкото по-добра цена може да се получи за дадена стока, толкова повече желаещи да я продават има, и обратното – колкото е по-голям броят на продавачите и респективно на стоките от един и същ вид, които те продават, толкова по-бързо се понижават цените им.

Законът за предлагането е в основата на съвременния маркетинг на лекарствени продукти. Основната маркетингова цел на всеки фармацевтичен производител е да индивидуализира и отличи лекарствените си продукти от тези на конкурентите, за

да може да поддържа по-високи цени, гарантиращи по-високи печалби. Това е и основната маркетингова мотивация за създаване на иновативни медикаменти, които получават патентна защита и пазарен монопол за определен период от време. Същото правило се отнася и за иновативните диагностични и терапевтични медицински технологии.

Ето и една добра илюстрация как предлагането влияе на цената. Преди отпадането на патентната защита на медикамента Clopidogrel, неговата цена в реимбурсната листа през 2006 г. беше над 100 лв. за опаковка. През 2007 г. беше реимбурсиран първият генерик на цена около 65 лв. В момента в списъка на НЗОК има над 15 генерични аналога, като цената им варира между 5 и 15 лв.

**3. Закон за намаляваща възвръщаемост от използваните ресурси.** Съотношението между направените разходи за дадена стопанска дейност и съответната печалба от тази дейност се изяснява от Закона за намаляващата възвръщаемост от използваните ресурси. С увеличаване на разходите за осъществяване на дадена стопанска дейност допълнителният приход, който се генерира с всяка единица увеличение на разхода над определена сума, постепенно ще намалява. Този закон изисква непрекъснат мениджърски анализ и съпоставяне на направените разходи с постигнатите резултати във всяко предприятие. Да си представим, че в отделение по медицинска онкология с 30 болнични легла са назначени на работа 10 медицински сестри, които се справят чудесно с ежедневните си задължения и нощни дежурства. Ако назначим още 2 медицински сестри, качеството на грижи за пациентите неминуемо ще се повиши. Ще остане и повече време за квалификация на персонала, ще намалее броят на месечните дежурства, ще се повиши мотивацията на екипа, ще се повиши степента на удовлетвореност на пациентите, без особен ефект върху първоначалния приход. Ако обаче назначим още 7 медицински сестри, разходът за трудови възнаграждения ще нарасне и е твърде вероятно напрежението в колектива да се повиши, което ще се отрази негативно на всички очаквани ползи. Като резултат разходът ще се повиши значително, без да е налице пропорционално увеличение на прихода.

**4. Закон за сравнителните предимства.** Този закон гласи следното: всеки икономически субект се специализира за производството на такива стоки и услуги, за които има най-ниски алтернативни разходи, и се стреми да ги разменя за стоки и услуги, за които, ако започне да ги произвежда, би имал най-високи алтернативни разходи. Този закон стои в основата на разделението на труда, специализацията и кооперирането в промишленото производство.

В заключение може да обобщим, че икономическата наука и специфичното ѝ приложение играят важна роля в развитието на съвременното общество. Особено силно това влияние става през последните 250 години със зараждането и развитието на индустриалното производство, когато процесите на производството, пласмента и потреблението на материалните блага изискват задълбочено изучаване, научен анализ и правдиво обяснение.

## **2. Поведенческа икономика и класически икономически принципи**

След краха на борсите през 2008 г. се оказва, че икономическата наука не може да обясни решенията и поведението на големите банки, борсови агенти и водещи икономисти. Както всички видяхме, а и усетихме, то не винаги е било рационално. Веднага стана популярна “икономическата” специалност “поведенческа икономика”. Поведенческите икономисти оборват класическата теория, че пазарът, икономистът или отделният човек винаги избира по-добрата измежду две алтернативи. Те провеждат изумителни експерименти и като смесват нормалната човешка логика и житейски опит с резултатите от тях, достигат до изводи, които в бъдеще неминуемо ще променят начина, по който хората вземат решения. Много от техните изследвания вече намират приложение в данъчните политики на някои държави, ежедневно се търсят решения за приложението им в сферата на здравеопазването.

Науката поведенческа икономика се занимава с основни въпроси за вземането на решения.

### **Относителност при вземане на решения**

Хората вземат решения за закупуването на даден продукт или услуга, като сравняват сходни, според тях, алтернативи. Вие например кой вид стока ще изберете:



36 инчов Sony за 790 лв.

42 инчов Panasonic за 950 лв.

50 инчов Philips за 1580 лв.?

Разбира се, много е трудно за неспециалист да прецени кое е най-изгодното предложение. При тези 3 избора, изписани заедно на рекламno пано, повечето хора избират средното предложение. И точно това е моделът телевизор, който търговецът иска да продаде, и тази подредба не е случайна. Вие сами можете да познаете какво ще избере пациентът, ако му се предложи:

Медицински преглед и пълни кръвни изследвания - 35 лв.

Медицински преглед и изследване на урина - 55 лв.

Медицински преглед и изследване на кръв и урина - 75 лв.

### **Значението на цена 0.00 лв.**

Всеки от нас си е вземал талон за безплатно кафе например, дори да не пиете кафе. Не е тайна, че усещането, че сте получили нещо безплатно, е хубаво чувство. Ще си купите ли шоколадов десерт, който е намален от 0,80 лв. на 0,50 лв.? Може би. Ще си го купите ли, ако е намален на 0,20 лв.? Може би. А ако е намален от 0,50 лв. на 0,00 лв.? Концепцията за “нулева цена” не е нова, тя е измислена във Вавилон и развита в древна Гърция.

Нека направим малък експеримент. Ако някой Ви предложи да избирате между безплатен талон на стойност 10 лв. и талон на стойност 20 лв., за който трябва да дадете 7 лв., коя опция ще изберете. Първосигнално повечето хора избират първия вариант, но ако се замислите, в първия случай получавате стойност 10 лв., а във втория 13 лв. Това е класически пример, който оборва рационалната класическа теория. Разбира се, от икономическа гледна точка раздаването на безплатни продукти и услуги не е рационално.

Но предлагането може да бъде под формата на:

Медицински преглед – 20 лв.

Кръвни изследвания – 10 лв.

Ехография – 30 лв.

Медицински преглед + ехография – 50 лв. + безплатни кръвни изследвания.

## **Стойността на социалните норми**

Класическата икономическа наука твърди, че пазарите винаги вървят в посоката на рационалните решения. Но пазарите се управляват от хора, а поведенческите икономисти доказват, че хората са нерационални. Хората, освен това, са и социални същества.

Представете си, че се рахождате по улицата и виждате възрастна двойка, която трябва да пренесе тежък кашон до колата си. Жената се приближава до Вас и Ви предлага 2 лв., за да им помогнете с товара. Вашият труд не струва 2 лв.! Възможно е и някои от Вас да се обидят. Сега си представете, че жената просто Ви моли за помощ. Повечето хора са склонни да помогнат безплатно, което е в разрез с класическата икономическа теория, за която 2 лв. са повече от 0 лв.

Медицината е наука, в която централна роля играе медицинският персонал. Връзката между лекари, медицински сестри и пациенти и техните близки е и човешка. Въпреки че за нас това е работно място, с цел запазване на социалните и човешки отношения, е задължително да се поставят някои граници, прекрачването на които води до разрушено доверие.

## **Проблемът с отлагането на задачите и самоконтрола**

Обикновено отлагаме задачи, които са ни неприятни. Кой ще изхвърли боклука, кранчето в банята тече, одрасканата броня на колата кога ли ще я поправа... В здравеопазването отлагането е с още по-голямо значение. Всички сме наясно, че превенцията е най-доброто за здравето на човека и на обществото. И най-добрата мярка по отношение на ефективност на разходите. Редовните мамографии за жените, изследванията на нивата на холестерол са все тестове, които могат да установят заболявания в ранен стадий, за които шансът за лечение и успех е значително по-голям. При все това за нас са неприятни. И хората отлагат и отлагат. Включително ние, които имаме медицинско образование.

Как здравните системи могат да се справят с това постоянно отлагане. Единият вариант е със силата на принудата. В България профилактичните прегледи са задължителни и има предвидено наказание за пропускането им. Всички знаем, че то не се

прилага ефективно и затова и прегледите не се осъществяват масово. Представете си обаче, че не платите сметката си за ток?

Доказано е, че принудата не е най-добрият стимул. Какво би станало, ако към здравната вноска, която всички плащаме, на годишна база платим още 20 лв., които пациентът да получава обратно след провеждане на профилактичния си преглед? Има много начини, с които да се преодолеят отлагането и самоконтролът. Всеки може сам да експериментира и да намери приложения в своята практика.

### **Ефектът на цената**

Продуктите и услугите с по-висока цена са по-качествени. Това е общото мнение и чувството ни за справедливост подсказва, че би било редно да е така. Дали наистина е така? Провеждани са множество експерименти, предимно в областта на медицината, които доказват ефекта на плацебото. Над 2/3 от пациентите с главоболие чувстват облекчение след приемането на “силен аналгетик”, обикновено таблетка витамин С. Има проучвания, които доказват добро общо състояние и липса на ЕКГ промени на пациенти, които “уж” са претърпели операция за байпас хирургия при исхемична болест на сърцето. Плацебо ефектът е безспорен. Дали той не оказва влияние и при нашите възприятия, когато купуваме по-скъп продукт или услуга?

Две групи пациенти приемат болкоуспокояващо с измислено име. На едната група е казано, че медикаментът струва 2,50 лв. за таблетка, а на другата група, че медикаментът е на стойност 0,10 лв. за таблетка. Сами можете да познаете пациентите в коя група са се почувствали по-добре след приема на “медикамента”. Някои от пациентите от втората група дори са се почувствали ползле. Всъщност и двете групи са приели таблетка витамин С.

Извод: цената може да влияе на възприятията и удовлетворението!

### **Високата цена на собствеността**

Хората сме склонни значително и нереалистично да повишаваме стойността на предмети, които вече притежаваме. Това важи в още по-голяма степен, ако сме положили усилия за тяхното изработване. Тези от вас, които готвят, знаят,

че няма по-вкусна храна от тази, която сами сме приготвили. В това се крие и една от тайните на ИКЕА, чиито мебели в повечето случаи сглобяваме сами. “Собствеността” не е ограничена единствено до материалните придобивки. Тя е в пълна сила и за “собствеността” върху гледна точка или мнение. Хората естествено се привързваме към това, което притежаваме.

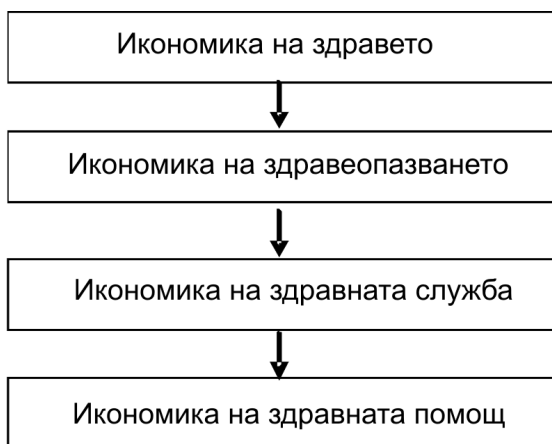
Ето защо е трудно да бъде сменена терапията на пациент, който дълги години е лекувал своята хипертония или диабет. При липса на други обстоятелства за пациента не е лесно да смени своя лекуващ лекар, аптека или здравно заведение.

В заключение може да обобщим, че поведенческата икономика се основава на допирните точки между икономиката, социологията и психологията, като се раждат нови научни дисциплини в сферата на маркетинговите комуникации и връзките с обществеността. Тези подходи много широко се използват в здравеопазването и влияят върху оценката на здравните технологии.

### 3. Основни понятия в здравната икономика

Взаимовръзката между основните понятия в здравната икономика е представена на фиг. 1.

Фигура 1. Основни понятия в здравната икономика



Съгласно Световната здравна организация (СЗО) здравето е състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, а не само отсъствие или лечение на заболяване.

Следователно **икономиката на здравето** и анализът на ефективността включват цялата тази стойност, която трябва да получава индивидът и свързаните с това разходи на ресурси.

**Икономиката на здравеопазването** обхваща системата от медицински и немедицински мероприятия, провеждани в дадена страна за укрепване, опазване и възстановяване на общественото здраве, за предотвратяване на преждевременната нетрудоспособност и смърт, за увеличаване на продължителността на активния творчески живот на човека.

**Икономиката на здравната служба** представлява управление на система от здравни заведения и специализирани органи, за които дадена страна е създала условия да се развият за удовлетворяване на нуждите на населението от медицинска помощ. Здравната служба е само един от елементите на системата за здравеопазване.

**Икономиката на здравната помощ** представлява измерване на ефективността на здравните грижи, които са съвкупност от услуги и продукти, предоставени от лечебни заведения, лекари, медицински сестри и др., с цел укрепване на здравето, профилактика, диагностика и лечение на заболявания.

Съгласно теорията за икономическия начин на мислене, поведението на хората се определя от действия, които биха им донесли най-големите чисти предимства.

В здравеопазването тези предимства могат да се изразяват освен в пари, в обществено признание, професионална и научна кариера и др. Тези качества са естествено заложени у човека и се формират и развиват в процеса на неговата еволюция. За да бъде ефективно конструирана здравната система и подходящо избрани алтернативни варианти за развитие и усъвършенстване, тези качества и интереси, които формират действията на участниците, трябва да бъдат така имплементирани в системата, че да водят до по-голяма стойност за пациента.

В здравеопазването икономическият начин на мислене най-често се измерва чрез изискванията на съответната медицинска доктрина за обем и качество на медицинската помощ, съответ-

стваща на нормативно определените медицински стандарти и терапевтични препоръки. Следователно в общественото здравеопазване водеща роля има медицинската ефективност и това не подлежи на съмнение. Икономическият подход в здравеопазването има своето място за решаването на проблемите, свързани с набирането, разпределението и ефективното изразходване на ресурсите. Тук е и мястото на икономическите оценки на здравните технологии и лекарствените терапии.

Съвременните методи за управление на здравеопазването в България в условията на пазарен механизъм се основават на задълбочен икономически анализ и подход. Както е известно, продължаващата вече над едно десетилетие здравна реформа в нашата страна е свързана с усъвършенстване на системата за здравно осигуряване, приемане на стратегия за нова структура за отчитане и заплащане на медицинските дейности, въвеждане на единна информационна система, базирана на индивидуални здравни досиета, и др. Тези предизвикателства изискват от съвременния здравен мениджър дълбоки познания по теория на управлението и икономиката, овладяване на уменията за икономически и маркетингов анализ и планиране, както и възможността за икономическа и здравна мотивация на взетите решения.

## ИСТОРИЯ НА ЗДРАВНАТА ИКОНОМИКА В БЪЛГАРИЯ

Краткият исторически преглед показва, че дискусиите в българското здравеопазване относно икономическата и медицинската ефективност са възникнали за пръв път още през 1878 г., когато Д. Моллов публикува разсъжденията си за устройството на медицинската помощ в България.

В това отношение Д. Моллов може да се разглежда и като основоположник на съвременната научна специалност – социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията. В своя труд авторът предлага да бъде създаден здравен фонд за покриване изцяло или частично на разходите за медицинска помощ на здравноосигурените лица.

По-късно, през 1918 г., е приет Закон за работническите осигуровки относно рисковете болест и злополука, който по същество е първият закон за здравно осигуряване в България.

През 1924 г. със Закон за обществените осигуровки се въвежда задължителното осигуряване на всички работници и служители в държавни и частни организации, които покриват злополука, болест, майчинство, инвалидност и старост. Медицинската помощ се заплаща от фонд за обществени осигуровки, в който вноските се набират 2/3 от държавата и работодателите, а 1/3 – от работещите лица. През 1936 г. З. Бочев в своя анализ „Цялостна здравна служба” предлага създаването на универсална и достъпна за цялото население система за здравна помощ, финансирана от осигурителен фонд и управлявана демократично с широкото участие на обществеността и съсловните организации.

В първите години на смяна на политическото устройство в България и преминаването към социализъм, през 1945 г., се приема „Закон за здравната застраховка на служителите, пенсионерите и членовете на семействата им”, с който се разширява обхватът на осигурените лица. По-късно, през 1953 г., здравното осигуряване се премахва след политическо решение и се преминава към финансиране на здравеопазването от националния и местния бюджет по съветски модел.

Следващият осезателен опит за въвеждане на икономически методи в управлението на здравеопазването настъпва в края на 1989 г. и началото на 1990 г., когато политическите промени и преходът към демократично общество пораждаат необходимостта от реструктуриране на социалната сфера, в това число и на здравеопазването. През февруари 1990 г. Националният координационен съвет по здравеопазване и социални грижи приема декларация, в която са включени редица икономически реформи:

- Въвеждане на застрахователно осигуряване за заплащане на извършените поликлинични, болнични, санаториални или други здравни дейности.

- Въвеждане на широк спектър от нови икономически подходи и форми в здравните дейности – нови методи за финансиране на лечебните заведения, закриване на неефективните звена и дейности, стимулиране на медицинската промишленост и др.

- Гарантиране на правото на избор за всеки гражданин на лекар, стоматолог и здравно заведение след въвеждане на здравното осигуряване.

Въвеждането на настоящата съвременна система на задължително социално здравно осигуряване става на 19 юни 1998 г. с приемането на Закон за здравното осигуряване.

След краткия исторически преглед е необходимо да се анализира приложението на основните икономически закони в здравеопазването.

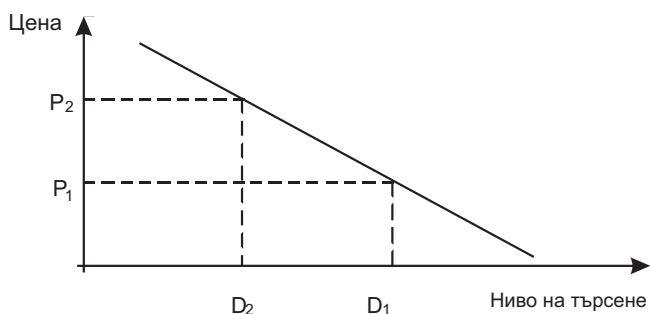
## СЪВРЕМЕННАТА ЗДРАВНА ИКОНОМИКА

### Какво представлява търсенето и предлагането на здравни продукти?

В понятието „здравни продукти“ се включват всички материални стоки (лекарства, консумативи, апаратура и др.) и нематериални услуги (диагностични, терапевтични и осигурителни услуги), които се предлагат от доставчиците и производителите и съответно възмездно се потребяват от клиентите (пациенти, лечебни заведения, осигурителни фондове и др.).

В маркетинга и икономиката терминът „търсене“ означава количеството стоки и услуги, които потребителят желае и би могъл да купи и консумира при определена цена. В отсъствието на други фактори търсенето зависи обратнопропорционално от цената – фиг. 2.

Фигура 2. Зависимост на търсенето от цената



Следователно може с основание да се предположи, че колкото цената е по-ниска (P<sub>1</sub>), толкова търсенето е по-голямо (D<sub>1</sub>) и обратното (P<sub>2</sub>/D<sub>2</sub>). В здравеопазването често икономическият



термин „търсене“ се замества със социалния термин „потребност“. **Здравната потребност** представлява осъзнатото количество медицинска помощ, която експертите считат, че човек трябва да получи, за да е възможно най-здрав според актуалните постижения на медицинската наука и на съответната регулирана цена.

Задълбочените изследвания на съвременните здравни системи водят до изводите, че потребностите са само един от факторите, които определят търсенето на здравни продукти. Ако планирането на здравната система бъде основано само на потребностите, тогава се реализира използване или на твърде много излишни, или на недостатъчни по обем ресурси.

М. Grossman използва теорията на човешкия капитал (виж гл. II, т. 4), за да обясни търсенето на здраве и медицинска помощ. Според автора потребителите на здравни продукти търсят здраве по две причини:

– Като консумативно средство за потребление, което повишава качеството на живот.

– Като инвестиционно средство за потребление, което увеличава продължителността на живота.

**Важно е да се знае, че в ежедневното си поведение човек търси здраве, а не здравни продукти.**

Това разбиране е основополагащо за икономическата конструкция на съвременните здравни системи, в които се възнаграждават получената стойност за пациента и резултатът от лечението (здраве), а не се заплаща за брой медицински манипулации и лекарствени продукти (здравни продукти). В това отношение здравноосигурителната система в България е твърде изостанала, защото заплащането на изпълнителите на извънболнична медицинска помощ е основано на капитация, а заплащането на изпълнителите на болнична медицинска помощ – на отчетен брой клинични пътеки.

**Фактори, оказващи влияние върху търсенето на здравни продукти**

Основната цел на всяка здравна система е да възстанови изгубеното здраве. В този аспект трябва да бъдат съобразени

следващите основни фактори, които оказват влияние върху търсенето на здравни продукти:

- Нивото на индивидуално здраве намалява с напредване на възрастта. Хората се стараят да забавят този процес чрез увеличаване на търсенето и използването на здравни продукти.

- Увеличаването на индивидуалните доходи повишава търсенето на здравни продукти. Това се обяснява с факта, че колкото е по-високо възнаграждението на даден човек, толкова по-важно за него е увеличаването на дните, в които той е здрав и работоспособен.

- По-високото ниво на образование се характеризира с по-високо ниво на търсене на здравни продукти. Това се обяснява с факта, че по-образованите хора полагат повече грижи за профилактика и здравословен начин на живот.

Икономическото влияние на образованието върху здравето и обратно е подробно изяснено в гл. II, т.4.

Теорията на Grossman (1972 г.) обосновава няколко детерминанти на търсенето на здравни продукти, по които то се различава от традиционните икономически подходи на търсенето на други продукти:

- Консуматорът персонално търси здраве, а не медицинска помощ. В случая целевият продукт е здравето, а медицинската помощ е средството за постигане на потребителската цел. Следователно търсенето на здравни услуги произтича от желанието да се продуцира здраве.

- Клиентът не купува здраве пасивно на пазара. Той отделя време и усилия за неговото подобряване и съхраняване, като допълнително проактивно купува здравни продукти – медицинска помощ, лекарствени продукти и др.

- Здравето е дълготраен продукт. То не се обезценява бързо и поради това може да се разглежда от икономическа гледна точка като капитал.

- Здравето има двулика икономическа природа – може да бъде разглеждано и като консумативна стока, и като дълготраен капиталов актив.

### **Ролята на времето в търсенето на здравни продукти**

Всички тези фактори, които влияят върху търсенето на здравни продукти, се обединяват от теоремата на Grossman за времето:

$$T = T_h + T_b + T_i + T_w$$

$T$  – общо време

$T_h$  – време, изразходвано за подобряване на здравето

$T_b$  – време, изразходвано за дома и семейството

$T_i$  – време, загубено поради заболяване

$T_w$  – време, посветено на работа.

Имайки предвид, че общото време  $T$  не подлежи на промяна и то за всички хора е 24 часа в денонощието и 365 дни в годината, лесно можем да стигнем до извода, че промяната на всяка една от променливите в една посока (напр.  $T_i$ , времето, загубено поради заболяване, се увеличава) предизвиква промяна на другите променливи в противоположна посока (напр.  $T_w$ , времето, посветено на работа, намалява).

Върху тази теорема за времето е изградена теорията за икономическото и социалното влияние на здравето.

### **Ролята на лекаря в търсенето на медицинска помощ**

Следващият изключително важен фактор е ролята на лекаря в търсенето на медицинска помощ. В този случай лекарят, който взема решение за пациента всъщност играе ролята на негов агент и въз основа на медицинските потребности и финансовите възможности на пациента, лекарят взема решение и действа, както би действал самият пациент, ако има необходимите медицински знания и права да взема такива решения.

Когато определя компонентите на конкретното лечение, лекарят се ръководи не само от терапевтичната ефективност, но и доколко тяхната цена е по възможностите на пациента. Колкото повече лекарят действа в съответствие с потребностите, желанията и финансовите възможности на пациента, толкова по-силна ще бъде връзката на пациента със здравната система.

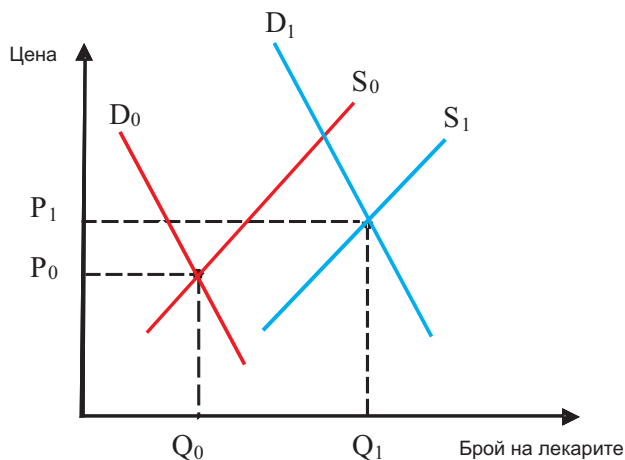
Лекарската дейност, съгласно редица маркетингови изследвания, има двойствена роля с известна степен на конфликт на интересите:

– Първо, лекарят, от една страна, е медицински консултант и едновременно с това изпълнител на медицинска помощ. В първата роля той действа в полза на пациента, а във втората роля – действа от свой личен икономически интерес.

– Вторият аспект, в който се чувства конфликт в двойствената роля на лекаря, е когато той действа като съветник и като обслужващ пациента, което е свързано със създаването на търсене на медицински услуги и с предлагането на медицински услуги.

Именно тази уникална позиция, в която се намира лекарят, създава определен маркетингов феномен. Като доставчик на здравни услуги лекарят реализира доход от финансовия резултат на лечебния процес. Хипотезата за създаване на търсене на здравни услуги потвърждава факта, че с увеличаването на броя на лекарите се увеличават търсенето и потреблението на здравни услуги, което увеличава както количеството, така и усвоените финансови ресурси (фиг. 3). Този факт противоречи на икономическата теория за пазара, съгласно която с увеличаване на предлагането се намаляват цените, за да се увеличи търсенето.

**Фигура 3. Създаване на търсене на медицинска помощ и зависимостта му от броя на лекарите**



S – предлагане на здравни услуги, D – търсене на здравни услуги, P – цена на здравни услуги, Q – количество на здравни услуги

*Източник:* Икономика на здравеопазването, 2009 г.

На фигурата виждаме как с увеличаване броя на лекарите ( $Q_1 > Q_0$ ) се увеличава търсенето ( $S_1 > S_0$ ), но се увеличава и цената ( $P_1 > P_0$ ). Това парадоксално на пръв поглед икономическо явление се обяснява с обстоятелството, че поради двойната си роля на медицински консултант, създаващ търсенето на здравни услуги, и доставчик на здравни услуги, създаващ предлагането, лекарят в условията на конкуренция започва да предписва допълнителни процедури, терапии и изследвания, за да запази своите доходи.

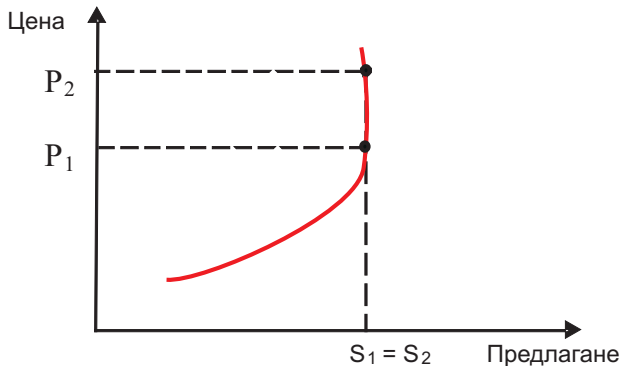
**Следователно лекарят е маркетингов феномен, който създава търсенето на здравни продукти чрез диагностика и задоволява търсенето чрез предлагане на лечение.**

От друга страна, пациентът търси постоянно тези продукти и услуги с цел по-добро здраве. В условията на здравноосигурителна система пациентът не заплаща за тях в момента на ползването им и не може да бъде коректив на решенията на лекаря. Следователно при нарастване на броя на лекарите, пропорционално нарастват количеството и стойността на доставените и консумирани здравни услуги. Това е основната причина, поради която се препоръчва конкурентният пазар в здравеопазването да бъде до известна степен регулиран – нормативно и икономически. Точно в тези случаи ключов принос в справедливата регулация могат да намерят изследванията на оценката на здравните технологии.

#### **Ролята на предлагането на здравни услуги и продукти**

Другото съществено понятие в икономиката на здравеопазването е предлагането на здравни услуги и продукти. Теоретично това представлява съотношението между цените на определена медицинска услуга при регламентирано от медицинските стандарти количество и качество, което доставчиците на медицински услуги могат да реализират (фиг. 4).

Фигура 4. Зависимост на предлагането на здравни услуги от цената



Източник: Икономика на здравеопазването, 2009 г.

Известно правило е, че предлагането на всяка услуга или стока е резултат от нейното производство, което представлява съотношението на количеството произведени продукти и ресурсите, които са били използвани за това производство.

В здравеопазването предлагането на медицинска помощ зависи в най-голяма степен от:

- Броя на медицинските кадри и степента на тяхната квалификация.
- Броя и вида на здравните заведения и тяхното териториално разпределение.
- Размера на публичните финансови средства за здравеопазване.
- Нивото на внедрените медицински иновации.

Повечето подходи за контролиране на разходите за здравеопазване са насочени към факторите, които определят предлагането на здравни услуги и продукти. Следователно подобряването на ефективността в здравеопазването задължително включва концепцията за икономичност при производството на здравни продукти. Оценката на здравните технологии също е резултат от стремежа за ограничаване на предлагането на здравни услуги и продукти, която е целенасочена към сравнителен анализ на терапевтичната и икономическата ефективност на иновативни-

те технологии спрямо съществуващите алтернативи в медицинската практика.

За да се постигне икономическа ефективност при предлагането на здравни продукти, мениджърите трябва да използват информация за максималната продуктивност и относителните цени на ресурсите. Освен това стремежът за реализиране на печалба на здравните заведения е пряко свързан с ефективността. Следователно превръщането на държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ в търговски дружества с цел реализация на печалба и подобряване на ефективността е правилно политическо решение в България при старта на реформата на здравната система.

### **Ролята на печалбата**

Дълбоко погрешно и все още разпространено у нас е схващането, че целта на едно търговско дружество да увеличава печалбите си е лошо за обществото. Хората, които искат да увеличат печалбите си, често биват считани за егоисти, което се преценява като порок.

*“Ние не очакваме да имаме вечеря на масата поради чувството за благородност или покровителството на месаря, пекаря или земеделеца, а поради факта, че те работят за собствения си интерес”*

*Wealth of Nations, Adam Smith*

Като преследват целта да увеличат печалбата си, фирмите при всички положения ще задоволят нуждите на обществото, което пък генерира търсенето. По същия начин и печалбите на фирмите са добър сигнал за това къде ресурсите на обществото са насочени в най-правилна посока. Когато тези ресурси са насочени в производството на блага, които се ценят от обществото, това ще повиши общото благосъстояние.

Важен икономически принцип е, че печалбите са сигнал за всички, които разполагат с ресурси – земя, труд, капитал, предприемачество, къде, в коя област тези ресурси ще бъдат най-добре оценени от обществото.

В България се водят много обществени дискусии дали лечебните заведения да бъдат търговски дружества и да имат

право на печалба. Това са погрешни разбирания най-малкото защото двата въпроса нямат нищо общо помежду си. Едно лечебно заведение, дори да не е регистрирано по търговския закон, може да реализира печалба или загуба. Не стои под съмнение и въпросът, че всяко дружество, за да бъде жизнеспособно, да се развива и предлага по-добри здравни продукти, трябва да реализира печалба. Съществуният въпрос, който изисква политическо решение, е не каква собственост могат да бъдат лечебните заведения (държавна, частна или общинска), а дали имат право да разпределят реализираната печалба като дивидент на собствениците, или са задължени да я реинвестират в здравното заведение (profit and nonprofit organization).

### **Основни принципи на бизнес стратегията**

Взаимосвързани сили и решения оказват влияние върху размера, увеличението или стабилността на печалбите. Никой не може да гарантира, че тези печалби, които получаваме днес, ще бъдат същите през следващия месец, тримесечие, година. Има обаче начин да “прогледнем” в тази неизвестност и ще ви предоставим концепция, в чиито рамки могат да се идентифицират факторите, които влияят на печалбите на всяко предприятие, независимо дали е голяма болница, отделна лекарска практика, аптека. Баща на този модел е М. Porter от Harvard Business School, а рождената дата е през 1980 г. Същата рамка се използва и до днес във всички учебници по бизнес стратегия, с минимални модификации.

В центъра на тази рамка стои устойчивата печалба. Под този термин трябва да се разбира печалба, устойчива във времето. Пет са силите, които въздействат върху нея:

- Свобода на входа
- Силата на доставчиците
- Силата на купувачите
- Конкурентите
- Заместители и допълнения към продукта или услугата.

**Свобода на входа.** Значително по-лесно от регулаторна, управленска и капиталоемка гледна точка е да създадете лекарски кабинет в ДКЦ в сравнение с високотехнологична онко-



логична болница с операционни, линейни ускорители, PET скенер и звено за костномозъчна трансплантация. Това означава, че входът за бизнеса, наречен “лекарски кабинет”, е почти без бариери, а този за високотехнологична онкологична болница е с доста висока бариера.

**Силата на доставчиците.** Печалбите на фирмите са по-ниски, когато възможностите на доставчиците за преговори са големи. Представете си, че лекарски кабинет или болница може да закупи спринцовки само от един дистрибутор, а не разполага с избора, който има в момента. Това е и една от причините, които обясняват защо медикаментите под патентна защита имат по-висока цена от генеричните аналози след изтичане на патента.

**Силата на купувачите.** Колкото е по-голяма силата на купувачите за преговори, толкова печалбите са по-ниски. В момента основен платец на здравните услуги в България е НЗОК и преговори по Националния рамков договор практически няма. Докато броят доставчици не се увеличи, единственият доставчик – НЗОК, притежава огромна сила за преговори и увеличение на цените за медицински преглед е по-вероятно да не се очакват.

**Конкументите.** Когато пазарът е концентриран, т.е. доставчиците на продукти или услуги са малко, възможността за печалби е по-голяма. Ситуацията ще е коренно различна, ако в град като Велико Търново (около 70 000 души) има един кардиолог или ако пациентите могат да избират между петима кардиолози. Цените на медикаментите в аптеката ще бъдат по-високи, ако има една аптека, в сравнение със сценарий, в който има пет аптеки.

**Заместители и допълнения към продукта или услугата.** Печалбите на фирмите зависят и от това какви заместители на техните продукти и услуги има и кои са допълненията към тях. Например пациент с хипертонична криза може да получи лечение при своя семеен лекар, при кардиолог, в болнично заведение или от Спешна помощ. Ако личният лекар не отговаря, пациентът може да избере някоя от другите възможности. Колкото са повече възможностите за избор на заместители, толкова е по-малка печалбата на фирмата. Ако във Велико Търново има пет компютърни томографа, можем да предположим, че конку-

ренцията между тях ще доведе до понижение на цената на отделното изследване. Ако обаче в същото време в страната има само един регистриран производител на контрастно вещество, цената му ще е висока и стойността на изследването с контраст във Велико Търново (и не само) ще трябва да се съобрази с тази висока цена. В този случай контрастът е допълнение към услугата образно изследване.

Когато се вземат стратегически решения, трябва да се предвидят всички тези фактори. Това не е присъщо само на мениджърите, несъзнателно всички го правят в ежедневието си.

Когато се занимаваме с бизнес, тази рамка ще ни помогне да видим по-добре “голямата картина”, но ще е грешка да мислим, че тя може да изброи абсолютно всички фактори, които влияят върху даден бизнес и неговата печалба.

**В заключение можем да обобщим, че здравеопазването е бизнес, който се подчинява на общата икономическа теория и той трябва да реализира печалба независимо дали тя се разпределя в обществото чрез реинвестиции, или между собствениците чрез дивиденди.**

#### **4. Теория за човешкия капитал като основа на здравната икономика**

Връзката между здравето и икономиката е комплексна, многостранна и двупосочна – както здравето влияе върху икономиката, също толкова вярно е и обратното. Отдавна е известно, че нарасналото национално богатство на една страна е основен фактор и предпоставка за подобро здравеопазване. Приносът на доброто здраве към икономическия ръст е анализиран и изследван от Европейската комисия през 2006 г., когато тези въпроси са дискутирани в специален доклад, отнасящ се до макроикономиката и здравеопазването.

На солидна теоретична основа почива аргументът, че човешкият капитал е от изключително значение за икономическия ръст на всяко семейство, организация или държава. До момента човешкият капитал беше дефиниран доста ограничено, основно като образование и квалификация. Човешкият капитал пред-

ставява стойността към настоящия момент на индивидуалните приходи в бъдещето. Той се състои от индивидуалните активи на всеки отделен човек: умения, знания и др. характеристики, които му дават възможност да произвежда блага. Това включва само активи, които човекът е придобил, като е инвестирал своите време и усилия, т.е. образование и здраве например.

## ИСТОРИЧЕСКИ И ТЕОРЕТИЧНИ ОСНОВИ

Първоначалната теория за човешкия капитал принадлежи на Becker (1964 г.). Неговият анализ завършва с изводите, че образованието е от особена важност за икономическото развитие, подчертавайки като доказателство степента на финансова възвръщаемост на образованието. Според теорията за човешкия капитал на Becker иновациите в образование и здраве повишават производителността, което мотивира индивидите да инвестират, за да увеличават бъдещите си печалби. Тази теория се доразвива от Denison (1985 г.), който стига до заключението, че по-продължителното образование на средностатистическия работник е причина за 25% от увеличението на доходите на човек от населението през периода 1929-1982 г. в Съединените щати. Подобни заключения се намират и в изследванията на Griffin и McKinlay (1992 г.) и Fogel (1994 г.). Идеята да се постави здравето след образованието като важен компонент на човешкия капитал е въведена за първи път от Grossman (1972 г.). Той прави разлика между здравето като потребителски продукт и здравето като средство за производство. В първия случай здравето е пряка част от функцията на полезност на всеки индивид, докато във втория случай – здравето намалява болничните дни и следователно увеличава производителността на индивида.

Редица съвременни проучвания в сферата на човешкия капитал доказват пряка взаимовръзка между здраве и образование.

През 2013 г. двама американски изследователи A. Stoler и D. Meltzer публикуват данни от свое проучване, което установява зависимост между повишения риск за смъртност и заболяемост и икономическото поведение на индивидите.

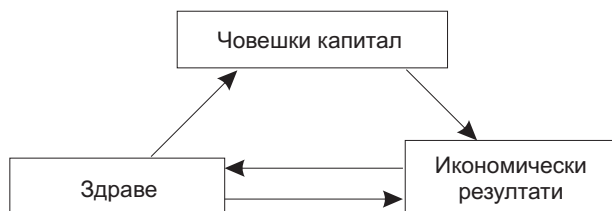
Съществуват теоретични предпоставки за формулиране на предположението, че високият риск за смъртност или заболяе-

мост по време на зрелостта намалява мотивацията за инвестиране в човешкия капитал. A. Stoler и D. Meltzer събират данни от инвестирането в човешкия капитал, решенията за раждане и други икономически решения при хора с риск от болестта на Huntington. Това е фатална генетична болест, която представлява висок екзогенен риск за ранна заболяемост и смъртност (< 40 години). Изследователите установяват, че хората, които научават една година по-рано за заболяването си – болест на Huntington, намаляват инвестициите в образованието си, като имат 2,45 години по-малко образование от хората, които научават за болестта една година по-късно. Тези резултати доказват прякото въздействие на здравето върху инвестициите за образование и развитие на човешкия капитал.

До същите изводи достигат и редица други изследователи, като Jayachandran и Lieras-Muney (2012). В техните проучвания те установяват, че всяка допълнителна година на продължителността на живота, съответства на 0,11 години увеличена продължителност на обучението и образованието.

**В заключение на метаанализа на основните изследвания в областта на взаимовръзките между здраве и икономика може да обобщим, че човешкият капитал е от значение за икономическите резултати и понеже здравето е важен компонент на човешкия капитал, то е от значение и за икономическите резултати (фиг. 5).**

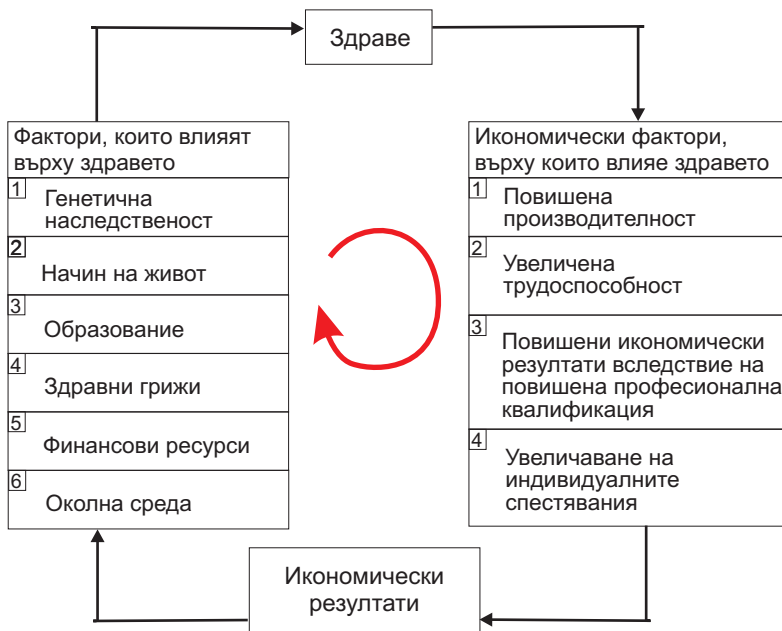
**Фигура 5. Теория за човешкия капитал – двустранно влияние на здравето върху икономиката и обратното**



Голямо значение има и обратната връзка – икономическите резултати са от значение за здравето. Съгласно теорията на

Bloom (2001 г.) здравето може да допринесе за положителни икономически резултати както на индивидуално, така и на обществено ниво. Факторите, които влияят на двустранната връзка между здраве и икономически резултати, са представени на фиг. 6.

**Фигура 6. Фактори, които оказват влияние на двустранната връзка между здраве и икономически резултати**



*Източник:* Европейска комисия, Доклад, 2006 г.

Някои от факторите, които оказват влияние върху здравето, могат да се променят чрез инструментите на здравната политика – начин на живот, образование, медицински грижи.

### **Приносът на здравето**

При оценяването на приноса на здравето към икономическия ръст е важно да не се забравя положителното отражение на индивидуалните доходи върху здравето. Съгласно теорията на Marmot (2002 г.) съществуват два начина, по които доходът може да повлияе върху здравето:

– Пряк ефект върху икономическите условия, които имат положително влияние върху здравето.

– Влияние върху социалната активност и възможността на индивида да определя обстоятелствата, които определят чувството за сигурност.

В настоящата глава основен акцент има анализът на факторите, върху които влияе здравето, а те от своя страна са в пряка зависимост с икономиката:

**1. Приносът на здравето върху повишаване на производителността на човешкия труд.** От една страна, производителността може директно да се повиши вследствие на подобрена умствена и физическа дейност. От друга страна, хората, които са по-активни умствено и физически, биха могли да използват по-ефективно технологии, машини и оборудване. Едновременно с това по-здравите служители проявяват по-голяма гъвкавост и приспособимост към промени в организацията на труда и служебните ангажименти. Следователно от по-здравите хора може с основание да се очаква по-голямо производство за определен интервал от време.

**2. Приносът на здравето върху количеството полаган труд (увеличена трудоспособност).** Това въздействие е теоретично двупосочно. Доброто здраве намалява броя дни, през които човек е болен, което води до увеличаване на дните, които могат да се посветят на работа и лични занимания. Здравето обаче повлиява и мотивацията да се полага труд чрез влиянието си върху заплатите, перспективите и очаквания жизнен хоризонт.

В Европейския съюз има средно с 10 дни повече национални празници и отпуски от Съединените щати. За Европа те са средно 34,4 дни, а за Съединените щати – 25 дни. Според Световния икономически форум Съединените щати са най-конкурентната икономика в света, но ако погледнем данните за брутен вътрешен продукт (БВП) на изработен час, Европа е преди Америка. Франция например, която има общо 40 неработни дни в годината и е на второ място в ЕС след Литва (41 дни), е с 2% по-висока производителност, а Люксембург с 32 неработни дни е с 27% по-висока производителност от Съединените щати. Тези данни са

в подкрепа на тезата, че доброто здраве е фактор за по-добра производителност.

В някои изследвания теоретиците достигат до противоречащи си изводи относно дългосрочното влияние на доброто здраве върху трудоспособността. От една страна, ако заплатите се свържат с производителността и по-здравите служители са по-продуктивни, тогава се очаква доброто здраве да повиши заплатите и така да повлияе позитивно на стимулите за увеличаване на полагаания труд.

В теорията тази логична последователност е наречена „ефект на заместването“. От друга страна, доброто здраве може да позволи по-големи печалби през целия живот и оттам да окаже влияние върху решението на индивида за по-ранно оттегляне от работната сила. Това заключение е формулирано като „ефект на доходите“.

**3. Приносът на здравето върху образованието и квалификацията.** Съгласно теорията за човешкия капитал по-образованите индивиди са по-продуктивни и следователно печелят повече. Доброто здраве е свързано с увеличена продължителност на живота, следователно здравите хора имат по-големи стимули да инвестират в образованието и обучението си, за да бъдат добре платени и конкурентноспособни през по-дълъг период от своя живот.

**4. Приносът на здравето върху индивидуалните спестявания и инвестиции.** Здравното състояние на всеки човек има голяма вероятност да повлияе не само дохода, но и разпределението на този доход между спестявания, потребление и готовност за инвестиции. Следователно от население, чиято очаквана продължителност на живота се увеличава, могат да се очакват и по-високи спестявания, респективно по-голяма склонност към инвестиции в материален и интелектуален капитал.

## ВЛИЯНИЕ НА ЗДРАВЕТО ВЪРХУ ИНДИВИДУАЛНИТЕ ДОХОДИ И МАКРОИКОНОМИКАТА

За да бъде обективно анализирано влиянието на здравето върху индивидуалните икономически показатели и макроикономика-

та, трябва внимателно да се изследват икономическите параметри на влошеното здраве, неразделна част от оценката на здравните технологии. Освен преки и непреки разходи за подобряване на влошеното здраве, съществуват и редица косвени и дългосрочни влияния на заболяванията както на индивидуално, така и на макроикономическо ниво. **За да бъдат реалистични и обективни оценките на здравните технологии и лекарствени терапии, всички дългосрочни влияния на заболяванията трябва да бъдат моделирани и остойностявани със съвременни епидемиологични, статистически и икономически подходи.**

### **1. Икономическо влияние на влошеното здраве върху индивидуалните доходи**

Натрупани са значителен брой изследвания и доказателства за икономическото значение на здравето за пазара на труда. Здравето е от значение за редица икономически резултати, като заплати, печалби, брой изработени часове, ранно пенсиониране и труд, полаган от хората, които са поели грижите за болни членове на домакинството.

Освен върху пазара на труда здравето упражнява силно икономическо влияние и върху образованието и спестяванията.

#### **а) Влияние на здравето върху трудовите възнаграждения**

Моделът на Grossman (1972 г.) за първи път открива и изследва сложната взаимовръзка между работното време, заплатата и здравето. Малко по-късно изследователят Luft (1975 г.) изчислява общите загуби на печалби за икономиката на Съединените щати през 1967 г. в резултат на влошаване на здравното състояние. Той измерва ефекта на здравето, като сравнява различни компоненти на доходите (трудоспособност, почасова надница и изработени часове за седмица) на здравите служители с тези на колегите им с влошено здраве. Изводът е, че влошеното здраве води до 6,2% по-ниски доходи в сравнение със здравите работници при еднакви други условия.

Други изследователи, Bartel и Taubmann (1979 г.), правят оценка на конкретните заболявания върху размера на заплатите и изработените часове. Изследването е проведено през периода



1974-1978 г. и обхваща 2500 двойки близнаци в Съединените щати. Авторите оценяват относителното влияние на определени болести към тогавашните доходи, като е отчетено осезаемо влияние (намаление от 20-30%) около 50-годишна възраст при пациенти със заболявания като хипертония, исхемична болест на сърцето, психоза, невроза, артрит, бронхит и астма.

През 1986 г. Gustman и Steinmeier изследват влиянието на кратките и продължителните боледувания върху трудовите възнаграждения. Те стигат до извода, че когато заболяването се е появило преди 55-годишна възраст, тогава продължителното боледуване намалява възнагражденията с 3,1%, а краткото боледуване – с 0,7%.

През същата година (1986 г.) Venham и Venham изследват влиянията на психичните разстройства, като доказват, че те имат най-силно влияние върху трудоспособността и доходите, намалявайки ги с 27-35%.

Съществуват и много други изследвания на икономическото влияние на влошеното здраве върху индивидуалните доходи, които достигат до подобни изводи – **неизменно здравето влияе правопропорционално на доходите и печалбите на индивида.**

#### **б) Влияние на човешката физика (генотип и фенотип) върху трудовите възнаграждения**

Както вече споменахме, съгласно теорията на Bloom (2001 г.), генотипът и начинът на живот влияят пряко върху здравето и следователно влияят косвено върху трудовите възнаграждения.

Известен брой изследвания установяват значително влияние на физиологичните здравни показатели (ръст, пол, индекс на телесна маса) върху доходите на хората.

Германският изследовател Heinek (2004 г.) стига до изводите, че всеки сантиметър по-висок ръст при мъжете кореспондира с 1,15% по-високо трудово възнаграждение.

До подобни заключения достига и Cable (2004 г.) в Съединените щати, изводите от чийто метаанализ сочат, че при еднакви други физиологични показатели всеки инч по-голяма височина носи \$789 по-големи годишни доходи. Като причини за тази правопро-

порционална зависимост повечето автори изтъкват, че ръстът е пряко свързан с уважението, с което човек се ползва в обществото, с издигането му до мениджърска длъжност и с ефективността в работата. Някои изследователи доказват и правопрпорционална връзка между човешката красота, емоционалната интелигентност и харизмата и размера на доходите (Himmer, 2009).

В последните години нарастват и изследванията на отражението на индекса на телесна маса (BMI, или ИТМ) върху социално-икономическите резултати на индивида. В обширен метаанализ изследователите Averrett и Kogenman (2000 г.) доказват, че по-пълните индивиди имат по-ниски доходи, което се обяснява с намалена трудова производителност, намалено работно време и не на последно място – липса на обществена симпатия.

### **в) Влияние на здравето върху трудовата заетост**

Обширната емпирична литература потвърждава, че здравето увеличава вероятността за участие в работната сила. Анализаторите Pelkowski и Berger (2004 г.) констатираат, че здравните проблеми се отразяват повече на броя изработени часове при мъжете, отколкото при жените (намаление съответно 6,9% спрямо 4,5%).

Обширно изследване на Gannon и Nolan (2003 г.) в Ирландия констатира, че при хронично заболяване или недъг се увеличава вероятността от нетрудоспособност при мъжете с 61%, а при жените – с 52%.

Други изследвания на Pagan и Marchante (2004 г.) в Испания установяват, че тежките недъзи оказват важен и значителен отрицателен ефект върху вероятността съответният индивид да си намери работа. Според тези данни едва 25% от мъжете с недъзи са трудово заети.

### **г) Влияние на здравето върху ранното пенсиониране**

Сравнително голям брой изследвания в страните с високи доходи констатираат значителна роля на здравното състояние при вземане на решение за оттегляне от работната сила. След подробен анализ на поредица проучвания в Съединените щати изследователят Sammartino (1987 г.) стига до извода, че при аналогични икономически и демографски характеристики хората с влошено здраве е вероятно да се пенсионират от една до три години по-рано от работещите в добро здраве.

Друг изследовател, Coile (2003 г.) в свое проучване открива, че сътресенията в здравето оказват голямо влияние върху решенията относно полагания труд, вземани от мъжете и жените във възрастовата група 50-69 г., главно когато тези сътресения са съпроводени от сериозни промени във функционалния статус.

Например за един сърдечен инфаркт или мозъчен инсулт, съпроводен от значително влошаване на способността да се извършват ежедневни дейности, е изчислено, че намалява годишния брой на часовете, изработени от мъжете, с 1030 часа и че повишава вероятността от ранно пенсиониране с 42%. При жените също е констатиран подобен ефект, равняващ се на намаление от 654 часа и увеличение от 31% на вероятността за излизане от работната сила.

Други интересни анализи в няколко европейски страни извършва Jimenez-Martin (1999 г.). Той открива, че здравето (особено при мъжете) е било много важен фактор при вземане на решение за пенсиониране, както и при решението за пенсиониране на семейния партньор. Когато семействата се разглеждат заедно, сериозните здравни проблеми повишават вероятността мъжете да се пенсионират с 289%, когато съпругата вече е пенсионер, и с 1375%, когато все още работи. При жените сериозните здравни проблеми водят до обратнопропорционален резултат – повишават вероятността за пенсиониране с 324%, когато съпругът също вече е пенсиониран, но едва с 58%, когато все още работи.

#### **д) Влияние на здравето върху трудоспособността на хората, които полагат грижи за болен човек в семейството**

Влошеното здраве е от значение не само за резултатите на съответния човек на трудовия пазар, но и на този член от домакинството, който е приспособил трудовото си поведение към времето, отделяно за грижи за болния. От прегледа на редица изследвания се установява, че мъжете значително намаляват труда, който полагат, ако съпругите им се разболеят, докато в обратния случай жените са склонни да увеличават полагания труд.

В свое изследване Coile (2003 г.) установява, че ефектът върху полагания труд на трети човек обаче е теоретично двусмислен. От една страна, ако човек реши да напусне работа по-

ради влошено здраве, това може да доведе до спад в доходите на домакинството, които другите членове на семейството може да се опитат да компенсират, като увеличат собствения полагаан труд. Това може да се случи и ако появата на здравен проблем увеличава финансовите нужди. От друга страна, ако поради влошаване на здравето човек се нуждае от грижи, други членове на семейството може да решат да намалят своя полагаан труд и да напуснат работната сила.

В проведен метаанализ на данни от двадесет европейски страни Spiess и Schneider (2004 г.) правят оценка на корелацията между промените в часовете на седмица, отделени за грижи за болен човек в продължение на две години (1994-1996). Резултатите показват, че започването на полагаане на грижи за болен и увеличаването на часовете, отделени за тази дейност, са тясно и негативно взаимосвързани с промяна в изработените часове от жените. Тази асиметрия подсказва, че за жените, които намаляват трудовите часове или излизат от работната сила, вероятността да върнат старото положение след прекратяването на полагаането на грижи е много малка. Следователно може да се заключи, че инвалидизацията води до трайна загуба на работоспособност и производителност както за самия индивид, така и за човека, който се грижи за него. Това представлява силно негативно влияние върху макроикономиката на всяка страна.

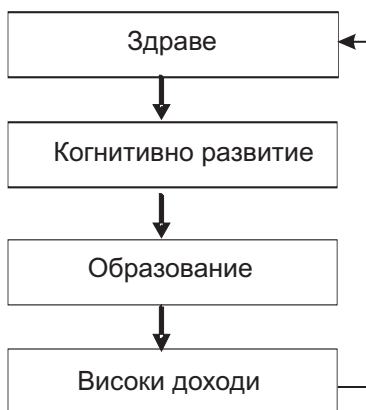
#### **е) Влияние на здравето върху образованието**

Според теорията за човешкия капитал по-образованите хора са по-продуктивни и съответно получават по-високи доходи. Изследване на Berger и Leigh (1989 г.) разглежда алтернативните обяснения на наблюдаваната положителна корелация между образованието и доброто здраве. Те установяват значително отрицателно влияние на влошеното здраве през 1966 г. върху броя години, отделени за образование през следващия десетгодишен период. Това подсказва, че в известна степен корелацията между образованието и здравето се дължи на факта, че хората с влошено здраве инвестират по-малко в образование, защото не са мотивирани за бъдещето си.

В друго изследване на Shakotko (1980 г.) също се открива значителен отрицателен ефект при наличие на една или повече здравни аномалии върху коефициента на интелигентност в юношеството. Авторът регресира здравето в юношеска възраст по няколко критерия – здраве в детството, когнитивно развитие и семеен произход.

Анализът установява, че по-високият успех в училище корелира тясно и положително със здравето в юношеството. Затова авторът заключава, че влияние се оказва както от здравето върху когнитивното развитие, така и в обратна посока – от когнитивното развитие върху здравето (фиг. 7).

**Фигура 7. Зависимост между здраве, образование и индивидуални доходи (цикъл на Shakotko)**



Източник: Shakotko, 1980 г.

Представените доказателства от различни проучвания и метаанализи водят до извода, че макар и да е възможно положителната корелация между здравето и образованието до голяма степен да се дължи на влиянието на образованието върху здравето, поне отчасти може да се дължи и на влиянието на здравето върху образованието, главно поради ефекта на здравното състояние в детството върху когнитивното развитие.

Тук не можем да подминем труда и живота на д-р Rita Levi-Montalcini, носител на Нобелова награда за медицина през 1986 г. за заслугите си по откриването на т.нар. nerve growth factor, нер-

вен растежен фактор, който е отговорен за растежа и оцеляването на някои целеви неврони. Веществото повишава нивата си, когато човек поддържа високо ниво на когнитивна дейност. Това може да се постигне, като учим нов език, нов музикален инструмент или например да се научим да пишем с лявата ръка, ако сме десничари. Най-красивото в тази история е, че самата R. Levi-Montalcini до дълбока старост ръководи фондации, училища за медицински сестри и редовно посещава научни форуми, посветени на неврологията, и така поддържа своята умствена активност. Тя умира в Рим на 30 декември 2009 г. на 103 годишна възраст(!).

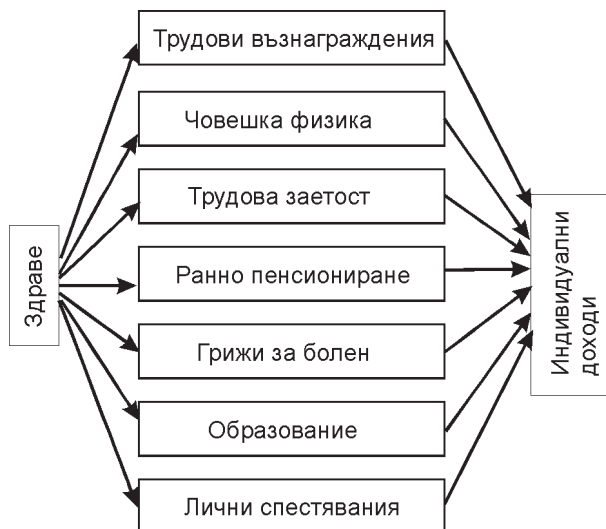
#### ж) Влияние на здравето върху спестяванията

Напълно правдоподобно е спестяванията да растат при изгледи за по-добър, дълъг и здрав живот.

Изследване на Smith (1999 г.) стига до извода, че намеренията за финансовото планиране, които включват индивидуалните спестявания, възникват тогава, когато нивата на смъртност се снижат дотолкова, че продължителният живот в пенсионна възраст изглежда реалистична възможност.

Обобщеното влияние на здравето върху индивидуалните доходи графично е представено на фиг. 8.

Фигура 8. Влияние на здравето върху индивидуалните доходи



**Извод:** Всички икономически влияния на влошеното здраве е важно да бъдат остойностявани в дългосрочен план, когато се извършва икономическа оценка на здравни технологии или фармакоикономическа оценка на лекарствени терапии, за да бъдат обективни и релевантни прогнозираните бъдещи резултати и разходи.

## **2. Влияние на здравето върху макроикономиката**

Логично може да бъде допуснато, че влиянието на здравето на индивидуално ниво би трябва да се превърне в съвкупен ефект на национално ниво, който да бъде измерен чрез ръст на брутният вътрешен продукт (БВП).

### **а) Влияние на подобреното здраве в миналото при определяне на съвременното национално богатство**

Историческите изследвания на ролята на здравето в конкретна страна в продължение на един или два века стигат до извода, че в голяма степен днешното икономическо богатство се дължи пряко на минали постижения в областта на здравеопазването.

Проучванията на нобеловия лауреат R. Fogel (1994 г.) водят до заключенията, че подобряването на здравето и храненето във Великобритания през периода 1780-1980 г. са причина за ръст на доходите ежегодно с 1,15% средно на човек от населението през целия двестагодишен период. Авторът въвежда термина „средна ефикасност на човешкия двигател“, под което се разбира способността енергията да се преобразува в работа, като подчертава, че тази ефикасност се е подобрила с 53% през разглеждания период.

По-съвременно проучване на Aroga (2001 г.) изследва влиянието на здравето върху кривата на икономическия ръст в десет индустриални държави за периоди от 100-125 години. Авторът заключава, че подобренията в областта на здравето и здравеопазването са увеличили нивата на икономическия ръст в Австралия, Дания, Франция, Финландия, Италия, Япония, Холандия, Норвегия, Швеция и Великобритания средно между 30% и 40%. По-важното заключение е, че **тенденцията за ръст на икономиката в резултат на подобро здраве се променя позитивно необратимо и завинаги.**

## **б) Здравето като определящ фактор на икономическото развитие**

За измерване на влиянието на здравето върху макроикономиката се използват основно два подхода – анализ на съвкупната производствена функция и регресионен подход спрямо икономическия ръст.

В някои от многобройните изследвания, като това на Варго (1996 г.), се твърди, че здравето е по-добър предиктор на бъдещия икономически ръст, отколкото образованието. Авторът отбелязва също, че връзката между здравното състояние и икономическия ръст е двупосочна. Неговите прогнози са, че увеличение в очакваната продължителност на живота от 50 години на 70 години би повишило нивото на ръст на БВП с 1,4% годишно.

Важно свидетелство за потенциалния ефект на инвестициите в здравето върху икономическия ръст се предлага от Bloom (2001 г.). Неговото главно заключение е, че доброто здраве оказва положителен и значителен по размер ефект върху съвкупното производство на голям брой страни. Авторът разширява стандартния модел на производствената функция, като включва трудовия стаж и анализира статистически данни за БВП на 104 държави за периода 1960-1990 г. Един от резултатите от това проучване е, че едногодишното подобрене в очакваната продължителност на живота на населението допринася за увеличение на БВП с 4%. Следователно нарасналите разходи за здравеопазване могат да се оправдаят дори само с влиянието им върху производителността на труда.

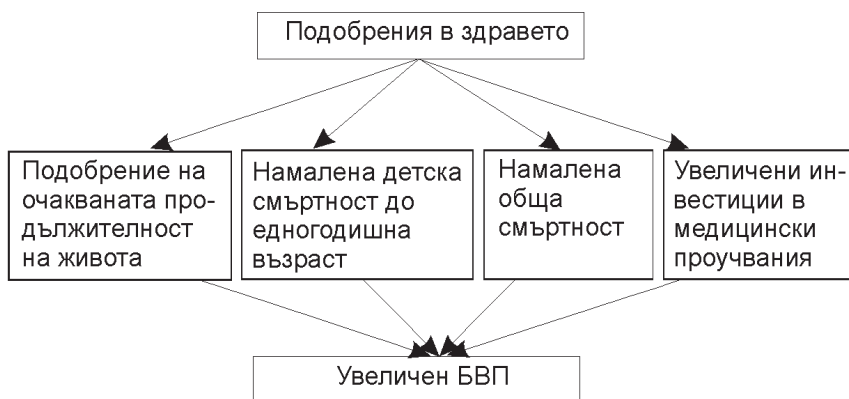
Друг изследовател, Jamason (2004 г.), използвайки данни от 50 страни, разглежда източниците на ръста на доходите и установява, че той се дължи на увеличената продължителност на живота (67% от ръста), подобреното образование (14%) и подобреното здравеопазване (11%).

До много интересни заключения достига и Brinkley (2001 г.), който изследва връзката здраве–богатство в Съединените щати. Данните за БВП от 1900 г. до наши дни се използват



като заместващ показател за богатство и се тестват четири здравни променливи – очаквана продължителност на живота, детска смъртност до едногодишна възраст, обща смъртност и инвестиции в медицински проучвания. Авторът е подложил на анализ и двете хипотези – здравето води до натрупване на богатство и богатството е в основата на доброто здраве. Резултатите са еднозначни и за четирите променливи – причинно-следствената връзка върви в посока от здравето към богатството (фиг. 9). Brinkley препоръчва намесата на държавата да се съсредоточи не толкова върху насърчаване на икономическия ръст, колкото върху политиките за подпомагане на здравето.

**Фигура 9. Взаимовръзка здраве–богатство (модел на Brinkley)**



*Източник: Brinkley, 2001 г.*

Следователно подобреното здраве се оказва ключов фактор за осигуряване на условия за траен икономически ръст.

#### **в) Пряко влияние на сектора здравеопазване върху икономиката (счетоводен подход)**

Здравният сектор е от значение за икономиката на всяка държава най-малкото поради големия си мащаб. Той представлява една от най-крупните индустрии в областта на услугите и

стоките. Разходите за здравеопазване в икономически развитите страни на ЕС средно надхвърлят 7% от БВП.

Икономическото значение на здравния сектор може да се илюстрира и с прекия му ефект върху пазара на труда. Според проучване на Евростат (2003 г.) делът на заетите в здравния сектор варира между 8,8% и 9,3% от всички трудово заети лица. Освен това здравният сектор може да упражни пряко въздействие върху конкурентоспособността на цялата икономика по два начина.

- Влияние на здравната система върху разходите на работодателите за работна сила (фиг. 10).

- Влияние на здравната система върху трудовата мобилност и оттам върху гъвкавостта на трудовия пазар (фиг. 11).

**Фигура 10. Влияние на здравните разходи върху конкурентоспособността на икономиката**



**Фигура 11. Тенденции на трудова миграция на лекари и други здравни професионалисти в ЕС**



През 2011 г. Европейската комисия в свой доклад за здравните разходи стигна до интересен извод – свръхпотреблението на здравни услуги ще доведе до увеличаване на здравните разходи, което ще рефлектира в увеличаване на дългосрочната производителност на икономиката.

Следователно оценяването на ефективността в здравния сектор, което е основна задача на здравната икономика и фармакоикономиката, се оказва ключов фактор за постигане на оптимални здравни резултати.

#### **г) Влияние на сектора здравеопазване върху икономиката (социален подход)**

За разлика от разгледания пряк счетоводен подход, социалният подход се основава на безспорното признание, че БВП е несъвършена мярка за социално благосъстояние, защото не включва стойността на здравето.

Здравето очевидно се цени по-високо от повечето стоки и услуги. В много от случаите то няма дефинирана пазарна цена, но това не означава, че няма стойност. Много проведени проучвания на общественото мнение стигат до изводите,

че преобладаващата част от хората са готови да се откажат от солидни доходи в замяна на по-добро и по-трайно здраве. Следователно дори и да не съществува ясно определена стойност, има подразбираща се стойност, която хората придават на здравето. Това е и задачата, която си поставят контингентните изследвания върху склонността на хората да плащат за здравни услуги и стоки.

Едно от съвременните изследвания за оценка на стойността на измененията в продължителността на живота през периода 1990-1998 г. е реализирано от McKee (2005 г.). Изводите сочат, че стойността на подобренията в очакваната продължителност на живота се движи в границите 60-70% увеличение на БВП през разглеждания период. Конкретните параметри са посочени в табл. 1.

**Таблица 1. Стойност на измененията в резултат на подобренията продължителност на живота през 1990-1998 г.**

Параметър	Великобритания	Швеция	Франция	Италия	Испания
Увеличение на БВП на глава от населението, €	6000	4810	5200	5420	5100
Увеличение на здравните разходи на глава от населението, €	630	395	676	403	506
Възвръщаемост на здравните разходи, %	148	274	47	229	252

*Източник:* Европейска комисия, Доклад, 2006

От докладваните резултати силно впечатление прави високата възвръщаемост на здравните разходи от 47% до 274%. С подобни високи нива трудно биха могли да се съизмерват каквито и да било други инвестиции. Това представлява убедителен количествен аргумент, с който се демонстрира приносът на здравето към икономическото благосъстояние.

#### **д) Колко да бъдат инвестициите в здраве?**

Всички здравни политици и мениджъри се вълнуват от въпросите как, къде и колко средства да бъдат инвестирани в здравеопазването, каква и колко ще бъде възвръщаемостта

на здравните инвестиции, как ще се гарантират крайните резултати?

Отговорите на всичките тези въпроси предполагат интегрирана междусекторна здравна политика. Най-лесният и логичен възможен отговор предполага здравните инвестиции да се извършват в здравната система. Проблемът обаче е, че приносът на здравните системи за общественото здраве отдавна е предмет на спорове, особено в частта какъв да бъде адекватният размер на средствата, отделяни за здравеопазване.

Относно влиянието на здравните системи върху здравето на населението също са реализирани множество проучвания. Изводите от тях често са противоречиви.

McKeown (1979 г.) твърди, че ролята на здравеопазването е била доста малка, вероятно дори вредна, до шестдесетте години на XX век. Rustein (1980 г.) прави преоценка на приноса на здравеопазването към общественото здраве и за пръв път въвежда термина „предотвратима смъртност“ като показател за измерване на терапевтичните резултати от здравните интервенции.

Nolte и McKee (2004 г.) извършват системен преглед на емпиричните и методологичните изследвания и стигат до изводите, че съвременните здравни системи изпълняват роля, която не се ограничава само до лекуване на болести, а включва и разработването на широка гама превантивни дейности, имащи за цел намаляването на риска от заболяване. Изследователите откриват, че от 1980 г. насам във всички европейски страни се наблюдава увеличение в очакваната продължителност на живота, въпреки че темповете на промяна са различни в зависимост от периода и държавите. В крайна сметка Nolte и McKee заключават, че съвременното здравеопазване е от важно значение за здравето на хората.

На въпроса колко средства да се инвестират в здравната система, очевидно няма еднозначен отговор. Една от причините е, че здравните вноски се определят от множество фактори, като икономическото развитие на съответната страна, демографските процеси и др.

Най-ранните анализи на факторите, определящи здравните разходи, датират от шестдесетте години на миналия век, когато Abel-Smith (1967 г.) се опитва да стандартизира източниците на данни, използвани за сравнения между различните държави.

В анализа си на 15 страни той показва, че след корекция на валутни курсове, инфлация и големина на населението и с помощта на прост линеен модел, основният фактор, определящ здравните разходи, е БВП.

По-късно Leu (1986 г.) прави изследване и предлага хипотезата, че средствата за здравеопазване биха се увеличили по-бързо в случаите, когато делът на държавните разходи е голям. Авторът също доказва, че наличието на модел на национална здравна служба (Великобритания) намалява здравните разходи, което обяснява с централизирания контрол, упражняван върху здравната система.

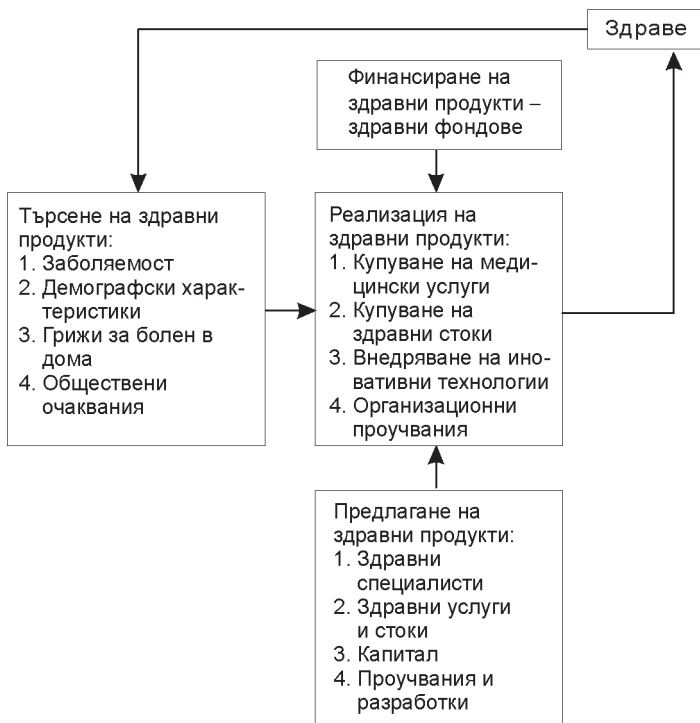
Анализите, които се съсредоточават върху зависимостта между националния доход и здравните разходи, до този момент дават противоречиви резултати. Налагат се обаче общовалидни изводи, че разходите за здравеопазване се увеличават относително по-бързо, отколкото се увеличава БВП, както и че увеличените разходи допринасят слабо за подобряване на здравето на населението след определен праг ( $> 7,5-8,0\%$  от БВП).

Като пример за съвременен анализ на необходимия размер на здравните разходи може да бъде посочено изследването на D. Wanless, който прави прогноза за необходимите средства за здравеопазване до 2020 г. във Великобритания. Моделът е наречен „производство на здраве“ и е представен на фиг. 12.

За целта на анализа е направена оценка на предлаганото в момента здравно обслужване и на това, което трябва да бъде постигнато в бъдеще. Първият извод, до който стига авторът, е, че бъдещият размер на разходите за здравеопазване е силно зависим от настоящите инвестиции. На въпроса за типа финан-

сиране на здравната система Wanless прави заключението, че няма основания за промяна на Националната здравна служба (NHS) във Великобритания и отхвърля системата на задължителното социално здравно осигуряване. Този коментар напомня дискусиите и в някои други страни като Франция, където също се изказват съмнения относно способността на една здравна система, основана на социалното солидарно осигуряване и създадена в период, в който моделите на трудова заетост и семейна структура са били съвсем различни от днешните, да отговори адекватно на бързо променящите се съвременни обстоятелства.

**Фигура 12. Производство на здраве – модел на Wanless**



*Източник:* Европейска комисия, Доклад, 2012 г

От една здравна система, която насърчава здравето, може да се очаква да намали бъдещите разходи, като облекчи бре-

мето на заболяванията сред населението. Тя обаче не трябва да се ограничава дотук, а трябва да се заеме с насърчаване на здравето както чрез собствени усилия, така и чрез подкрепата на хора и организации от други сектори, имащи възможността да възприемат политики, които насърчават здравето.

Тези данни подкрепят ролята на оценката на здравните технологии като ключов фактор за предоставяне на информация за вземане на далновидни управленски и политически решения. Те ни подсказват и нещо друго: оценката на здравните технологии трябва да възприеме мултидисциплинарен подход, в който да участват всички заинтересовани страни.

## **ИЗВОДИ**

– Икономиката на здравеопазването е дисциплина, която се занимава с икономическите аспекти на здравеопазването, като използва методи както от икономическата наука, така и от медицината.

– Пред здравната икономика стоят много задачи и само мултидисциплинарният системен подход може да предостави необходимите данни за вземане на решения

– Здравните мениджъри, които имат желание да са на високо професионално ниво, трябва да усвоят основните икономически понятия, закони и зависимости и да ги прилагат в ежедневноста си работа

– Човек търси здраве, а не здравни продукти.

– Печалбите на търговските дружества не са зло. Те са важна цел за икономическото съществуване на дружеството. Печалбите са сигнал за всички, които разполагат с ресурси – земя, труд, капитал, предприемачество, къде, в коя област тези ресурси ще бъдат най-добре оценени от обществото.

– Здравето е по-добър предиктор на бъдещия икономически ръст, отколкото образованието. Подобреното здраве се оказва ключов фактор за осигуряване на условия за траен и необратим икономически ръст.



Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Какво е значението на здравето на нацията, извън личното благополучие на всеки здрав индивид?
2. Какви задачи си поставя здравната икономика?
3. Основни икономически зависимости, които са най-често използвани в здравната икономика. Как например законът за търсенето и предлагането се прилага в сферата на здравеопазването?
4. Основни понятия в здравната икономика.
5. Какво означава “човешки капитал”?
6. Образованието или здравето е по-важно за благосъстоянието на една нация?
7. Здравеопазването разход ли е, или инвестиция?

### III. ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ И МЕТОДИ НА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

#### Какво ще научим в тази глава

Терминът “здравна технология” не е съвсем ясен за тези, които за първи път го срещат. Има нужда от обяснение какво точно представлява, кога и как се оценява. ОЗТ може да получи различни резултати в зависимост от това какви цели са поставени, при едни и същи изходни данни и трябва да знаем защо. Самите оценки имат различни приложения и широк кръг от професионалисти и институции могат да ги ползват за по-добро вземане на решения. Освен това ОЗТ не е еднократен акт, тя може да се прави на различни етапи от развитието на здравните технологии и ще разберем кои са етапите и кога се прави оценката, какво включва тя и кои са основните методи, с които борави ОЗТ.

#### Въпроси, на които ще намерим отговор

- Кой може да поръчва оценка на здравни технологии?
- Кои “технологии” могат да бъдат оценявани?
- Какви са етапите на развитие на здравните технологии и кога се прави оценка?
- Какво включва ОЗТ?
- Каква е разликата между ефикасност и ефективност според ОЗТ?
- С кои методи си служи ОЗТ?
- Кой може да изготвя ОЗТ?

Както научихме дотук, оценката на здравните технологии се занимава със систематичната оценка на характеристиките и ефектите на различни “здравни технологии”. Под “здравна технология” разбираме не само медицинските технологии, като различни апарати и уреди, хирургични интервенции и съпътстваща техника. Терминът включва и всички дейности и продукти, които водят до здраве, вкл. здравната информация, информационните технологии и системите на управление, които подпомагат профилактичния, скринингов, диагностичен, лечебен и рехабилитационен процес. В това число се включват и лекарствата, устройствата и оборудването, медицинските процедури,

всички които имат медицинско предназначение или ефект върху общественото здраве, на ниво лечебно заведение, на географско ниво (регионално, национално или международно) или за здравето на отделния индивид. ОЗТ се занимава също така с директните и индиректни, очаквани и неочаквани последици от приложението на дадена здравна технология.

### **1. Цели на ОЗТ**

Оценката на здравните технологии има една основна цел: да предостави на всички заинтересовани страни, които вземат решения и създават политики в сферата на здравеопазването, достатъчна, надеждна и обективна информация за различните алтернативи, които биха могли да бъдат решения за поставения проблем. Здравните алтернативи са представени и оценени като съотношение на преките и непреки разходи към постигнатите краткосрочни и очакваните дългосрочни здравни резултати.

**Поръчителите** и адресатите на оценки на здравните технологии могат да бъдат:

- Правителството
- Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ)
- Националният съвет по цени и реимбусиране на лекарствените продукти
- Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)
- Изпълнителната агенция по медицински одит
- Парламентарната комисия по здравеопазване
- Фондовете за доброволно здравно осигуряване/застраховане
- Пациентски организации, които имат желание да разполагат с данни за това доколко една или друга здравна технология са уместни при конкретни обстоятелства
- Научни дружества по различни специалности
- Здравни заведения
- Инвеститори – държавни и частни юридически и физически лица.

### **Категории здравни технологии**

Здравните технологии могат да бъдат поставени в следните категории:

- **Лекарствени продукти:** например АСЕ инхибитори, статини, антибиотици
- **Биологични лекарствени продукти:** например кръвни продукти, ваксини, клетъчни терапии
- **Оборудване и устройства:** например магнитен резонанс, стентове, стерилни престилки, диагностични ленти
- **Медицински процедури:** например ангиопластика, психоанализа, поставяне на анус претер
- **Подпомагащи системи:** например телемедицински технологии, медицински софтуер, клинични лаборатории
- **Организационни и управленски системи:** например диагностично свързани групи, клинични пътеки, системи за управление на качеството.

### **Приложения на здравните технологии**

Оценяваните здравни технологии могат да намират различно приложение в медицинската практика. Те могат да се прилагат за **превенция** и да защитават срещу определени заболявания (ваксини), да понижават риска от появата им (управление и контрол на вътреболничните инфекции) или да ограничават негативен ефект (пречистване на отпадните води). Здравните технологии, които намират приложение в **скрининга**, обикновено установяват наличието на заболяване (мамография), отклонение (Пап тест) или рискови фактори (холестеролов тест). Използваните в **диагностиката** здравни технологии улавят причинителя на заболяването (микробиограма) или тежестта на заболяването (ЕКГ, скенер). За **лечебни** цели здравните технологии могат да се използват за подобряване на здравното състояние (аорто-коронарен байпас), да избегнат по-нататъшно влошаване (психотерапия) или с палиативни цели (борба с болката при онкологични заболявания). При **рехабилитация** здравните технологии обикновено се прилагат за възстановяване (след инсулт) или подобрене на здравния статус и благополучие на пациентите.

Както разбирате от използваните примери, не всички здравни технологии могат да бъдат класифицирани само в една категория. Някои технологии се използват например както за ди-

агностика, така и за скрининг. Ето защо е много важно каква конкретна цел си поставя оценката на здравните технологии за всеки отделен случай. Технология, която има значителни преимущества в диагностиката, може да не е най-ефективният метод за скрининг (ехокардиографията).

Особено сложна е оценката на т.нар. хибридни технологии, които съчетават в себе си различни категории. Такава е например позитрон-емисионната томография (PET), при която се използват радиофармацевтици и която едновременно дава морфологична и функционална оценка.

### **Етапи на развитие на здравните технологии и тяхната оценка**

Оценяваните здравни технологии могат да бъдат в различни етапи на своя цикъл на маркетингово развитие. С цел намаление на риска, някои компании биха желали да получат предварителна оценка за технологии, които възнамеряват да разработват, още докато проектите са на “чертожната дъска”. Други технологии могат да бъдат оценени в по-напреднал стадий, по време на експерименталната фаза. Оценката на много от медикаментите започва по време на техните предклинични и клинични проучвания, което освен че предоставя информация с висока научна стойност, съкращава и периода до тяхната комерсиализация и удължава техния маркетингов жизнен цикъл. Оценка се прави и на вече общоприети здравни технологии, някои дори възприети за златен стандарт. Така е установено, че хормонозаместителната терапия при здрави жени в менопауза не е ефективна или дори е вредна. След такава оценка е отхвърлено приложението на Hydralazine при сърдечна недостатъчност или кислородната терапия при иначе здрави недоносени бебета. Оценка е възможно да се изготви и за вече отхвърлени и забравени здравни технологии. Такъв е примерът с молекулата Thalidomide, която е отхвърлена като успокоително при бременни преди 40 години заради малформации на новородените. Тя е повод да се създадат системите за проследяване на лекарствената безопасност. Днес Thalidomide се използва за лечение на проказа, някои усложнения на СПИН и др.

Както при категориите и тук различните етапи могат да не са рязко ограничени. Ако например оценката на здравните технологии е доказала, че клиничното приложение на даден медикамент е ефективно при рак на гърдата например, то същият медикамент може да се окаже с негативна оценка за друга индикация още в етапа на клинично проучване.

## **2. Задачи пред ОЗТ**

Изпълнението на поставена цел зависи в огромна степен от задачите, които са поставени пред изпълнителя. Оценките на здравните технологии могат да бъдат направени на базата на въздействието, което дадената технология има върху икономическия, социален, професионален или клиничен ефект. Това са все различни оценки. Задачата пред оценката може да бъде за конкретен проблем, който се нуждае от най-ефективното решение. Например разработване на ръководства за индикации за хоспитализация при пациенти с исхемична болест на сърцето, с цел ограничаване броя на ненужните коронарни ангиографии. Оценката може да бъде и за конкретен проект, като например колко линейни ускорителя за лечение на онкологични заболявания са нужни на страната предвид наличната база, персонал, финансов ресурс, конкурентна среда.

### **Кога се прави ОЗТ?**

От изключително значение е моментът, в който се прави оценката на здравните технологии. Няма универсална рецепта за това кога е най-добре да бъде изготвена оценката. Нормално е като изходна точка да се използва етапът на развитие на дадена здравна технология. Установено е, че платците (напр. НЗОК) обикновено не заплащат за технологии, които са в експериментален или проучвателен стадий и реимбурсират установени и общоприети здравни технологии (Newcomer, 1990; Reiser, 1994; Singer, 2001). У нас в Позитивния лекарствен лист се включват медикаменти, реимбурсирани в поне 5 обществени фонда от избрани 17 държави от Европейския съюз.

Оценка може да се направи още в началния етап на развитие на здравната технология. По този начин нейното приложение

ние може да бъде ограничено бързо, ако се окаже, че е неефективна или вредна (McKinlay, 1981). От времената на лечение с пиявици до наши дни има технологии, които се оказват неефективни и вредни дълго след като са станали масови и общоприети. Вече споменахме примерите с Hydralazine при сърдечна недостатъчност и кислородна терапия при иначе здрави недоносени бебета.

От друга страна, да приемем, че дадена оценка е окончателна и неоспорима, е също доста късоглед подход. Фактори като усъвършенстване на технологията, обучение на персонала, оптимизиране на разходите, откриване на други приложения са все причини за преоценка на здравните технологии. Още повече дългосрочният ефект може да бъде измерен само след дългосрочно приложение (Mowatt, 1997). Докато се провежда проучването, подготовката и разпространението на резултатите от една оценка на здравна технология, тя вече може да е остаряла, поради технологичен пробив и напредък, от начина ѝ на приложение или наличие на други алтернативи.

### **Какво включва оценката?**

Оценката на дадена здравна технология включва една или няколко нейни характеристики, ефекта или качества. Най-опростено можем да кажем, че се описват и оценяват техническите качества, безопасността, ефикасността и ефективността на здравната технология, нейните здравно-икономически, социални, юридически, етични и политически ефекти.

Под **технически качества** разбираме спецификацията на дадена здравна технология. Скорост на действие и капацитет се използват за оценка на скенер, състав и начин на производство за лекарствени продукти, поносимост и надеждност за медицинска процедура и т.н. В тези технически качества могат да бъдат включени и показатели като удобство за употреба и поддръжка.

**Безопасността** е важна както за медицинския персонал, така и за пациентите, и за платеща. ОЗТ оценява до каква степен е приемлив рискът от дадена здравна технология. Една от задачите е да се предоставят данни за вероятността от странична реакция и нейната тежест.

**Ефикасността и ефективността** се отнасят към това колко добре се справя с основната си задача дадена здравна технология. Измерването им се прави на базата на здравните резултати, които тя си е поставила за цел да постигне. По време на етапа на клинични проучвания определена медицинска процедура или медикамент работят в т.нар. идеални условия. Пациентите, които се лекуват с тях по време на проучването, са със строги включващи и изключващи критерии. В реалния живот обаче не винаги условията са такива и резултатите могат да изглеждат различни – пациентите не са хомогенни, а с множество съпътстващи заболявания, условията не са идеални както в проучванията, лекарите не са експертите, които обикновено са главните изследователи в клиничните проучвания.

**Извод: Под ефикасност разбираме ползата от технологията в идеални условия, а под ефективност – ползите от нея в реалния живот – в ДКЦ, в общинската болница, при различните пациенти.**

Това е и причината при оценката на здравните технологии да не се използват само данни от рандомизирани клинични проучвания, но и от регистри и бази данни на определени групи пациенти или заболявания. Колкото са по-големи и колкото по-дълъг период от време обхващат, толкова валидността на регистрите е по-голяма и тяхната тежест по-значителна.

Здравните технологии могат да имат и **макроикономически ефекти** и те трябва да бъдат оценени. Те могат да касаят национални фондове за финансиране на здравеопазването, прехвърлянето на средства от една национална програма в друга (от диагностика в скрининг), препоръка за прехвърлянето на определена дейност от болнична в доболнична помощ и т.н.

**Етичните и социалните ефекти** могат също да бъдат разнообразни. Нека само споменем отглеждането на клетъчни култури, генетичните тестове, разпределението на органи за трансплантация, използването на животоподдържащи системи, евтаназията. Конкретен пример са критериите за селекция на пациенти с терминална бъбречна недостатъчност за включва-



нето им на диализа или в листа на чакащи за трансплантация (Rettig 1991). Методите за оценка на етичните и социалните последици на здравните технологии са несъвършени и начините, по които тези последици се въвеждат в официални здравни политики, са все още често непрозрачни (Van der Wilt 2000).

### **Гледна точка на ОЗТ**

За оценката на здравната технология е много важна гледната точка, от която се прави. Ако това е гледната точка на фонда, който трябва да избира между две алтернативи, резултатът ще бъде един. При същите изходни данни резултатът може да бъде различен, ако гледната точка е на пациентите, които ще бъдат лекувани с тази технология, или на специалистите, които ще я използват, или на болницата, която ще трябва да я въведе.

### **3. Методи за събиране на данни при ОЗТ**

Оценката на здравните технологии, за да постигне своите цели, използва много и разнообразни методи. Най-общо те могат да бъдат разделени в две големи групи. Методи, които използват първични данни, т.е. оригинални данни от проведени клинични проучвания, и интегративни методи, които комбинират данни от съществуващи източници, вкл. и тези, които предоставят първичните данни. Комбинацията на съществуващи данни може да бъде структурирана, както е в метаанализите, или да има по-неформален характер, както е при прегледа на литературните данни.

Данните от клиничните проучвания, колкото и да са надеждни, не са изчерпателни и не винаги могат да удовлетворят нуждите на ОЗТ. Ето защо по-често се използват интегративните методи. С цел повишаване качеството на източниците, с които борави ОЗТ, има агенции (напр. NICE), които регулярно издават препоръки за провеждане на проучвания. След като се получат нови данни, те могат да бъдат интегрирани в досега направените оценки. Не винаги е възможно да се проведат ОЗТ, които да се базират на неоспорими клинични проучвания и често оценките се правят при отсъствие или преди получаването на окончателните данни от клиничните проучвания (Goodman, 2001).

## **Първични методи**

Първичните методи включват рандомизираните клинични проучвания, други видове контролирани клинични проучвания, проспективни неконтролирани проучвания, наблюдателни проучвания, отделни клинични случаи, статия в новините и др. Сами разбирате, че тежестта на достоверност на данните от всички тях е различна. Валидността определя дали изходните данни, които използваме, са действително тези, които сме имали намерение да използваме. **Валидността** може да бъде вътрешна и външна.

**Вътрешна валидност** наричаме причинно-следствената връзка между дадена интервенция и резултата от нея. Нейната степен се определя от начина на провеждане на клиничното проучване (дизайн) и дали той допуска някаква системна или неслучайна грешка. Вътрешната валидност е толкова по-голяма, колкото дизайнът не допуска резултатът да се дължи на случайност или системна грешка.

**Външна валидност** наричаме степента, до която резултати, получени при определени обстоятелства, могат да бъдат приложени при други обстоятелства. Например характеристиките на пациентите, включени в дадено клинично проучване, могат да не съвпадат с характеристиките на пациентите, които имаме желание да лекуваме, и това да повдигне въпроси по отношение на външната валидност на данните в конкретния случай.

Термините вътрешна и външна валидност се използват както за първичните методи на събиране на данни, така и при интегративните методи. Основните методи за подбор и анализ на данни са разгледани в стандартите за добра практика при ОЗТ.

## **Основни първични методи**

– **Рандомизирани клинични проучвания**, при които пациентите се включват в една или друга група на случаен принцип. Те могат да бъдат слепи или неслепи. Слепите се използват предимно при изследване на медикаменти. При тях и за изследвателя, и за пациента не е ясно кой точно медикамент приема пациентът. Могат да имат **контролна група** за сравнение или да са без такава. Контролните групи се подбират така, че максимално да наподобяват пациентите, включени в проучването.

Рандомизираните клинични проучвания са с висока вътрешна валидност. Важно е за целите на ОЗТ клиничните проучвания на новия медикамент или технология да бъдат провеждани с контролна група, която използва утвърдената до момента терапевтична алтернатива.

– **Наблюдателни проучвания.** Те изследват връзките между възможен ефект върху пациенти, като ги сравняват с контролна група. Обикновено се използват, когато изследователят не може да насочи пациент в една или друга група или има етични пречки пред това (тютюнопушене, рисково полово поведение). Тези проучвания обикновено са с голяма външна валидност, но от друга страна, липсата на строг дизайн може да компрометира вътрешната валидност.

– **Проследяващи проучвания.** Когато трябва да се опише прогнозата за дадено състояние или болест, се използват този вид проучвания. Те правят оценка на състоянието през определен период от време, за да се определи резултатът от въздействието.

Съществуват и много други видове проучвания, които ще разгледаме подробно в глава V.

Капацитетът на повечето програми за ОЗТ за събиране на собствени първични данни е обикновено ограничен от финансов и времеви ресурс. ОЗТ може и да не бъде проведена, ако се счете, че наличните данни са недостатъчни. От друга страна, идеалната ситуация на наличие на всички необходими данни е утопия. Дали дадена оценка се нуждае от допълнително събиране на първични данни, може да бъде упоменато в самия доклад, вкл. препоръки за това какви данни да бъдат събрани, за да бъдат адресирани адекватно пропуските в доказателствената част.

Индустрията в лицето на производителите на фармацевтични продукти и медицински изделия е основен спонсор в клиничните проучвания. С цел улесняване осъществяването на ОЗТ по време на клиничните проучвания, които са необходими за разрешението за употреба на продукта, се събират и данни, които биха били полезни при ОЗТ. Разбира се, данните не могат да бъдат автоматично транслирани в различните държави, но тяхното моделиране и адаптация позволява употребата им и значително улеснява процеса на ОЗТ.

## **Интегративни методи**

Екипът, който изготвя ОЗТ, обикновено интегрира, синтезира и консолидира наличните данни. Обикновено няма едно клинично проучване, което да удовлетворява в пълна степен нуждите на ОЗТ по даден проблем. Основните интегративни методи са:

– **Метаанализ.** Използват се различни техники от статистиката, за да се комбинират данните и резултатите от различни клинични проучвания и се представят обобщени данни за ефекта на дадена технология върху определен здравен резултат. Използват се, когато трябва да се увеличи външната валидност на резултатите, когато няма едно дефинитивно проучване по темата или когато няколко дефинитивни проучвания докладват различни резултати.

– **Моделиране.** Количественото моделиране се използва, за да се оценят клиничните и икономическите ефекти на здравните технологии. Моделирането се използва предимно, за да отговори на въпроса “Какво, ако?” (What if?). С тази цел те симулират различни процеси и техните ефекти в условия на несигурност. Такива условия на несигурност могат да бъдат липсата на достатъчно данни или проекция във времето напред.

– **Групов консенсус.** Под различни форми груповият консенсус се използва, за да създаде стандарти за лечение, да изготви препоръки за закупуването или не на дадена технология, за лечение на вид заболяване и др. Процесът на работа може да не е структуриран и да е неформален или да се подчинява на структурирани правила. Има много фактори, които оказват влияние на тези процеси, като избора на тема и въпроси за обсъждане, на участници, на методи за синтезиране на индивидуалните оценки.

Други интегративни методи са системният литературен преглед, несистемният литературен преглед, експертното мнение. Те могат до голяма степен да се влияят от различни предразсъдъци и конфликти на интереси.

## **4. Кой осъществява ОЗТ?**

Видовете организации, които осъществяват ОЗТ, могат да бъдат академични структури към университетите, държавни аген-

ции, професионални организации, болнични структури, индустрията, пациентски организации и др. В страните с опит в ОЗТ най-голям процент са академичните структури (81.6%), следвани от държавни агенции (66.0%) и професионални организации (24.0%) (EUnetHTA, 2008). При всички случаи за провеждането на ОЗТ е необходима богата експертиза от различни области, за да могат адекватно да бъдат адресирани всички възникнали въпроси и използвани всички методи, необходими за оценката. В зависимост от темата и обхвата на оценката експерти могат да бъдат:

- Лекари, фармацевти, стоматолози, медицински сестри
- Управители на болници
- Рентгенови, лабораторни лаборанти и други специалисти
- Биотехнолози и биоинженери
- Пациенти
- Епидемиолози
- Биостатистици
- Икономисти
- Юристи
- Социолози
- Компютърни специалисти.

Някои от експертите могат да имат компетенции в повече от една област. Целта на оценката определя и състава на екипа, който ще я изготви.

## **5. Основни етапи и структура на ОЗТ**

Както вече се убедихме, ОЗТ се различават значително по своя обхват, избор на методи, детайлност. Въпреки това има основни стъпки, по които се осъществява ОЗТ. Примерното съдържание на ОЗТ „Ангиографско изследване на коронарни артерии“ ще бъде следното:

– Определяне на основните цели – Оценка на коронарографията като диагностичен метод в лечението на сърдечно-съдови заболявания.

– Конкретизиране на проблема – Ефективност на направените разходи за коронарографии.

– Определяне на обхвата на оценката – В обхвата на оценката ще се включат всички направени коронарографии, заплатени от НЗОК през 2013 г.

– Събиране на доказателствен материал – Клинични проучвания, които изследват коронарографията като диагностичен метод при различни индикации, ефективността на метода, неговото приложение и алтернативи.

– Събиране на първични данни (ако е приложимо) – Данни от НЗОК за брой, индикации и резултати от направените коронарографии през 2013 г.

– Интерпретация на доказателствата – Анализ и интерпретация на данните от първични източници. Оценка на приложението – до каква степен научните доказателства се прилагат в практиката. Определяне на критичните точки. Оценка на вложените разходи и получените резултати. Оценка на усложненията, настъпили в резултат на инвазивното изследване.

– Интегриране на доказателствата – В този случай разполагаме със значително количество първични данни, вкл. метаанализи и модели, така че основният интегративен метод е подходящо да бъде приемането на терапевтичен консенсус.

– Формулиране на резултатите и препоръките – Изготвяне на доклада от оценката, който включва и препоръка.

– Разпространение на резултатите и препоръките – Запознаване на институциите с доклада, както и с резултатите от него на подходящи форуми. Публикуване на доклада на интернет страница.

– Мониторинг на ефекта от оценката – През период от 6-12 месеца – отчитане на напредъка по въвеждане на препоръките и оценка на резултатите.

Не винаги е необходимо да се премине през всички тези етапи. Много от оценките не събират първични данни, а използват интегративни методи. В резултат на свършената работа се подготвя доклад, който съдържа следните основни части:

1. Използване на здравната технология в настоящия момент
2. Описание и технически характеристики на здравната технология
3. Безопасност
4. Ефективност
5. Разходи, икономическа оценка

6. Етични аспекти
7. Организационни аспекти
8. Социални аспекти
9. Юридически аспекти.

Има разработени формати за тези доклади, но по-важна е не тяхната форма, а съдържание, с което се занимава ОЗТ.

Обикновено институциите, които изискват предоставяне на ОЗТ по повод на вземане на решения за реимбурсиране, публикуват методология за структуриране на данните.

## **ИЗВОДИ**

– **Оценката на здравните технологии се занимава със систематичната оценка на характеристиките и ефектите на различни “здравни технологии”.**

– **Под “здравна технология” разбираме не само медицинските технологии като различни апарати и уреди, хирургични интервенции и съпътстваща техника. Терминът включва и всички дейности и продукти, които водят до здраве, вкл. здравната информация, информационните технологии и системите на управление, които подпомагат профилактичния, скринингов, диагностичен, лечебен и рехабилитационен процес.**

– **Оценката на здравните технологии има една основна цел: да предостави на всички заинтересовани страни, които вземат решения и създават политики в сферата на здравеопазването, достатъчна, надеждна и обективна информация за различните алтернативи, които биха могли да бъдат решения за поставения проблем.**

– **Под ефикасност разбираме ползата от здравната технология в идеални условия, определени от протокола на клиничното изпитване, докато под ефективност – ползите от технологията при различните пациенти в реалната здравна система.**

– **За оценката на здравната технология е много важна гледната точка, от която се прави. При същите изходни данни резултатът може да бъде различен, ако гледната точка е**

на пациентите, които ще бъдат лекувани с тази технология, или на специалистите, които ще я използват, или на болницата, която ще трябва да я въведе.

– Няма стандартен метод, по който се провежда оценка на здравните технологии.

– За провеждането на ОЗТ е необходима богата експертиза от различни области, за да могат адекватно да бъдат адресирани всички възникнали въпроси и използвани всички методи, необходими за оценката.

– Интегративните методи са най-широко използвани при ОЗТ поради липсата на дефинитивни данни от рандомизираните клинични проучвания за всяка конкретна цел на ОЗТ.

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Кой може да поръчва оценка на здравни технологии?
2. Кои “технологии” могат да бъдат оценявани?
3. Какви са етапите на развитие на здравните технологии и кога се прави оценка?
4. Какво включва ОЗТ?
5. Каква е разликата между ефикасност и ефективност според ОЗТ?
6. С кои методи си служи ОЗТ?
7. Кой може да изготвя ОЗТ?



## IV. ЕПИДЕМИОЛОГИЧНИ МЕТОДИ ЗА МОДЕЛИРАНЕ И ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ РАЗХОДИ И РЕЗУЛТАТИ

### Какво ще научим в тази глава

В ОЗТ важна част заемат разходите, които могат да бъдат социални и икономически. Разходите освен това са преки и непреки (косвени). Изчислението на социалните разходи е трудно и науката епидемиология играе важна роля. В тази глава ще научите основните понятия, видове анализи и изследвания от епидемиологията, които се използват в ОЗТ, за да се изчислят социалните разходи. Икономическите разходи не са по-лесни за оценка, тъй като те включват освен цената на лечението, пропуснатите ползи и страданието. С много примери ще разберете каква е икономическата тежест на заболяванията, т.е. ще научите какво е остойностяването на тежестта на диабета, тютюнопушенето, високия холестерол. Ще научите и в каква степен е значимостта на непреките разходи.

### Въпроси, на които ще намерим отговор

- Каква е разликата между преки и косвени разходи?
- Кои са основните понятия в епидемиологията? Какво е болестност и какво заболяемост?
- Какво означава “относителен риск”?
- Кои са основните групи изследвания в епидемиологията?
- Какъв е мащабът на икономическа тежест на диабета, тютюнопушенето, психичните заболявания?

Оценката на здравните технологии се състои в остойностяването на два основни елемента и измерване на съотношението между тях – оценка на здравните разходи и оценка на здравните ползи.

Анализът на разходите за лечение на различните видове заболявания е сложен и многофункционален процес, който се определя от разнообразните видове здравни разходи, индивидуалните характеристики на развитието на заболяването и дългосрочността на лечението при хроничните заболявания.

Най-честото класифициране на здравните разходи е:

– **Преки здравни разходи.** В зависимост от гледната точка на предприетото изследване, може да има два вида преки разходи. Преките разходи представляват стойността на всички

стоки и услуги, както и други използвани ресурси, за предоставяне на здравната технология в лечебния процес, но също така и ресурсите за справяне със страничните ефекти, настоящите или бъдещи последици вследствие използването на здравната технология. Двата вида преки разходи са преки здравни разходи и преки нездравни разходи. Преките здравни разходи включват разходите, свързани с конкретното лечение – хоспитализации, лекарства, медицински консумативи, прегледи, лабораторни изследвания, образни изследвания и всички други възможни разходи, свързани с диагностиката и лечението на заболяването, рехабилитацията и превенцията. Преките нездравни разходи са в резултат и във връзка с основния лечебен процес и представляват грижата на членовете на семейството, транспорта от и до здравното заведение например.

Важно е да се разбере, че когато се правят оценките на здравните технологии, много често се използват цените от ценоразписите на здравните заведения, или в по-общия случай у нас, това са цените на НЗОК. Те обаче не представляват действителния конкретен разход и в тези цени има разнообразни форми на добавена стойност. Изчислението на действителния разход е предмет на отделен анализ на използваните ресурси и техните стойности за всяка отделна дейност.

– **Непреки здравни разходи.** Наричат се още косвени. Съвременният икономически анализ на влошеното здраве определя следните непреки здравни разходи – доход, пропуснат от болните, които не са трудоспособни, загуба на полезност на работното място в резултат на физически страдания и инвалидност, намалена трудоспособност на хората, които полагат грижи за болен човек в домакинството. Най-общо може да се използва терминът “пропуснати ползи”. В това число влиза и стойността на преждевременната смърт.

Има една категория непреки здравни разходи като болка и страдание, положени усилия и преживяна мъка, които обаче са трудни за измерване и оценка и често биват изключени от анализите.

Цялостното икономическо влияние на болестите върху индивида и обществото подробно е обсъдено в гл. II, т. 4 (Теория за човешкия капитал като основа на здравната икономика).

Анализът на разходите за здравеопазване е основа на здравната и лекарствената политика на национално ниво и служи за определяне на целите, стратегията и изпълнението на взетите решения. Пълнотата на анализа изисква използването и на постиженията на социалната медицина и епидемиологията.

Проучванията, свързани със здравните разходи на популяционно ниво, включват два основни етапа: изследване на социалната тежест на заболяването и изследване на икономическата тежест на заболяването.

### **1. Изследване на социалната тежест на заболяването**

Този анализ на практика не е икономически, защото той не изследва разходите за лечение и превенция на конкретното заболяване. Използват се методите на епидемиологията и статистиката с цел определяне нивата на болестност, заболяемост, смъртност, инвалидизация и др.

Съвременното определение за епидемиологията като наука принадлежи на Last (1988 г.):

**Епидемиологията е наука за разпространението и определящите фактори за свързаните със здравето състояния или събития в определени популации и за прилагане на това познание за контрол на здравните проблеми.**

Следователно можем да заключим, че епидемиологията не се занимава само със смъртност, заболяемост и инвалидност, но и със средствата, които са необходими за подобряване на здравето.

Съгласно Международната асоциация по епидемиология могат да бъдат формулирани три основни цели на науката епидемиология:

- Описание на разпространението и степента на здравните проблеми в популацията.

- Идентифициране на етиологичните фактори в патогенезата на заболяванията.

- Предоставяне на данни за планирането, прилагането и оценката на профилактични и лечебни мерки по отношение на заболяванията. Тези данни са необходими на втория етап за анализа на преките и непреките разходи.

## ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ В ЕПИДЕМИОЛОГИЯТА

Анализът на епидемиологичните данни включва няколко основни понятия, които са от съществено значение както за анализа на преките и непреки здравни разходи, така и за проучванията в сферата на здравната икономика.

– **Болестност.** Може да се измерва чрез два подхода, които водят до две различни понятия – моментна болестност (съществуващите случаи на заболяване в определен момент в дадена популация) и периодна болестност (сбора от регистрираните случаи на заболяване за определен период в дадена популация).

Моментната болестност е статична мярка, отнася се за точно определен момент и често се използва за оценка на общественото здраве. Периодната болестност е математически по-сложно понятие, защото измерва броя на лицата с определено заболяване в началото на определен период, към него се добавят пациентите с нововъзникнали заболявания за периода и сборът се дели на средната численост на популацията в риск през същия период.

Болестността описва добре определен здравен проблем и е полезен метод за оценка на потребностите от здравна помощ, планирането и разпределянето на здравните ресурси. Коефициентът за болестност не винаги дава надеждна информация относно причините за възникване и разпространение на заболяванията, тъй като върху него влияят различни фактори.

Факторите, които повишават коефициента за болестност, са: по-голяма продължителност на заболяването, по-ниска смъртност от заболяването, прилагане на иновативни технологии, които увеличават преживяемостта, увеличаване на новите случаи, поради нарастване на рисковите фактори, миграция на пациенти. Например в областта на онкологията медицината бележи напредък през последните 10 години. В резултат на това, вкл. и в България, е увеличена продължителността на живота на пациентите, смъртността е по-ниска и съответно болестността е увеличена. Болестността от онкологични заболявания за всички локализации и за двата пола през 2004 г. е 2981.9/100 000 и достига 3475.9/100 000 през 2010 г. (Национален раков регистър).

Иновативни диагностични методи, чрез които се откриват повече нови случаи, също са фактор за увеличение на болестността. Например вследствие навлизането и масовата употреба на ендоскопските диагностични методи в Съединените щати, болестността от гастро-езофагеална рефлуксна болест рязко нараства след 2003 г.

**Можем да обобщим, че съвременните постижения на медицината в крайна сметка водят до увеличаване на болестността, което е много сериозен икономически проблем на всички здравни системи.**

Факторите, които понижават коефициента за болестност, са: заболявания с кратко протичане и висока смъртност, намаляване на новите случаи, миграция на пациенти, окончателно излекуване на пациентите. Тук като пример могат да се споменат инфекциозните заболявания. Сами можете да се досетите колко е коефициентът на болестност на вируса Ебола. Следствие на масовата ваксинационна политика например практически липсва болестност от вариола (едра шарка).

– **Заболяемост.** Представлява динамична мярка и измерва честотата на поява на нови случаи през даден период в определена популация. Коефициентът на заболяемост представлява съотношение на броя нови случаи на заболяване през определен период към сума от индивидуалното време в риск на членовете на популацията. Добър пример отново можем да дадем с ваксинациите. Вследствие на успешни имунизационни политики, заболяемостта от вариола е нулева, тази от полиомиелит практически е сведена до минимум и клони към нула, с регистрирани единични случаи в 3 държави в целия свят през 2012 г., заболяемостта от тетанус е също рядкост.

Зависимостта между понятията болестност и заболяемост варира при различните заболявания. При хроничните заболявания (артериална хипертония, диабет, астма, исхемична болест на сърцето и др.) болестността е висока при относително ниски нива на заболяемост. При остри респираторни инфекции се наблюдава обратното – висока заболяемост и ниска болестност.

– **Кумулативна заболяемост.** Измерва честотата на нововъзникнали заболявания в определена извадка от популацията в риск (напр. 100 000 лица) в началния момент на дадено изследване или анализ. Използва се за определяне на риска за възникване на определено заболяване.

При интерпретирането на данните за кумулативна заболяемост е важно да се уточни периодът, за който се отнася – например рискът от повторен инфаркт на миокарда след интервенционално лечение на предходен инцидент е под 3% за период от една година.

### СЪОТНОШЕНИЯ МЕЖДУ ОСНОВНИТЕ ПАРАМЕТРИ

В измерването и планирането на здравните разходи се прилагат няколко основни уравнения, които са и в основата на икономическите оценки на здравните технологии.

При хронични заболявания с относително постоянна и ниска заболяемост и непроменяща се във времето средна продължителност на заболяването (напр. артериална хипертония) се прилага:

$$P = I \times D, \text{ където}$$

P – болестност

I – ниво на заболяемост

D – продължителност на заболяването.

Коефициентът на заболяемост може да се използва за оценка на кумулативната заболяемост и индивидуалния риск за развитие на дадено заболяване през определен период от време. Ако коефициентът на заболяемост е нисък или изследваният период е кратък, то кумулативната заболяемост се изчислява по същия начин:

$$CI = I \times D, \text{ където}$$

CI – кумулативна заболяемост.

### СРАВНИТЕЛНИ АНАЛИЗИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРИЧИНОСТТА

При епидемиологичните изследвания заключенията за причините за дадено заболяване са от най-висока важност. Заключение за причинността се основава на сравнителен анализ на

честотата на заболяването в групите на експонираните (наблюдавана популация в риск) и неекспонираните лица (обща популация). Съществуват два вида сравнителни анализи – абсолютен и относителен.

### **Абсолютен сравнителен анализ**

Оценява количествено с колко е по-висока заболяемостта сред експонираните лица в сравнение с неекспонираните. Следователно заключението от абсолютния сравнителен анализ е количеството на заболелите лица в резултат на определен рисков фактор.

### **Рискова разлика**

Например при проведено проучване в САЩ в периода 1980-2000 г. е установено, че смъртността от коронарна болест при мъжете намалява с 24% от 542,9 смъртни случая на 100 000 мъже до 412,6/100 000 в резултат на редуциране на общия холестерол. Следователно:

$RD = CI_1 - CI_0 = 542,9 - 412,6 = 130,3$  случая на 100 000 мъже, където:

RD – рискова разлика

$CI_1$  – кумулативна заболяемост в рисковата група (експонирани лица)

$CI_0$  – кумулативна заболяемост в групата на неекспонирани лица.

$RD = 130,3/100\ 000$  означава, че смъртността от остър коронарен синдром се увеличава със 130,3 случая на 100 000 мъже в резултат на рисковия фактор увеличен холестерол.

### **Етиологична фракция**

В абсолютния сравнителен анализ често се прилага и методът на „етиологичната фракция” на експонираните лица. Този метод позволява да се оцени делът на заболяванията сред експонираните лица, дължащ се на проследявания рисков фактор. Следователно етиологичната фракция показва каква част от заболяванията сред експонираните лица би могла да се предотврати чрез премахване на рисковия фактор.

$$EF = \frac{CI_1 - CI_0}{CI_1} \times 100 = \frac{542,9 - 412,6}{542,9} \times 100 = 24\%, \text{ където}$$

EF – етиологична фракция.

EF = 24% означава, че смъртността от остър коронарен синдром ще се намали с 24% в резултат на редуциране на рисковия фактор увеличен холестерол.

Етиологичната фракция е важна мярка при определяне на приоритетите в общественото здраве.

### **Популационен атрибутивен риск**

Абсолютният сравнителен анализ използва и понятието „популационен атрибутивен риск“. Чрез него се оценява какъв би бил ефектът от отстраняването на определен рисков фактор върху цялата популация.

$$PAR = \frac{CI_p - CI_0}{CI_1} \times 100, \text{ където}$$

PAR – популационен атрибутивен риск

$CI_p$  – кумулативна заболяемост сред цялата популация

$CI_0$  – кумулативна заболяемост сред неекспонирани лица.

В предложения пример с рисковия фактор увеличен холестерол и смъртност от коронарен синдром:

$$CI_p = CI \text{ мъже} + CI \text{ жени} = 542,9 + 263,3$$

$$CI_0 = CI_0 \text{ мъже} + CI_0 \text{ жени} = 412,6 + 214,6$$

$$PAR = \frac{(542,9 + 263,3) - (412,6 + 214,6)}{542,9 + 263,3} \times 100 = \frac{179,0}{806,2} \times 100 = 22,20\%$$

Следователно при редуцирането на общия холестерол смъртността в цялата популация при случаи на остър коронарен синдром ще бъде намалена с 22,20%.



### Относителен сравнителен анализ

Чрез него се оценява взаимовръзката между определен рисков фактор и изследвания здравен резултат. Тази взаимовръзка съществува, когато промяната в нивото на рисковия фактор води до съответната промяна в честотата на заболяването и се реализира определен здравен резултат. В този случай връзката е причинно-следствена.

Основното понятие в този тип сравнителен анализ е „относителният риск“ – представлява съотношение на заболяемостта/кумулятивната заболяемост сред експонираните лица към тази сред неекспонираните лица.

$$RR = \frac{CI_1}{CI_0} = \frac{542,9}{412,6} = 1,32, \text{ където}$$

RR – относителен риск.

Следователно RR = 1,32 показва, че рискът от смъртност при остър коронарен синдром сред хората с повишен холестерол е 1,32 пъти по-висок от риска сред хората с нормален холестерол. Методът на относителния риск винаги се използва за доказване на причинна връзка между дадена експозиция и здравен резултат.

### ВИДОВЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ В ЕПИДЕМИОЛОГИЯТА

В науката епидемиология съществуват различни видове изследвания. Те могат да бъдат класифицирани в две основни групи в зависимост от начина на провеждането им:

**а) Аналитични епидемиологични проучвания.** Те са свързани с наблюдение на определени процеси в популацията и здравето, които се описват и анализират. От своя страна аналитичните проучвания могат да бъдат разделени на:

– **Екологични проучвания.** Това са вид наблюдателни проучвания, при които единиците за наблюдение и анализ са популации или групи лица, а не отделни индивиди. Сравнява се честотата на заболяванията между различни популации или групи

за един и същ период от време или една и съща популация за различни периоди.

– **Срезови проучвания.** Измерват честотата на съществуващите в популацията заболявания в определен момент, при което данните се събират пряко от населението за кратък период от време.

– **Проучвания на причинна зависимост.** Целта е проверка на хипотези за причинна взаимовръзка между различни рискови фактори и възникването на конкретни заболявания.

– **Кохортни проучвания.** Представяват основен вид аналитични проучвания, при които се проверяват етиологичните хипотези чрез сравняване честотата на възникналите заболявания при проследяване за продължителен период от време на група здрави лица, експонирани на даден рисков фактор, и група здрави, неекспонирани лица. Кохортата представлява група лица със сходни демографски или други характеристики.

– **Проучване тип „случай-контрол“.** При тези проучвания се наблюдават две групи лица – групата на лицата със заболяване или друго здравно събитие и контролна (референтна) група от незасегнати лица.

**б) Експериментални епидемиологични изследвания.** Представяват вид научни експерименти върху групи лица, при които изследователят въздейства върху подозиран причинен фактор и сравнява ефекта от въздействието между две или повече групи, които се различават само по изучавания фактор.

Експерименталните епидемиологични проучвания обикновено включват задължителни елементи – рандомизация, въздействие върху изучавания фактор и наличие на контролна група.

В зависимост от структурата и начина на провеждане, експерименталните изследвания могат да бъдат:

– **Рандомизирани клинични изпитвания.** Представяват експерименти, които се прилагат за оценка на ефективност, ефикасност и безопасност на нови профилактични, диагностични и терапевтични средства, процедури и подходи за предотвратяване и лечение на заболяванията, облекчаване на симптомите или удължаване преживяемостта на пациентите.

Основен принцип при рандомизираното клинично изпитване е осигуряването на пълна сравнимост на изследваните групи по всички характеристики с изключение на сравнявания фактор.

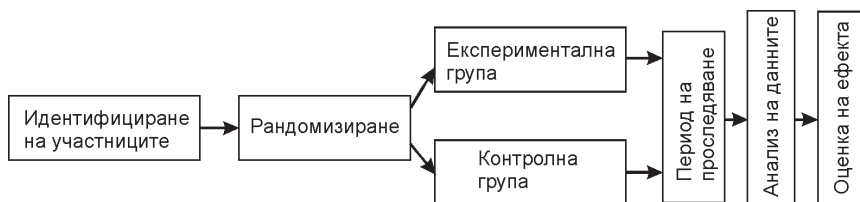
Рандомизираното клинично изпитване може да бъде реализирано по две основни структурни схеми – **паралелен експеримент** (фиг. 13) и **кръстосан експеримент** (фиг. 14).

Кръстосаният експеримент се използва, когато се сравняват терапевтичните ефекти на два сравнявани лекарствени продукта или медицински технологии.

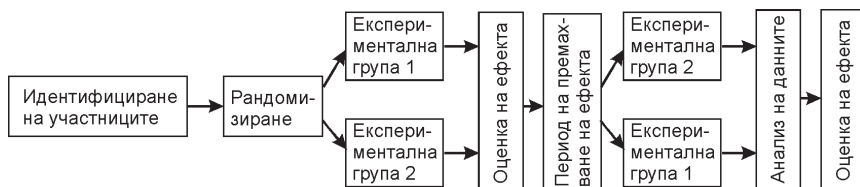
Паралелният експеримент се използва, когато се сравнява терапевтичният ефект на един продукт спрямо действието на плацебо в контролната група. Използва се в случаите, когато целта на изследването е доказване на безопасност на иновативна технология или лекарствен продукт.

**Кръстосаното рандомизирано клинично изпитване е в основата на икономическите оценки, когато се сравняват резултатите от нов терапевтичен или диагностичен подход спрямо съществуваща към момента алтернатива.**

**Фигура 13. Структура на паралелно рандомизирано клинично изпитване**



**Фигура 14. Структура на кръстосано рандомизирано клинично изпитване**



– **Полеви експериментални изпитвания.** Представяват епидемиологични проучвания, които имат за обект здрави лица,

за които се предполага, че могат да развият определено заболяване. Тъй като лицата не са пациенти, те се посещават в дома, работното място и др. Интервенцията се прилага при всяко лице индивидуално.

– **Популационни интервенционални изпитвания.** Имат за обект човешки общности от здрави лица, върху които се прилага определена интервенция. За разлика от клиничните експерименти и полевите изпитвания, интервенцията не се прилага при всеки индивид поотделно, а върху цели групи от населението.

След като направихме общ преглед на основните понятия, видове анализи и изследвания в епидемиологията, чрез които се анализират заболяванията и рисковите фактори и след като се определят здравните приоритети на популационно ниво, е необходимо да се пристъпи към оценка на здравните разходи и планирането и разпределението на ресурсите.

## **2. Оценка на икономическата тежест на заболяванията – преки здравни разходи и косвени разходи от загуба на трудоспособност и полезност**

Съветът на Европа създаде специализирана комисия по макроикономика и здраве, която има голям принос към доказателствата за важността на здравето за макроикономиката. Това съдейства за промяна в схващанията, според които здравето не е просто самоцел, а може да се смята и за средство, носещо преки ползи за икономиката, както видяхме в глава II.

Основната част от работата на тази специализирана комисия представляват изследванията на разходите за лечение на определени заболявания. В анализите се оценява паричната стойност както на количеството ресурси, използвани за лечение на дадено заболяване, така и степента на отрицателните икономически последиствия, като загубена производителност и трудоспособност. Следователно влиянието на заболяемостта върху икономиката може да бъде остойностено по три основни параметъра:

- Цена на лечението.
- Доход, пропуснат от пациентите, които не са трудоспособни.
- Загуба на полезност на работното място в резултат на физически страдания и инвалидност.

Главното предизвикателство в икономическите анализи, които са в основата на здравната икономика и оценката на здравните технологии, е намирането на точен и обективен метод за измерване на тези разходи.

Ще разгледаме няколко примера, които илюстрират подобни изследвания.

През 2002 г. английският изследовател Liu прави опит за оценка на икономическата тежест на лечението на исхемична болест на сърцето (ИБС) във Великобритания, като анализира и оценява преките и непреките разходи. Той стига до извода, че лечението на ИБС е струвало € 2,5 млрд. през 2000 г. преки разходи, € 3,5 млрд. са усвоени за грижи за болните, полагани от близките им в домашни условия и загуба на производителност на работното място, възлизаща на допълнителни € 4,2 млрд. годишно. Оценено е, че загубата на производителност в 24,1% от случаите се дължи на смъртност, а в 75,9% – на заболяемост.

Общите годишни разходи за лечение на ИБС в размер на € 10,2 млрд. съответстват на почти 1% от БВП и приблизително на 11% от общите национални разходи за здравеопазване. В табл. 2 са посочени стойностите на преките и непреките разходи за редица заболявания и физически страдания, които са установени от поредица здравноикономически изследвания във Великобритания.

**Таблица 2. Разходи, свързани с лечение на някои заболявания във Великобритания (€ млн./година)**

Заболяване	Преки разходи	Непреки разходи	Общи разходи	Автори и година на изследване
1	2	3	4	5
ИБС	2491	7668	10 159	Liu, 2002
Болки в гърба	2409	7406	9815	Maniadiakis, Gray, 2000
Ревматоиден артрит	1395	1510	2905	McIntosh, 1996
Болест на Алцхаймер	2870	-	2870	Gray, Feen, 1993
Инфекции на дихателните пътища	2628	-	2628	Guest, Morris, 1996
Инсулт	2383	-	2383	Dale, 1989

1	2	3	4	5
Диабет	2270	-	2270	Gray, 1995
Множествена склероза	122	651	773	Holmes, 1995
Мигрена	65	545	610	Bosanquet, Zammit-Lucia, 1991
Тромбоза	556	–	556	Griffin, 1996
Депресия	527	–	527	Johnson, Bebbington, 1994
Исхемия на крайниците	387	–	387	Hart, Guest, 1995
Епилепсия	338	–	338	Griffin, Wyles, 1991
ДХП	193	30	223	Drummond, 1993

*Източник:* NICE, Global Trends, 2000 г.

През 2004 г. Ezzati изследва влиянието на психичните заболявания върху икономиките на страните с високи доходи. Психичните разстройства и зависимостите често са хронични и повтарящи се болести. Нерядко се зараждат през късния пубертет или ранната младост. Това означава, че тези разстройства поразяват по времето, когато хората обикновено инвестират в човешкия капитал чрез образованието. Те преобладават и през годините, през които се печелят най-високи доходи, за разлика от други хронични състояния, появяващи се в по-късни етапи от живота. Следователно психичните заболявания са особено разрушителни за кариерата и производителността и представляват сериозен икономически товар. В табл. 3 са представени данните от метаанализ на проучванията, свързани с преките и непреки разходи за лечение на психични заболявания.

Наред със сериозните заболявания, оказващи силно икономическо влияние, съществуват серия изследвания на редица фактори, които увеличават риска от няколко социално значими заболявания. Вече разгледахме влиянието на повишения холестерол като рисков фактор за увеличаване на смъртността при остър коронарен синдром в примерите за епидемиологичните изследвания и анализи.

Това е важна информация за здравните политици и мениджъри, тъй като профилактиката и превенцията ще намалят разходите за последващо лечение, както и ще удължат продължителността и ще подобрят качеството на живота.

**Таблица 3. Разходи, свързани с лечението на психични заболявания в някои страни с високи доходи (€ млн./година)**

Заболяване	Страна	Преки разходи	Непреки разходи	Относителен дял от разходите за здравеопазване, %	Автори и година на изследването
БАР	Австралия	–	1167	–	Lim, 2000
БАР	Великобритания	277	2464	0,40	DasGupta, Guest, 2002
Депресия	Австралия	351	–	1,30	Andrews, 2000
Депресия	Великобритания	554	3985	0,90	Kind, Sorensen, 1993
Депресия	САЩ	10 340	26 083	1,30	Greenberg, 1993
Шизофрения	Франция	1950	–	2,00	Rouillon, 1997
Шизофрения	Унгария	34	57	0,80	Rupp, 1999
Шизофрения	Италия	7	16	0,01	Tarricone, 2000
Шизофрения	Холандия	360	–	1,60	Evers, Ament, 1995
Шизофрения	Норвегия	137	–	2,00	Rund, 1999
Шизофрения	Великобритания	1077	1000	1,70	Knapp, 1999
Шизофрения	САЩ	14 413	9997	1,80	Rice, Miller, 1998
Психични разстройства	Австралия	473	752	1,80	Carr, 2003
Психични разстройства	САЩ	55 833	62 416	7,00	Rice, Miller, 1998
Други психични нарушения	САЩ	16 450	14 665	2,10	Rice, Miller, 1998

Източник: Метаанализ, Frank, Koss, 2005

Другият основен рисков фактор с нарастващо значение в Европа е затлъстяването. Съгласно доклада на Yach и Hawkes (2004 г.) годишните разходи в Съединените щати за лечение на заболявания, свързани със затлъстяването, влизат на \$ 117 млрд., като изрично се подчертава, че това са само преките разходи. В различните изследвания икономическите разходи вследствие на физическа неактивност и затлъстяване варират между 4,5% и 6,7% от общите здравни разходи на съответните страни.

В Англия през 2001 г. изследване на NICE показва, че затлъстяването е станало причина за 18 милиона дни в болничен отпуск и 30 000 преждевременни смъртни случая за период от

една година. Изчислено е, че разходите за икономиката във връзка с по-ниската производителност и загубената трудоспособност възлизат на € 2,8 млрд. всяка година.

Следващият рисков фактор, който оказва силно икономическо влияние и има тежки здравни последици, е диабетът. Международната федерация за борба с диабета (IDF) е направила оценка на годишните преки здравни разходи в световен мащаб. За хората на възраст между 20 и 79 години разходите надхвърлят € 238 млрд., като тенденцията е за ежегодно увеличение, достигащо между 7% и 13% от здравните бюджети на отделните страни. В Съединените щати за 2002 г. е изчислено, че преките разходи за лечение на диабета са били \$ 91,8 млрд., като са се увеличили от \$ 44 млрд. през 1997 г.

Тютюнопушенето също е сериозен рисков фактор, водещ до редица тежки заболявания, като исхемична болест на сърцето, хронична обструктивна белодробна болест и рак. При изследване на преките и непреките разходи вследствие на тютюнопушене в ЕС е установено, че те възлизат на € 130 млрд. ежегодно и представляват 1,04-1,39% от БВП на региона за 2000 г. (Ross, 2004). Германският изследовател Welte също прави оценка на разходите вследствие на смъртност и заболяемост, причинени от тютюнопушене в Германия. Разходите са изчислявани главно чрез статистическия метод за рутинна употреба и разноски, а при изчислението на непреките разходи е възприет подходът на човешкия капитал. Заключение е, че тютюнопушенето е предизвикало 22% от смъртните случаи при мъжете и 5% от смъртните случаи при жените, което е довело до 1,5 милиона загубени години живот. Разходите за лекарски грижи, болнична помощ, рехабилитация, амбулаторни грижи и предписани лекарства надхвърлят € 4,6 млрд., разходите вследствие на смъртността са € 4,2 млрд., а разходите поради загуба на работни дни и ранно пенсиониране - € 8,2 млрд. Общите разходи възлизат на € 16,9 млрд., което представлява 20% от всички здравни разходи и 2% от БВП на Германия.

Краткият преглед на част от изследванията за икономическата тежест на заболяванията показва, че в много от случаите непреки-



те разходи и икономическото влияние на рисковите фактори имат по-голяма стойност от преките разходи за лечение на заболявания. Следователно при популационните здравноикономически анализи влиянието на рисковите фактори и косвените разходи задължително трябва да се изследва, за да бъдат обективни резултатите.

## ИЗВОДИ

– Анализът на разходите за лечение на различните видове заболявания е сложен и многофункционален процес, който се определя от разнообразните видове здравни разходи, индивидуалните характеристики на развитието на заболяването и дългосрочността на лечението при хроничните заболявания.

– Съвременните постижения на медицината в крайна сметка водят до увеличаване на болестността, което е много сериозен икономически проблем на всички здравни системи.

– Кръстосаното рандомизирано клинично изпитване е в основата на икономическите оценки, когато се сравняват резултатите от нов терапевтичен или диагностичен подход спрямо съществуваща към момента алтернатива.

– От икономическа гледна точка: здравето не е просто самоцел, а може да се смята и за средство, носещо преки ползи за икономиката.

– В много от случаите непреките разходи и икономическото влияние на рисковите фактори имат по-голяма стойност от преките разходи за лечение на заболявания.

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Каква е разликата между преки и косвени разходи?
2. Кои са основните понятия в епидемиологията? Какво е болестност и какво заболяемост?
3. Какво означава “относителен риск”?
4. Кои са основните групи изследвания в епидемиологията?
5. Какъв е мащабът на икономическа тежест на диабета, тютюнопушенето, психичните заболявания?

## V. ИКОНОМИЧЕСКИ МЕТОДИ ЗА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

### Какво ще научим в тази глава

Един от най-съществените етапи в оценяване на здравните технологии е интерпретацията на доказателствата, в които се изготвя икономическата оценка на базата на събраните първични данни. В света съществува огромен набор от изследвания и анализи, свързани с икономическа оценка на здравни технологии. В тази глава ще ви запознаем с основните видове анализи, тяхното приложение, начините на изчисляване на разходите и ползите.

### Въпроси, на които ще намерим отговор

1. Кои са основните групи икономически анализи в здравеопазването?
2. Какво е QALY и как се изчислява, как се използва?
3. Какви са основните характеристики на икономическата оценка?
4. Какви методи за изчисление на разходите съществуват?
5. Какво означава дисконтиране и защо се използва?
6. Какво представлява теорията на полезността?

Същността на икономическата оценка е в основата на здравната икономика и фармакоикономиката. В първия случай се анализират здравните услуги (напр. профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация), а във втория – лекарствените продукти. Във всички случаи основният подход е сравняване на терапевтични резултати от здравни програми или лекарствени терапии с тяхната икономическа стойност. Трябва да се има предвид, че в здравните програми на практика винаги присъстват и лекарствени продукти. Следователно с основание можем да твърдим, че фармакоикономиката е неразделна съставна част от здравната икономика.

### 1. Основни икономически анализи в здравеопазването

Икономическите анализи в здравеопазването могат да бъдат разделени в четири големи групи на база индивидуалните характеристики – табл. 4.

**Таблица 4. Основни икономически анализи в здравеопазването**

Икономически анализ	Оценка на разходите в анализирани алтернативни програми	Установяване на резултатите	Оценка на резултатите
Минимизиране на разходите Cost-minimization (CMA)	Парична стойност	Двете програми са алтернативни във всички отношения и в крайния резултат	Липсва
Разход/резултат Cost-effectiveness (CEA)	Парична стойност	Еднакъв тип резултат за двете алтернативи, но завършващ на различни нива	Натурални показатели – понижение на кръвно налягане, спечелени години живот и др.
Разход/ползност Cost-utility (CUA)	Парична стойност	Еднакъв или различен тип резултат, който е несъпоставим между двете алтернативи	Спечелени години в добро здраве (QALY)
Разход/полза Cost-benefit (CBA)	Парична стойност	Еднакъв или различен тип резултат, който е несъпоставим между двете алтернативи	Парична стойност

*Източник:* M. Drummond, 1997

**Минимизиране на разходите/ Cost-minimization analysis (CMA):** определяне на по-евтината от две алтернативи, за които се счита, че водят до еднакви здравни резултати.

**Разход/резултат/ Cost-effectiveness analysis (CEA):** сравнение на разходите в парични единици с резултати в еднакви непарични единици, напр. понижена болестност или смъртност.

**Разход/ползност/ Cost-utility analysis (CUA):** вид анализ от групата разход/резултат, който сравнява разходите в парични единици с резултати, измерени в ползност за пациента в QALY.

**Разход/полза/ Cost-benefit analysis (CBA):** сравнява разходи и ползи, изразени в парични единици.

Тъй като анализът разход/полза (CBA) измерва разходите и ползите в парични единици, той може да се използва за сравнение на изцяло различни технологии, например национална програма за превенция на самоубийствата и нацио-

нална програма за превенция на рак на маточната шийка. Недостатък на този вид анализ е, че не всички резултати могат да се изразят в парични единици, напр. изменение в продължителността или качеството на живот. Анализът разход/резултат (CEA) избягва това ограничение, като използва натурални показатели, като спасени животи или избегнати случаи на инфаркт на миокарда. Ето защо анализът разход/резултат (CEA) може да се използва за сравнение на технологии, които могат да се измерят с еднакви единици. При анализа разход/ползност (CUA) измерването е в QALY, което означава, че може да се използва и за сравнение на коренно различни технологии.

Съществуват още два вида анализи, които не се използват толкова често:

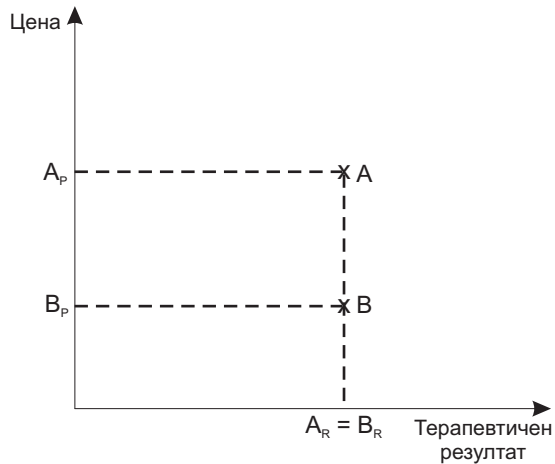
**Разход за болест/ Cost-of-illness analysis (CIA):** определя икономическия ефект на болест или определено състояние, обикновено за определен район или държава, напр. тютюнопушене, и включва в себе си свързаните разходи за лечение.

**Разход/последствия/ Cost-consequence analysis (CCA):** подвид на анализа разход/резултат, който представя разходите и резултатите в отделни категории, без да ги обединява или претегля.

– **Минимализиране на разходите (CMA).** Повечето автори считат, че този тип анализ е частен случай на анализа разход/резултат. При него се анализират разходите на абсолютно алтернативни здравни програми във всички части, които водят до един и същ здравен резултат. В здравеопазването абсолютно взаимозаменяеми здравни програми са изключение, освен при лекарствата, затова подобен тип икономически анализ за минимализиране на разходите се използва рядко.

Следователно при анализа на разходите, когато терапевтичната ефективност на две програми е еднаква, логично се предпочита тази, която има по-ниска цена – фиг. 15.

**Фигура 15. Графично представяне на анализа минимализиране на разходите**



$A(B)$  – здравна програма (лекарствен продукт)  $A_R(B_R)$  – терапевтичен резултат,  
 $A_p(B_p)$  – цена

Този тип анализ по-широко се използва в сферата на фармакоикономиката, защото терапевтичните резултати от употребата на лекарствени продукти много често са аналогични, а когато става въпрос за лекарствени продукти с едно и също международно непатентно наименование – терапевтичните резултати са абсолютно идентични.

В лекарствената листа на НЗОК, до определената степен на реимбурсиране, фондът заплаща винаги най-евтиния от генеричните аналози. Разликата до пълната сума се заплаща от пациента. Нека вземем пример, в който патентният продукт е на цена 20 лв. и НЗОК заплаща 100% от стойността му. След 6 месеца в Позитивната и реимбурсна листа е включен генеричен аналог, който е с цена 16 лв. Сега НЗОК ще заплаща 100% от по-ниската стойност, т.е. 16 лв. Пациентите могат да се лекуват напълно безплатно с генеричния или да доплащат 4 лв. за патентния продукт.

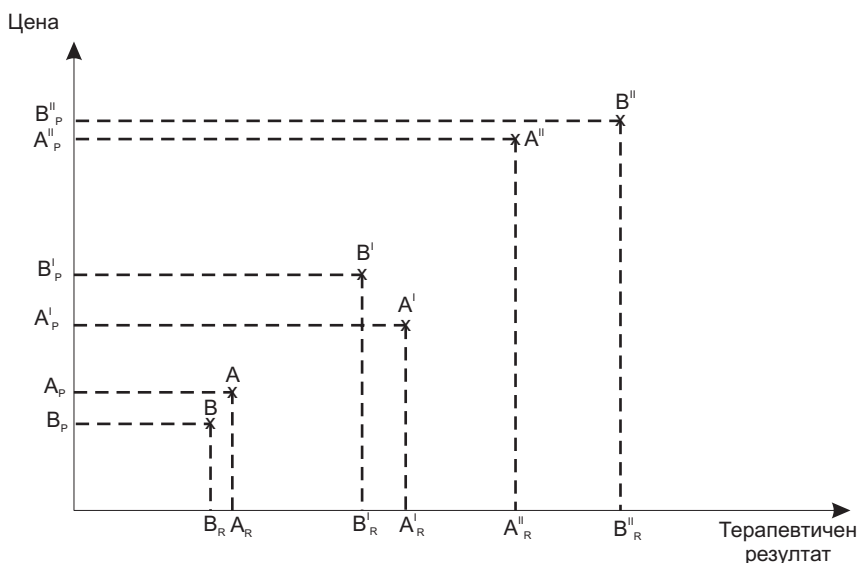
– **Разход/резултат (СЕА).** При тази форма на икономическа оценка резултатите от алтернативните здравни програми (ле-

карствени продукти) не са еднакви, но са от един и същ тип и се измерват с най-подходящите естествени ефекти или физиологични показатели – спечелени години живот, намаление на кръвното налягане, намаление на общия холестерол и др.

Типът анализ разход/резултат е много често използван в здравната икономика за оценка на здравни технологии.

При сравняването на лекарствени продукти е подходящ за приложение в случаите, когато медикаментите са от една и съща терапевтична група, но не са с едно и също международно непатентно наименование (INN). Най-често се сравняват алтернативните съотношения разход/резултат, които могат да бъдат в три варианта (фиг. 16).

**Фигура 16. Графично представяне на анализа разход/резултат**



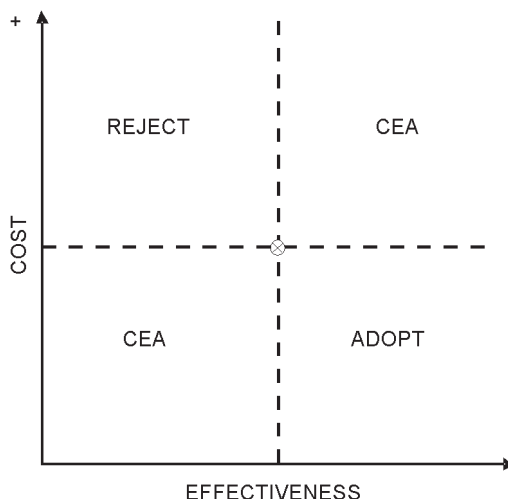
I вариант –  $AP > BP, AR > BR, AR/AP = BR/BP$

II вариант –  $A'P < B'P, A'R > B'R, A'R/A'P > B'R/B'P$

III вариант –  $A''P < B''P, A''R < B''R, A''R/A''P < B''R/B''P$

Очакваните резултати от CEA могат да бъдат илюстрирани и с „квадранти на Goodman“ (фиг. 17).

Фигура 17. Възможни резултати от CEA – квадранти на Goodman



Източник: HTA 101 C.Goodman 2004

– **Разход/полезност (CUA)**. При тази форма на икономическа оценка резултатите от здравните програми не са съвместими и сравними и се уточняват по „тегла на полезност“. В този случай подходяща мерна единица за резултата е години с добро качество на живот (QALYs – Quality Adjusted Life Years).

**QALY** представлява единица здравен резултат, който комбинира увеличение или намаление в продължителността на живота с качеството на живот. QALY представляват годините живот след определена здравна интервенция, претеглени към качеството на живот, с което ги е преживял пациентът (Torrance и Feeny, 1989).

Този тип анализ е подходящ за вземане на здравнополитически решения в условия на финансова криза. Например, когато имаме средства за финансиране само на една здравна програма, избираме между програма за намаляване на тютюнопушенето и програма за превенция на рака на маточната шийка. Двете програми не могат да бъдат сравнени по нищо друго, освен по тегла на полезност, изразени в QALYs.

– **Разход/полза (CBA)**. При тази форма на икономическа оценка се правят опити да се измерят резултатите от здравните програми в парично изражение, както и да се сравнят разходите също в парична стойност. Следователно това е най-обширната форма на анализ, където може да се установи дали изгодните резултати от програмата оправдават разходите. В последните години този тип анализ започна да намира по-широко приложение в здравната икономика, след като се разви оценяването на ползите от здравни програми посредством мерната единица „готовност за плащане от страна на пациентите”.

В рамките на този вид анализ може да се изчисли и абсолютната стойност спестени средства при използването на дадена здравна технология спрямо друга, а не само коя от двете е по-изгодна (net benefit).

Подробният анализ на икономическите методи за оценка на здравни програми и лекарствени продукти са представени по-напред в настоящата глава.

В заключение може да отбележим, че при оценката на здравните технологии масово приложение намират пълните икономически оценки от типа разход/резултат, разход/полза и разход/полза.

В много редки случаи може да бъде използван анализът минимализиране на разходите, когато се оценяват аналогични лекарствени продукти с един и същ терапевтичен резултат.

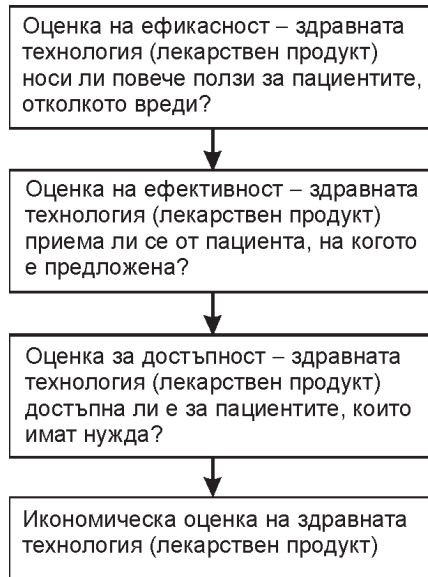
Трябва да се има предвид, че ясните граници между различните типове анализи, които са представени в настоящия учебник, не съществуват в реалния живот. Този начин на представяне е единствено с педагогическа цел. Включително наименованията на анализите имат много синоними, които се откриват в публикациите и изследванията – анализ разход/ефективност, ценова ефективност и др. Трябва да се запомни обаче, че **независимо как е назван използваният метод за икономическа оценка на здравна технология или лекарствена терапия, той винаги се основава на сравняване на резултат за единица разход**. В това отношение икономическата оценка в здравеопазването е синоним на оценка на ефикасността.



## 2. Преди икономическата оценка

Алгоритъмът за оценяване на здравни технологии изисква три други оценки, преди да се пристъпи към икономическата оценка – фиг. 18.

**Фигура 18. Алгоритъм за оценяване на здравни технологии и лекарствени продукти**



*Източник:* Sackett, 1980 г.

В случаите, когато резултатите от оценката на ефикасността, ефективността или достъпността са негативни, провеждането на икономическа оценка на съответната здравна технология губи своя смисъл.

## 3. Задачи на икономическия анализ

Икономическият анализ има две основни задачи:

– **Първо**, той се занимава както с ресурсите, вложени в дадена дейност, така и с резултатите от нея. Винаги преценката на съотношението между цената и резултата стои в основата на вземане на решение.

– **Второ**, икономическият анализ се занимава с препоръката за избор. Оскъдността на ресурсите и произтичащата от нея невъзможност да произвеждаме и потребяваме всичко, от което се нуждаем, налага необходимостта от извършване на избор във всички области на човешката дейност.

#### **4. Характеристики на икономическия анализ**

**Сравнение.** Всеки анализ сравнява една здравна технология спрямо друга. Това сравнение трябва да бъде ясно срещу какво е. Това може да бъде най-използваната или най-евтината технология, както и сравнението може да е срещу неизползването на технология.

**Гледна точка.** Много е важно от чия гледна точка се прави анализът. Това може да е обществото като цяло, платецът (напр. НЗОК), лекуващият лекар, здравното заведение или пациентът. Очевидно е, че разходите и ползите ще са различни за различните гледни точки. Много често се приема гледната точка на обществото и се вземат предвид всички разходи и ползи. Но “обществото” не взема решенията и това, което може да е ефективно за него, може да се окаже, че не е ефективно за МЗ, НЗОК, болничен директор или пациентите. Гледната точка (перспективата) се определя при всяка оценка на здравна технология. Когато перспективата е обществена, се отчитат всички преки и непреки разходи и ползи, например разходи за производителност (виж гл. VII). Когато перспективата е здравна, се остойностяват само преките и косвени здравни разходи и ползи.

**Преки и непреки разходи.** Класификацията на разходите направихме в предходната глава. Тук само ще припомним, че преките разходи включват стойността на продукти и услуги, които се използват за оказване на здравна грижа, а непреките са разходи, които произтичат от загубата на работни дни, ранно пенсиониране, инвалидизация и др.

**Времеви хоризонт.** Разходите и ползите не са еднакви с увеличение на времеви хоризонт. Сравнението на разходи и ползи за една година ще получи резултати, които ще са много различни от сравнението на същите след 5, 10 или 25 години. Времето, за което ще се оценяват екстракорпо-

ралната литотрипсия, програма за проследяване на холестерола при високорискови пациенти, превенция на тютюнопушенето при тийнейджъри е много различно. Времевият хоризонт трябва да е достатъчно голям, за да включи значимите здравни и икономически резултати, независимо дали са предвидими, или не.

**Средни или пределни разходи.** Трябва да става ясно как точно са представени разходите в анализа. Анализ, който взема предвид средните разходи, включва обобщена сума на всички разходи, докато анализ с пределни разходи включва само изменението на здравния резултат спрямо изменението на разходите. Вторият вид анализ може да докаже как след определен размер на разходи, допълнителното им увеличение е безсмислено, ако не водят до увеличение на здравните резултати.

**Дисконтиране.** При изчисление на разходите и ползите трябва да се има предвид тяхната стойност с течение на времето. Разходи и ползи, които се случват напред във времето, имат по-ниска себестойност към настоящия момент, в сравнение на разходи и ползи, които се случват сега. Ето защо трябва да бъдат дисконтирани в сравнение с настоящата стойност. Обикновено се приема, че дисконтиращият процент е 5% годишно. Най-често се взема процентът на лихвата по държавните ценни книжа или процентът за стойност на капитала, който се изплаща за същия период, за който е анализът. Ако например използваме като дисконтиращ процент 5% и приемем, че дадена здравна технология в настоящия момент струва 10 000 лв., то след една година тя ще е 9500 лв., след 5 години – 7800 лв., след 25 години – 3000 лв., а след 50 години – 900 лв.

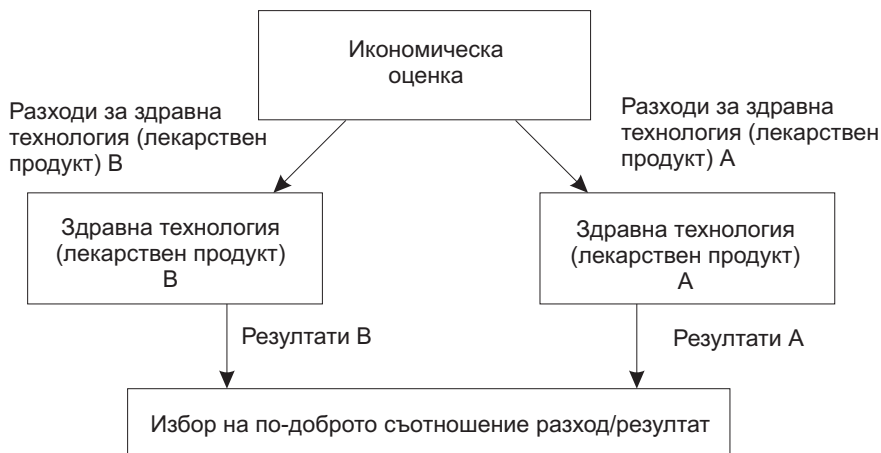
**Анализ на чувствителността.** Всяка приблизителна оценка на разходи, ползи, резултати и други показатели, които се използват в анализа, е обект на някаква несигурност. Ето защо трябва да се проведе анализ на чувствителността, за да се определи дали приети вече вариации в оценката на определени величини, за които се счита, че са в голяма степен несигурни,

могат да окажат влияние на цялостната оценка. Този вид анализ може да установи, че включването на непреките разходи или употребата на генеричен, а не патентен медикамент могат да променят съотношението разход/резултат в полза на една интервенция спрямо друга.

**Тези характеристики на икономическия анализ са в основата на дефиницията на икономическата оценка на здравните технологии – сравнителен анализ на алтернативни варианти за действие от гледна точка на разходите и получените резултати.**

Следователно **основната задача на икономическата оценка е да се идентифицират, измерят, оценят и сравнят разходите и резултатите при разглежданите алтернативни здравни програми (лекарствени продукти) – фиг. 19.**

**Фигура 19. Схематично представяне на икономическа оценка на здравните технологии**



## **5. Математическо изчисление на методите за икономическа оценка**

В здравеопазването често възниква въпросът кой е най-подходящият избор на метод за икономическа оценка на ал-

тернативни здравни технологии. Отговорът на този въпрос зависи не само от същността на разглеждания процес, а най-вече от целите, които трябва да постигне здравната технология.

Следователно първо трябва да си отговорим на въпроса кои са значимите разходи и резултати в анализирания алтернатива на здравни технологии. Схематично разходите и резултатите в здравеопазването са представени на фиг. 20.

**Фигура 20. Елементи на икономическа оценка на здравна технология**



*Източник:* Methods for the economic evaluation of health care programmes, 2007

Направленията за изразходване на ресурси в здравния сектор са относително постоянни и включват лекарствени продукти, оборудване, хоспитализация, домашни посещения и др. Личните средства, изразходвани от пациентите и техните семейства, могат да включват директни плащания, транспортни разходи и разходи за помощни средства и лекарствени продукти за лечение в дома. Трябва да се отбележи, че един от най-важните ресурси, изразходвани във връзка с лечението, е времето. То може да включва времето, което пациентът изразходва за търсене и получаване на здравни услуги, както и времето, изразходвано от членовете на семейството за осигуряване на неформални сестрински грижи в домашни условия. Това време може да бъде за сметка на свободното време или на времето за работа, което трябва да бъде отразено в икономическата оценка.

Публичните средства от други сектори зависят от характера на здравната технология, която се оценява – напр. някои про-

грами за инвалиди усвояват средства от Министерство на социалните грижи.

Преминавайки към резултатите, можем да отбележим, че те се състоят от три главни категории:

– Промененият здравен статус на пациента може да бъде измерен като здравен резултат ( $E$  – effect), изразен чрез спечелени години живот (life years gained) или намаляване на броя на дните в нетрудоспособност (disability days reduced). Здравният резултат може да се измерва и като се сравни с предпочитанията за здравно състояние ( $U$  – health state preferences) – използва се при анализа разход/ползност. Съществува още един възможен начин за измерване на здравния резултат – чрез „желание на клиента да плати“ ( $W$  – willingness to pay), който се използва при анализа разход/полза.

– Вследствие на здравните програми може да бъде създадена и допълнителна стойност ( $V$  – other value), която може да не бъде свързана с промененото здравно състояние. В последното десетилетие има активен дебат по въпроса дали пациентът получава стойност от здравните услуги, независимо какъв е крайният резултат. Тази стойност може да бъде например успокоение. Допълнителната стойност  $V$  обикновено се включва при измерване на  $U$  и  $W$ .

– По дадена програма може да бъде установено общото желание за плащане ( $W^l$  – global willingness to pay). Възможно е тази оценка да включва всички други резултати в зависимост от това какво счита за важно лицето, чието желание за плащане се проучва. Специфичното при този подход за оценка е, че може да бъде прилаган сполучливо на популационно ниво.

Ако използваме въведените вече означения за разходи и резултати, различните видове икономически оценки на здравни технологии могат да бъдат математически изразени по следния начин:

**- Анализ минимализиране на разходите**

$$C - S = (C_1 + C_2 + C_3) - (S_1 + S_2 + S_3)$$

**- Анализ разход/резултат**

$$\frac{C - S}{E} = \frac{(C_1 + C_2 + C_3) - (S_1 + S_2 + S_3)}{E}$$

**- Анализ разход/ползност**

$$\frac{C - S}{U} = \frac{(C_1 + C_2 + C_3) - (S_1 + S_2 + S_3)}{U}$$

**- Анализ разход/полза**

$$W^i - (C_1 + C_2 + C_3) = (W + V + S_1 + S_2 + S_3) - (C_1 + C_2 + C_3)$$

C – cost, разход

S – save resources, спестени ресурси

E – effect, ефект

U – health state preference, здравно предпочитание

W – willingness to pay, желание на клиента да плати

V – other value, допълнителна стойност

W<sup>i</sup> – global willingness to pay, общо желание за плащане

След като обобщено разгледахме най-използваните методи за оценка в здравната икономика, ще разгледаме в детайли всеки един от тях.

Въпреки бурното развитие на икономическите оценки на здравни технологии и лекарствени терапии през последното десетилетие, американските изследователи J. Thorn, S. Nolle, W. Hollingworth (2013) установяват, че много често липсват навременни и пълни публикации за икономическата оценка при рандомизираните контролирани изпитвания на лекарствените продукти.

Авторите са анализирали международния регистър International Standart Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN) и

резултатите от петдесет сравнителни клинични изпитвания на лекарствени продукти. Оценена е ефективността на сравнителните икономически оценки по отношение на това, дали те стигат до твърдо заключение, че една от анализиранияте лекарствени терапии е най-ефективна. Най-важните изводи от проведеното проучване са следните:

- Повечето клинични изпитвания с планирани икономически оценки не са публикували резултатите от тях средно 6,5 години след края на клиничното изпитване.

- Съществува по-малка вероятност да се публикува икономическата оценка, отколкото резултатите от изследванията на клиничната ефективност на лекарствения продукт. Освен това икономическите оценки се публикуват в научни издания с по-нисък фактор на влияние (Impact Factor).

- Спонсорите на клиничните изпитвания и изследователите не отделят достатъчно внимание на икономическите анализи.

Обобщеният извод от приложението на икономическите анализи е, че **здравните мениджъри и политици трябва да развият потенциала на здравната икономика и оценката на здравните технологии, като основен инструмент в управлението на здравните разходи.**

## **6. Анализ на разходите (CMA)**

Съгласно Luce и Elixhauster (1990), сравнителният анализ на разходите при алтернативни здравни технологии и лекарствени терапии се използва във всички форми за здравноикономическа оценка.

### **ВИДОВЕ РАЗХОДИ**

Различните видове разходи могат да бъдат класифицирани по следния начин:

- **Общи разходи.** Представяват всички разходи за производство на определено количество стоки или услуги.

- **Постоянни разходи.** Разходи, които не се променят в зависимост от произвежданото количество в кратък срок (напр. 1 година). В тази група попадат наеми, лизингови вноски, лихви и трудови възнаграждения.



– **Променливи разходи.** Разходи, които се променят в зависимост от обема на производството (броя произведени единици) – разходи за суровини, материали, хонорари и др.

Променливите и постоянните разходи имат различно поведение в зависимост дали се оценяват общите разходи или разходите за единица продукт (табл. 5).

**Таблица 5. Сравнение на поведението на общи разходи и разход за единица дейност/продукт**

	Общи разходи	Разход на единица
Променливи разходи	Променят се правопрпорционално на промените в производствената активност	Остават постоянни за определен период от време
Постоянни разходи	Остават постоянни за определен период от време	Променят се обратнопропорционално с промяната на производствената активност през периода от време

Да вземем за пример лекар кардиолог, който работи в кабинет в доболничната помощ. Разходите за неговата заплата, тази на медицинската сестра, разходите за наем, ток, сервизен абонамент на ехографа са постоянни, ежемесечни и не се изменят от това колко прегледа и ехокардиографии е осъществил той. За всеки пациент, лекарят има разход за ЕКГ хартия, за гел за ехокардиографа, лигнин и др. Това са т.нар. променливи разходи. Колкото повече прегледи и ехокардиографии направи лекарят, между толкова повече единици ще се разпределят постоянните разходи и разходът на единица ще се понижи, т.е. ще се променят обратнопропорционално с промяната на активността през периода. В същото време общите разходи за ЕКГ хартия, гел и др. ще се увеличават с броя на прегледите, т.е. общите променливи разходи ще се променят правопрпорционално на промените в активността.

От друга гледна точка на перспективата на ОЗТ разходите могат да бъдат разделени на други две групи – преки разходи (измерват се при здравната перспектива) и косвени разходи (при обществената перспектива се измерват преки и косвени разходи). Въпросите за преките и косвените разходи са разгледани подробно в гл. IV, т. 2, а обществената перспектива – в гл. VII.

## ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ

Въз основа на различните видове разходи могат да бъдат формулирани и някои от основните понятия, свързани с разходите в икономическите анализи:

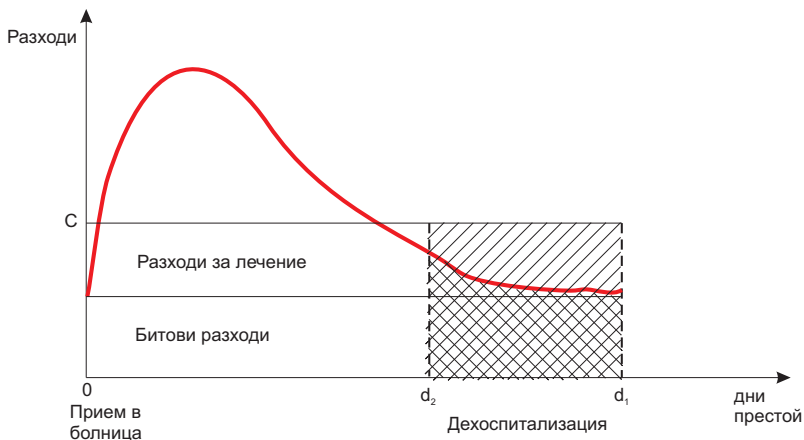
– **Разходна функция** – разглежда общите разходи като функция на произведеното количество стоки или услуги.

– **Средни разходи** – представлява съотношението на общите разходи към количеството произведени стоки или услуги и дава представа за средните общи разходи за единица продукция.

– **Пределни разходи** – представлява стойността на допълнителните разходи за произвеждането на една допълнителна единица от продукта. Термините пределен и диференциален често се използват като взаимозаменяеми в литературата. И двата термина се отнасят до промяна в мащаба на дадена дейност.

Важно е в икономическите оценки на здравни технологии да се прави разлика между средни и пределни разходи, което е една от основните характеристики на икономическите анализи. На фиг. 21 е представен пример за съкращаване на разходите за болничен престой чрез съкращаване на дните за престой. Очевидно е, че в края на престоя пределните разходи, които ще бъдат реално съкратени, са по-малки от средните разходи на ден.

**Фигура 21. Графично изображение на икономическия ефект от съкращаване на болничен престой**



Може да се приеме, че болничните разходи се състоят от два елемента:

- Битови разходи, които в общи линии са постоянни за времето на болничния престой на пациента. Те попадат в постоянните, непроменливи разходи.

- Разходи за лечение, които почти винаги силно нарастват непосредствено след приемането на пациента, а след това се понижават в последните дни на болничния престой. Този вид разходи са променливи.

Ако болничният престой бъде съкратен от  $d_1$  дни на  $d_2$  дни и използваме в изчислението средната стойност на болничните разходи  $C$ , тогава ще получим съкращаване на разходите в размер  $C(d_1 - d_2)$ . При това изчисление обаче реалното спестяване на разходи ще бъде надценено, защото в последните дни на престоя реалните разходи са по-ниски от средните разходи. Затова в изчислението трябва да използваме пределните разходи за периода  $d_1 - d_2$  (двойно защрихованата част от графиката).

Много често в подобни случаи спестяването на пределните разходи се изчислява като стойност на ресурсите, освободени за алтернативна употреба. Това дали ресурсите ще бъдат рационално вложени в друга дейност, или ще бъдат наистина съхранявани като спестявания, също трябва да бъде проучено при обективните икономически оценки на здравните технологии.

Подобно икономическо изследване е реализирано от Sherry (1996 г.), който проучва разходите и ползите от използването на скъп лекарствен продукт, който води до скъсяване на времето за престой в интензивно кардиологично отделение. Оказало се, че разглежданата болница има достъп до агенция за сестрински персонал, от която могат да бъдат наети медицински сестри, когато е необходимо. В този случай е възможно да се реализират потенциални спестявания от променливите разходи (хонорари на медицински сестри) при по-малък брой пациенти, нуждаещи се от специализирана помощ в интензивно отделение, след употребата на лекарствения продукт. В друга болница обаче, където медицинските сестри са на постоянен трудов договор и техните възнаграждения са част от постоянните разходи, подобни

икономии от съкратен престой в интензивно отделение не могат да бъдат реализирани.

## РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА РАЗХОДИ И ДИСКОНТИРАНЕ

Има различни начини за изчисление на разходите, като всички методи в общи линии разполагат с едни и същи изходни данни. Всеки един от методите може да се използва като разпределя разходите за определена дейност или за процес, като използва действителните, нормалните или стандартни разходи.

Нека вземем за пример болница с голям размер и обем дейност, през която преминават за хоспитализация годишно 100 хил. пациенти. Да приемем, че болницата има разход за медикаменти и консумативи 45 млн. лева, а за храна 1,5 млн. лева. Това означава, че средно са похарчени 450 лв. за медикаменти и консумативи и 15 лв. за храна на пациент. Ако така просто се изчисляваха разходите в болниците, това означава, че КП 164 Оперативни процедури върху апендикс, остойностена на 558 лв. от НЗОК, е с разходи 465 лв., към които трябва да се добавят режийни и административни разходи и останалата сума да формира фонд работна заплата. Звучи абсурдно, нали?

Можем да приемем, че 450 лв. за медикаменти и консумативи на пациент е **стандартен разход**, който управителите на болницата могат да следят. Ако те или инвеститорите са поставили за цел да се намали разходът за медикаменти и консумативи на пациент, този разход може да бъде следен на 6 или 12 месеца и да се проследява ефектът на предприетите мерки.

Ако условно приемем, че прекият разход за медикаменти и консумативи на пациент, приет и изписан по КП 164, е 70 лв., а прекият разход за труд е 380 лв., тогава остава разлика от 558 лв. - 70 лв. - 380 лв. = 108 лв. От тях трябва да извадим общите разходи, които могат да бъдат разпределени от управата на болницата по предварително определена и приета система. Да приемем, че тази сума е 90 лв. на пациент. Остава печалба за търговското дружество 18 лв. (3,22%). Сега използвахме т.нар. система на **нормални разходи**. При нея се използват преките разходи за материали и за труд и към тях се добавят разпределени нива от общите разходи.

Ако вместо разпределени нива на общите разходи, болницата разполага със система, която може да проследи действителните разходи за този пациент и при изчислението се използват тези данни, тогава разходите ще бъдат **действителни разходи**. Един пациент може да пролежи 1 ден, друг 3 дни. Някои от пациентите може да са в самостоятелна стая, други с по-продължителен престой в интензивно отделение и т.н.

Най-актуална и действителна информация за разходите се получава при изчисление на т.нар. действителни разходи. Това изисква добра информационна система на здравното заведение, за да разполагат както управителите, така и персоналът с истински данни за анализ и вземане на решения.

Споменахме, че разпределението на разходите може да бъде за конкретна дейност или за процес. Когато се изчисляват **разходи за конкретна дейност**, това означава, че трябва да съберем информация за оперативната процедура по отстраняването на апендикса на конкретния пациент X. Точно колко конци за използвани, колко анестетик, колко време е продължила операцията и колко лекари и медицински сестри са били заети, кои точно, тъй като може да има разлика във възнагражденията им и т.н. Когато изчисляваме **разходи за процес**, необходима ни е информацията за средния разход на повтарящи се дейности или еднакви продукти. Операциите по отстраняването на апендикс, колкото и да са специфични за всеки отделен пациент, могат да бъдат приети като повтарящи се процеси и разходите за тях да бъдат осреднени.

Както виждаме, с цел по-добро управление и справедливо разпределение на разходите по дейности или процеси, се използват различни методи, които удовлетворяват както счетоводното отразяване на данните, така и управленските справки на базата, на които се вземат решения.

Друга основна тънкость при определянето и изчисляването на разходите е разпределението на режийните разходи. Това са разходи за ресурси, които се използват от различни клиници, здравни програми и други, различни от изследваните – разходи за ток, вода, отопление, административно управление,

транспорт, охрана и др. Ако трябва да бъдат оценявани отделни здравни технологии, тези споделени режимни разходи трябва да бъдат разпределени. Единият от подходите (Hull, 1982) е режимните разходи да бъдат включени в относително постоянните битови разходи и да се работи със средна стойност за легло-ден. По този начин могат да бъдат изчислени битовите разходи за болнично легло, включени в изследваната здравна програма или технология и като се добавят разходите за медицинските грижи и лекарствените терапии, да се получат общите разходи (разходите за медицински грижи се изчисляват индивидуално, като се използват специфичните данни на пациентите).

В случаите, в които се изисква по-детайлно разглеждане на разходите, могат да се използват специфични методи за предварително разпределение на режимните разходи.

– *Директно разпределение.* Всеки режимен разход се разпределя директно към крайните разходни центрове, пропорционално на базата на прието коефициентно разпределение, както е при нормалните разходи.

– *Стъпково разпределение.* Звената, генериращи режимните разходи, се разпределят стъпаловидно към всички други звена и към крайните разходни центрове. Това е форма на предопределяне на нивата на разходната част, като за по-разходо-емките разходни центрове се приемат по-високи разходни нива.

– *Стъпково разпределение с повторение.* Горепосланата процедура се повтаря няколко пъти за елиминиране на остатъчните неразпределени обеми.

– *Едновременно разпределение.* Реализира се чрез решаване на няколко линейни уравнения. Получават се същите резултати като при стъпковото разпределение с повторение.

Както споменахме, като разглеждахме основните характеристики на икономическите оценки, в здравеопазването много често резултатите от определено лечение са отложени във времето. Това изисква и разходите да бъдат разпределени във времето. Този процес е много важен за капиталовите разходи и е решаващ за здравни технологии в областта на превенцията и профилактиката, когато на популационно ниво резултатите се отчитат обикновено след десетилетия.

Припомняме, че времето разпределение на разходите се нарича „дискотиране” и може да бъде демонстрирано с един прост пример. В табл. 6 са представени разходите за две здравни технологии за три години.

**Таблица 6. Пример за дискотиране на разходи по здравни технологии А и В**

Година	Разходи за технология А (хил. €)	Разходи за технология В (хил. €)
Първа	5	15
Втора	10	10
Трета	15	4
<b>Общо</b>	<b>30</b>	<b>29</b>

В случай, че бъдат сбирвани общите разходи, лесно ще видим, че технология В струва € 29 хил., а технология А – € 30 хил. Но по-голямата част от разходите на технология А са в края на периода, а при технология В – в началото на периода. Следователно икономическото сравнение между А и В трябва да се извърши чрез дискотиране на бъдещите разходи към настоящи стойности, което ще отчете времето разпределение на разходите на ресурси.

$$P = \sum_{n=1}^3 F_n(1+R)^{-n} = \frac{F_1}{(1+R)} + \frac{F_2}{(1+R)^2} + \frac{F_3}{(1+R)^3} = \frac{F_1}{1,05} + \frac{F_2}{(1,05)^2} + \frac{F_3}{(1,05)^3}, \text{ където}$$

P – настояща стойност на разхода

F<sub>n</sub> – бъдещи разходи за n-та година

R – годишен лихвен дисконтов процент (напр. 5%)

Следователно дискотираните разходи за двете технологии ще бъдат:

$$P_A = \frac{5}{1,05} + \frac{10}{(1,05)^2} + \frac{15}{(1,05)^3} = 26,79$$

$$P_B = \frac{15}{1,05} + \frac{10}{(1,05)^2} + \frac{4}{(1,05)^3} = 26,81$$

Настоящите стойности на разходите за технология В са по-високи в резултат на по-лошото им разпределение в годините и въпреки по-ниската обща стойност.

Изчисленията изглеждат сложни на хартия, но в Excel има готови формули, които можете да използвате и ще получите автоматично желанния резултат при правилно въведени изходни данни.

Много често в здравеопазването обаче съществува друга разходна ситуация, при която повечето от разходите могат лесно да бъдат представени като годишни периодично повтарящи се, а само капиталовите разходи да се променят от година на година (обикновено те се правят в нулевата година преди започването на здравната програма). В този случай е подходящо да се използва методът на **амортизационните процедури и анюитетните плащания**.

Следователно, ако капиталовият разход е  $K$ , трябва да се изчисли годишната сума  $E$ , която след период от  $n$  години при лихвен %, равен на  $R$ , ще бъде равна на  $K$ .

$$K = \frac{E_1}{(1+R)} + \frac{E_2}{(1+R)^2} + \dots + \frac{E_n}{(1+R)^n} = E \frac{1 - (1+R)^{-n}}{R}$$

$E$  – анюитетен фактор, с който се амортизира капиталовият разход.

Очевидно върху изчисленията и преразпределянето на разходите във времето силно влияние оказва дисконтовият процент –  $R$ .



Традиционно съществуват две конкуриращи се теории за правилното определяне на дисконтовия процент  $R$ .

– Дисконтовият процент е равен на реалния процент на възвръщаемост в частния сектор. Тази информация не е налична в България. Тя обикновено се предоставя за индустрии, при които има достатъчен брой фирми, които се търгуват на борсата и техните финансови документи са публични.

– Дисконтовият процент е равен на социалния процент на стойността на парите във времето. Почти всички изследователи приемат стойност на  $R$  от 5%.

Върху стойността на разходите, разпределени за дълги периоди от време, съществено влияние ще оказват и инфлационните процеси. Приема се, че всички единици от разходите ще се обезценяват с еднакъв инфлационен индекс. Най-предпочитаният начин за отразяване на бъдещите инфлационни процеси е чрез корекции на дисконтовия процент  $R$ .

В случай, че през изследвания прогнозен бъдещ период се очаква средногодишната инфлация да бъде 3%, амортизационното годишно обезценяване на активите е 20%, а общата инфлация за периода е 18%, тогава:

$$R = 1,03 \times \frac{1,18}{1,20} \times 100 = 1,28\%$$

Обективният анализ и прогнози на разходите в здравната икономика са от съществено значение за всички видове икономически анализи, защото стойността на разходите винаги е включена във всички изчисления.

Въпреки че много от въпросите, свързани с остойността на разходите, се променят в зависимост от конкретния контекст и гледна точка и обикновено са ограничавани от наличните данни, разгледаните теоретични и практически подходи могат да бъдат приети като общи насоки.

През последните години анализът за минимизиране на разходите (CMA) и неговото приложение в здравеопазването срещат все повече противници. Водещите американски изследователи

Briggs и O'Brien през 2001 г. отхвърлят приложението на СМА като неподходящо и препоръчват прилагането на анализи на икономическата ефективност (напр. анализ разход/резултат – СЕА). В други проучвания Towse и Garrison (2010 г.) стигат до извода, че прилагането на СМА за оценка на здравни технологии води до пристрастни резултати, което създава риск от неефективни решения относно бъдещи изследвания и препоръчителни терапевтични подходи, защото не включва анализ на разпределянето на рисковите фактори. В резултат на това Towse и Garrison препоръчват да се прилагат само пълни икономически оценки (СЕА, СУА, СВА), включително при сравнителни икономически анализи на лекарствени терапевтични алтернативи, освен в случаите, когато става въпрос за генерични медикаменти или когато разликата в цената е толкова голяма, че не е правдоподобно възможните разлики в ефективността да окажат решаващо влияние върху крайните резултати от анализа.

През 2013 г. H. Dakin и S. Wordsworth публикуват резултати от сравнително проучване на предимствата и недостатъците на СМА и СЕА. Те доказват, че използването на СМА при сравнителни икономически анализи изкривява неопределените стойности в прогностичните модели, като по този начин предизвиква надценяване или подценяване на вероятната икономическа ефективност на оценяваната терапия в дългосрочен план. В изводите изследователите препоръчват при оценката на здравните технологии винаги да се използва анализ на икономическата ефективност от типа СЕА, включително оценка на съвместното прогностично разпределение на разходите и печалбите, за да се намали отклонението на неопределените фактори, участващи в анализа.

## КАК СЕ ТРАНСФЕРИРАТ КОСВЕНИТЕ РАЗХОДИ?

Косвените разходи са важен компонент в икономическите оценки. Вариацията в косвените разходи между различните страни е значителна, което е поредното доказателство за необходимостта от внимателна адаптация при трансфера на данните от икономическите оценки от една страна в друга.

Провеждането на икономически оценки е бавен и скъп процес, който не е лесен за страни с ограничени ресурси като България. Използването на данни от ОЗТ, провеждани в други страни, би позволило една навременна и по-добре информирана оценка на здравните технологии и лекарствените терапии в нашата страна.

Степента на трансфериране на данните от ОЗТ от други страни в България варира в широки граници, като някои компоненти в икономическата оценка са повече или по-малко вероятни да се прехвърлят в сравнение с други. В ОЗТ, които използват обществена перспектива, икономическият разход на едно заболяване има три важни елемента – директни здравни разходи, косвени разходи за производителност (виж гл. VII) и нематериални разходи. Относително лесно и точно могат да се актуализират и трансферират директните здравни разходи, които са свързани с локални цени на медицински услуги, лекарствени продукти и режийни разходи. Вече разгледахме в настоящата глава как се измерват променливите и постоянни здравни разходи.

**Важно е да се знае, че директните здравни разходи за едно заболяване варират значително поради разликата в здравните системи на различните страни и локалните ценови нива, откъдето следва, че разходният компонент на директните разходи никога не може да бъде пряко трансфериран без внимателна преработка с необходимите локални данни на страната реципиент.**

Вторият елемент на икономическите разходи, освен директните здравни разходи, са косвените разходи, които представляват загубената производителност поради заболяемост или смъртност. Тези разходи представляват значителна част от общите разходи на болестите и силно повлияват резултатите от икономическите оценки. Затова трансферирането на данните за тях при адаптацията на ОЗТ от други страни в България също е от изключителна важност.

Възможните фактори, които оказват влияние върху трансграничните вариации в косвените разходи, обикновено са свързани с разлики в методиката на остойностяване, характеристиките на болестта, стойността на локалната производителност, системите за социално осигуряване и епидемиологичната среда.

Екип изследователи Fei-Li Zhao et al. (2013) изследват косвените разходи на четири хронични заболявания – астма, диабет, ревматоиден артрит и шизофрения. Известно е от предходни многократни проучвания, че пациентите имат нужда от дългосрочна здравна грижа, необходимите финансови ресурси са значителни и заболяванията водят до съществена загуба на производителност.

Проучваните косвени разходи включват разходи за производителност, свързани със смъртност, заболяемост и грижи, полагани в семейството за пациента. За проучването на факторите, оказващи влияние върху варирането на косвените фактори, е използвана множествена линейна регресия. Регресионният анализ като метод за установяване на причинни зависимости е описан в гл. VI, т. 3. В използваната множествена регресия годишният косвен разход за пациент представлява зависимата променлива, а независимите променливи са категорията на заболяването, методическата характеристика на изследваните проучвания, времето на проучване и БВП/глава от населението на различните анализирани страни. Посочените независими променливи определят вариациите на косвените разходи при трансферирането им от една страна в друга (табл. 7).

**Таблица 7. Фактори, оказващи влияние върху вариацията на косвените разходи при трансграничното им трансфериране**

Заболяване	Времеви период на провеждане на анализираниите проучвания	Брой на различните страни, в които са провеждани проучванията	Брой на проведените ОЗТ	Брой на ОЗТ с докладвани косвени разходи в резултат на смъртност	Брой на ОЗТ с докладвани косвени разходи за грижи в дома	Брой на ОЗТ с докладвани косвени разходи, свързани с индивидуалните характеристики на пациентите	Диапазон на косвените разходи в щатски долари
Астма	1991-2007	16	14	3	6	13	53,57-2895,59
Диабет	1983-2010	10	5	10	2	7	98,19-13 948,27
Ревматоиден артрит	1978-2010	12	21	-	4	23	662,63-25 676,57
Шизофрения	1982-2008	9	7	3	9	6	9471,26-35 457,34

Източник: PharmacoEconomics, 2013

Констатираните високи нива на вариране на косвените разходи, напр. при диабет от \$ 98,19 до \$13 948,27, до голяма степен препятстват трансферирането на резултатите от ОЗТ от една страна в друга и правят невъзможни сравнителните анализи. Основен фактор за големите вариации са значителните различия между БВП/глава от населението в различните страни, който е пряко свързан с остойносттаването на косвените разходи за загубена производителност на индивидите. Освен това показателят БВП/глава от населението (GDPC) е свързан и с измерването на директните здравни разходи. Изследователите препоръчват да се използват параметрични и непараметрични статистически методи (виж гл. VI, т. 2), за да се преизчислят и регулират косвените разходи в страните, откъдето ще се трансферират данните от ОЗТ. В разглеждания пример за метаанализ, проведен от Fei-Li Zhao et al. (2013) са сравнявани средни величини и стандартно отклонение на косвените разходи чрез *t*-критерий на Student и след това стойностите на разходите са представени като относителен дял (%) от GDPC.

Подходът за представяне на косвените разходи като процент от brutния вътрешен продукт на глава от населението е уместен и за директните здравни разходи и в последните години се налага като основен метод за трансфериране на данните за разходи в ОЗТ от една страна в друга. При този трансфер е подходящо данните да се тестват с анализ на чувствителността.

Подобрената сравнимост и трансфериране на GDPC – регулирани здравни разходи, може да се обясни на теоретична база на БВП и изчисляването на косвените разходи съгласно теорията за човешкия капитал (HCA) – виж. гл. VII. Известно е, че косвените разходи, базирани на HCA, се изчисляват като работни дни, които са загубени поради здравни проблеми и съответната брутна дневна ставка за възнаграждения, която също е пряко свързана с GDPC.

## **7. Анализ разход/резултат (CEA)**

Сравнителният анализ разход/резултат е форма на пълна икономическа оценка на здравни технологии и лекарствени терапии, където се изследват както разходите, така и резултатите.

Методите за изследване и трансфериране на разходите разгледахме преди малко. Следователно тук ще се фокусираме върху анализа на резултатите.

Първият въпрос, който трябва да бъде решен при изследването на резултатите, е каква да бъде тяхната мерна единица.

Отговорът на този въпрос се намира в целите на здравните технологии и лекарствените терапии. Например, ако сравняваме резултатите от лечението на артериална хипертония с алтернативни медикаменти, логично можем да измерваме резултатите като намаление на систолното и диастолното артериално налягане в mm Hg.

Понякога обаче целите могат да бъдат неясни и често има цели, които са съставени от много елементи. С оглед осъществяване на анализа разход/резултат, едно от следните условия трябва да бъде изпълнено:

- Интервенцията (здравна технология/лекарствена терапия) има една ясна и недвусмислена цел. Следователно има един ясен аспект как ще бъде измервана и оценявана резултатността.

- В случаите, когато целите се състоят от много елементи (многоцелеви интервенции), тогава се счита, че алтернативните технологии или терапии ще постигнат тези цели в еднаква степен.

В много изследвания мярката за резултатност не е свързана с краен здравен резултат (напр. спечелени години живот), а с междинни резултати (напр. пациенти, лекувани адекватно) – табл. 8.

**Таблица 8. Примери за резултатност, използвани при публикувани анализи разход/резултат**

Автор на изследването	Клинична област	Мярка за резултатност
Logan et al. (1981)	Лечение на артериална хипертония	mm Hg понижаване на кръвното налягане
Schulman et al. (1990)	Лечение на хиперхолестеролемия	% на понижаване на серумния холестерол
Hull et al. (1981)	Диагноза на тромбоза на дълбоките вени	Брой новооткрити пациенти
Sculper, Buxton (1993)	Астма	Свободни от пристъп дни
Mark et al. (1995)	Тромболиза при инфаркт на миокарда	Спечелени години живот

*Източник:* N Engl J Med, 1980-2000

**Междинните резултати са приемливи само когато се установи връзка между тях и крайните здравни резултати или когато се докаже, че междинните резултати сами по себе си имат някаква здравна стойност, която получава пациентът.**

Вторият важен въпрос за анализа разход/резултат е как да се набавят данни за резултатността на здравни технологии или лекарствени терапии, които да бъдат анализирани и оценявани. Добрата практика за събиране и анализ на данни при оценяване на здравните технологии е дискутирана в глава VIII. В повечето случаи икономическите оценки са критикувани повече за качеството на медицинските доказателства, върху които са базирани, отколкото заради последващите икономически данни.

Главен източник на данните за резултатността е специализираната медицинска литература.

Употребата на такива данни поставя въпросите за качество и приложимост. Общо взето, икономистите приемат критерия за качество на данните, утвърден от клиничните епидемиолози, търсещи доказателства за подкрепа на клиничните правила.

През 1992 г. изследователят Cook публикува общоприети и до днес правила за връзката между нивата на доказателства и степените на препоръки – табл. 9.

**Таблица 9. Връзка между нивата на доказателства и степените на препоръки в здравеопазването и фармацията**

Ниво на доказателство	Вид на клиничното проучване	Степен на препоръка
I	Големи многоцентрови рандомизирани проучвания с ясни резултати и ниско ниво на грешки	A
II	Малки рандомизирани проучвания с неопределени резултати и среден риск за грешки	B
III	Нерандомизирани контролирани проучвания	C
IV	Нерандомизирани исторически данни	D
V	Проучвания без контроли, само групи от случаи	E

*Източник:* Cook, 1992 г.

При оценяването на приложимостта на резултатите, публикувани в литературата, всеки изследовател трябва да прецени доколко са сходни изследваната ситуация и поставените цели с тези на проведените публикувани клинични проучвания. Следователно икономическият анализ разход/резултат е базиран на вторична статистическа обработка на публикувани данни. Много често икономическите оценки на терапевтични алтернативи се сблъскват с проблеми при използването на данни от клинични изпитвания на медикаменти, защото те са концентрирани основно върху ефикасност и безопасност с цел лицензирането на лекарствения продукт и разрешаването му за употреба. В тези случаи се налага специфично приспособяване на данните към избрания икономически модел. Като пример за подобно приспособяване на данни може да се разгледа анализът на O'Brien (1995 г.) за лечение на язва на дванадесетопръстника с монотерапия (инхибитор на протонната помпа), с двойна терапия (антибиотик и инхибитор на протонната помпа) и с тройна терапия (антибиотик, метронидазол и инхибитор на протонната помпа). Резултатността в анализа разход/резултат е вероятността за рецидив на язвата при различните лекарствени терапии за периоди от 6 месеца и 12 месеца. Нивата на рецидиви при лечението на язва клинично са установявани чрез ендоскопски прегледи.

Това е проблематично за икономическия анализ, тъй като при него се търси оценка на разходите и резултатите, каквито те биха били в нормалната клинична практика – на ендоскопско изследване се подлагат само пациентите, които имат симптоми. Съществуват и асимптомни пациенти с рецидив на язвата, които не са изследвани ендоскопски. След метаанализ на редица изследвания O'Brien стига до извода, че при 75% от рецидивите се появяват симптоми. В резултат на този извод данните за изследваните рецидиви с ендоскопски методи са коригирани с 25% увеличение – табл.10.



**Таблица 10. Данни от анализ разход/резултат на лекарствени терапии при лечение на язва на дванадесетопръстника**

Лекарствена терапия	Общо рецидиви на 1000 пациенти	Симптомни рецидиви на 1000 пациенти	Очаквани разходи за пациент годишно, \$
Монотерапия	108	81	329
Двойна терапия	20	15	253
Тройна терапия	20	15	272

*Източник: O'Brien (1995 г.)*

Изборът на подход за интегриране на клинични данни и данни за използване на ресурси в икономическите оценки е един от главните методологически въпроси, пред който се изправят изследователите. Стандартите за добри практики при оценката на здравните технологии са анализирани в гл. VIII.

Следващият важен въпрос при анализа разход/резултат е доказването на връзката между междинните резултати и крайните здравни резултати. Понякога крайните резултати могат да се достигнат директно при клиничните опити, което често се реализира при изследването на лекарства, но когато се оценяват здравни технологии на популационно ниво, клиничните данни изискват допълнителна екстраполация. Например Mark (1995 г.) изследва приложението на тромболитична терапия, прилагана след остър инфаркт на миокарда, като целта на изследването е спечелени години живот. Проведените клинични изследвания дават данни за преживяемост до една година от коронарния инцидент. Екстраполация на резултатите за периода от 1 до 15 години е извършена чрез пропорционално-вероятностен модел на Sox и статистическа екстраполация за края на кривата на преживяемост след 15 години.

При проведеното проучване Framingham Heart Study (1987) се доказва, че хората, които са живели с ниво на холестерола, близко до долната граница, имат по-ниска степен на риск да развият коронарна сърдечна болест. Този резултат е много различен от появилите се тогава твърдения, че намаляващото ниво на холестерол чрез терапия с лекарства повишава преживяе-

мостта. Много по-късно (1994) чрез рандомизирани многоцентрови дългосрочни проучвания като Scandinavian Simvastatin Survival Study Group се доказва, че намаленият с медикаменти холестерол действително повишава общата преживяемост. Ето защо винаги при икономическите оценки трябва да се установява адекватна връзка между междинни и крайни резултати.

Поради високата степен на неопределеност на анализите разход/резултат, особено за дълги периоди от време на популационно ниво, е необходимо да се прилага метод за **анализ на чувствителността**, който, както споменахме, е основна характеристика на икономическите методи. Източниците на неопределеност в икономическите оценки са разнообразни – липса на статистически значими данни от клинични изследвания, неточност на проведените проучвания, методологични спорове и др. Анализът на чувствителността най-често включва три етапа:

– **Идентифициране на неопределени параметри**, за които е необходим анализ на чувствителността. По принцип всички променливи в анализа са потенциални кандидати за анализ на чувствителността. Възможно е да се приложи подходът на изключването. Възможни причини за изключването могат да бъдат доказателства, че оценките на параметрите са известни с абсолютна сигурност или че предварителният анализ показва, че дори променливата да може да варира в широк диапазон, това има минимално влияние върху крайните резултати от икономическата оценка на здравната технология или лекарствена терапия.

– **Определяне на достоверен обхват**, извън който се счита, че неопределените фактори варират. Определянето на приемлив обхват се базира на литературен анализ, експертно мнение или използване на доверителен интервал около средноаритметичната стойност.

– **Изчисляване на резултатите** от анализа на чувствителността. Най-простата форма на анализ на чувствителността е да се предприеме еднофакторен анализ. В този случай оценките за всеки параметър се променят веднъж на определено време с цел да се изследва влиянието върху крайните резултати. По-сложен подход е да се предприеме многофакторен анализ. Това означава, че

повече от един параметър е неопределен и че всеки от тях може да се променя в своя специфичен обхват. В този случай броят на потенциалните комбинации става много голям и трябва да бъдат избрани най-вероятните от тях. Статистическата проверка на вероятните хипотетични комбинации е разгледана в гл. VI.

Съществуват и много софтуерни програми за икономическа оценка и заключителен анализ на чувствителността. Главният проблем е дали анализаторът има достатъчно информация, за да определи обхвата на действие и разпределението на конкретните променливи. Ако тази информация липсва, вероятният анализ на чувствителността може да бъде заблуждаващ.

### **8. Анализ разход/полезност (CUA)**

Анализът разход/полезност е форма на икономическа оценка, която отделя особено внимание на качеството на здравния резултат, изразяващ се във:

- Подобрене на здравното състояние вследствие на здравни програми.
- Подобрене на здравното състояние в резултат на лекарствени терапии.
- Предотвратяване на заболяване.

Анализът разход/полезност е много сходен с анализа разход/резултат. Следователно всички понятия и принципи, дискутирани в т. 7, са приложими и при анализа разход/полезност.

#### **КАКВА Е ОСНОВНАТА РАЗЛИКА МЕЖДУ CUA И CEA?**

При анализа разход/резултат (CEA) разходите за една програма се сравняват от гледна точка на здравните ефекти от програмата, които се измерват в естествени единици, свързани с целта на програмата. Резултатите обикновено се изразяват като разходи за единица ефект.

При анализа разход/полезност (CUA) разходите за една здравна технология се сравняват от дадена гледна точка със здравните подобрения, измерени в спечелени години живот, съобразени с качеството на живота (QALYs) или друг вариант на показателя като еквивалент на годините с пълноценно здраве (HYEs).

Обикновено резултатите се представят като разходи за единица QALY. Следователно CEA и CUA са идентични по отношение на разходната страна, но се различават по отношение на измерване на резултатите. При анализа разход/резултат резултатите се измерват в специфични за конкретната здравна интервенция единици, като например mm Hg понижаване на кръвното налягане, брой излекувани случаи, спечелени години живот и др. Най-често главният резултат се посочва като основна мярка за ефективността и се използва като знаменател в съотношението разход/резултат.

При анализа разход/резултат (CEA) съществуват три проблема. Първо, тъй като основната мярка на ефективността може да се различава при различните здравни технологии, анализът разход/резултат не може да бъде използван за сравняване на широк кръг технологии. Второ, при всяка технология обикновено има повече от един желан резултат – напр. удължаване на живота, дългосрочни промени в качеството на живот и краткосрочни ефекти като намаляване на 30-дневната смъртност. Трето, някои от резултатите са по-важни или са ценени повече от другите в зависимост от конкретните цели на анализа. Анализът разход/полезност е разработен за преодоляване на тези проблеми. Той позволява да бъде включен широк кръг от релевантни резултати, предоставяйки метод, чрез който различните несравними резултати могат да бъдат обединени в един обобщен резултат. Това от своя страна позволява широки сравнения между много различни здравни програми и технологии. Освен това анализът разход/полезност предоставя метод за придаване на съответни стойности на отделните резултати, така че по-важните резултати да получат по-голяма тежест.

И двата анализа CEA и CUA изискват валидни данни за ефективността – придобити чрез литературен анализ, от собствени проучвания или чрез експертна оценка, придружена от анализ на чувствителността. В случая с CUA обикновено са достатъчни данните само за общата ефективност – напр. брой предотвратени смъртни случаи. Данни за междинните резултати (напр. брой пациенти с контролирани нива на серумния холестерол)

са неподходящи, тъй като те не могат да бъдат превърнати в измерител на резултата като спечелени QALYs, което се изисква при CUA.

Изводът от сравнителния анализ между CEA и CUA ни дава основание да заключим, че **CEA е много по-приложим при извършване на икономически оценки на лекарствени алтернативи, докато CUA се използва основно за оценка на здравни технологии на популационно ниво**. Чрез приравняване на данните за ефективността към обща мерна единица, като спечелени QALYs, при CUA едновременно могат да бъдат включени и промените в продължителността на живота (смъртност) и промените в качеството на живот (заболяемост).

Първият теоретик на днешния анализ разход/ползност е Torrance (1971 г.), който въвежда понятието „обобщен анализ разход/резултат“. По-късно Torrance (1972 г.) променя термина на „максимализиране на ползността“, а през 1976 г. публикува модел на „индекса на здравния статус“. Понятието „анализ разход/ползност“ за пръв път е използвано от Sinclair (1981 г.) и Bush (1982 г.). Основната характеристика на CUA е измерване на относителната привлекателност на резултатите в QALYs, което се основава на теорията за ползността на von Neumann и Morgenstern (1944 г.).

## ТЕОРЕТИЧНИ ОСНОВИ НА CUA

### **Теория на ползността на von Neumann и Morgenstern**

Терминът „ползност“ се използва в литературата стотици години от различни научни дисциплини. В широк смисъл ползността е синоним на „предпочитание“. Следователно колкото е по-предпочитан един резултат, толкова е по-голяма свързаната с него ползност. Различия по отношение на значението се появяват, когато започват да се правят опити за по-точно дефиниране на концепцията за ползността и особено когато се правят опити за измерване на ползността.

Теорията за ползността на von Neumann и Morgenstern (1944) е разработена с цел концепция за рационално вземане на решения в условия на несигурност. Тази теоретична разработка

има огромно значение за развитие на теорията за вземане на решения, която е в основата на съвременния мениджмънт.

В нея измерителите за предпочитания са наречени „ползности“ и оттук следва и наименованието „теория за ползността“.

Основава се на четири оригинални аксиоми на von Neumann и Morgenstern, които са неоспорими и доказали се във времето.

**1. Аксиома 1** – Правило за завършеност. Предпочитанията съществуват и са преходни. За всеки две рискови алтернативи  $X$  и  $X'$  съществуват три възможности – или  $X$  е предпочитана пред  $X'$ , или  $X'$  е предпочитана пред  $X$ , или и двете алтернативи  $X$  и  $X'$  са равнозначни за индивида. Тази аксиома допуска, че всеки индивид има добре дефинирани предпочитания и винаги може да вземе решение между които и да е две алтернативи.

**2. Аксиома 2** – Правило за транзитивност. Освен това за всеки три рискови алтернативи,  $X$ ,  $X'$ ,  $X''$  – ако  $X$  е предпочитана пред  $X'$ , а  $X'$  е предпочитана пред  $X''$ , тогава  $X$  е предпочитана пред  $X''$ . Аналогично, ако за индивида няма разлика между  $X$  и  $X'$ , както и между  $X'$  и  $X''$ , то тогава за него няма разлика и между  $X$  и  $X''$ . Правилото за транзитивност допуска, че след като всеки индивид решава според правилото за завършеност, то той решава логично и последователно във времето.

**3. Аксиома 3** – Правило за независимост. Индивидът е безразличен към двувариантна рискова алтернатива и нейното вероятностно еквивалентно едновариантно съответствие, получено чрез стандартните закони на вероятността. Например, ако съществуват две рискови алтернативи  $Y$  и  $Y'$ , където  $Y$  дава резултат  $X_1$  с вероятност  $P_1$  и резултат  $X_2$  с вероятност  $1-P_1$ , тогава индивидът е безпристрастен между двувариантна рискова алтернатива ( $P, Y, Y'$ ) и нейното вероятностно еквивалентно едновариантно съответствие [ $P + (1-P)P_2, X_1, X_2$ ]. Това е най-противоречивата от аксиомите на von Neumann и Morgenstern. Тя се отнася до добре дефинирани предпочитания и допуска, че предпочитанията между две алтернативи не се променят и са подредени по същия начин, ако към двете алтернативи бъде добавена трета.

**4. Аксиома 4** – Непрекъснатост на предпочитанията. Ако има три възможни резултата, такива, че  $X_1$  е предпочитан пред  $X_2$ , който е предпочитан пред  $X_3$ , съществува вероятност  $P$ , при която индивидът има неутрално отношение към резултат  $X_1$ , който е сигурен, и вместо това предприема рисковата алтернатива, даваща резултат  $X_2$  с вероятност  $P$  и резултат  $X_3$  с вероятност  $1-P$ . Тази аксиома допуска, че когато са налице трите посочени алтернативи, то съществува комбинация между  $X_2$  и  $X_3$ , при която индивидът да остане безразличен към алтернатива  $X_1$ .

### ***Предимства и недостатъци на CUA***

След краткото разглеждане на теоретичните основи на полезността, е необходимо да се отговори на практическия въпрос – кога трябва и кога не трябва да се използва CUA в здравно-икономическите анализи. Ситуациите, при които CUA има определени предимства пред другите типове анализи, са следните:

- Когато най-важният резултат е здравно обусловеното качество на живот. В условията на удължаване продължителността на човешкия живот, демографски промени, увеличаване на хроничните заболявания и свързаните с това главоломно увеличаващи се здравни разходи, въпросът за спечелени години живот в добро здраве придобива стратегически важно значение.

- Когато се оценяват здравни програми, които имат ефект и върху смъртността, и върху заболяемостта, и е необходимо да има обща единица за резултата, комбинираща и двата ефекта.

- Когато се сравняват широк кръг здравни технологии с различни видове резултати и е необходимо да се разполага с обща мерна единица за сравнение. Този тип анализ се използва на популационно ниво с цел определяне на здравни приоритети и стратегии.

Ситуациите, при които CUA няма приложение и не трябва да се използва, са следните:

- Когато съществуват данни само за междинни резултати.

- Когато данните за резултатите показват, че двете алтернативи дават еднакво измерими резултати във всички отношения, които имат значение за потребителите – напр. странични ефекти при алтернативни лекарствени терапии.

– Когато данните за едната алтернатива са печеливши във всички отношения – по-ефикасна и по-евтина.

– Когато се преценява, че допълнителните разходи за получаването и използването на конкретни стойности на полезности-те сами по себе си са неефективни.

Една от най-често допусканите грешки в анализа разход/полезност е използването на понятията „полезност”, „стойност” и „предпочитание” като взаимнозаменяеми. В действителност между тях има съществени разлики.

Предпочитанието е най-широкото понятие, което описва цялостната концепция, докато полезностите и стойностите са различни видове предпочитания. Най-общо чрез полезности се измерва нивото на несигурност, докато чрез стойности се измерва нивото на сигурност.

Съществуват два ключови аспекта на процеса на измерване на предпочитанията. Единият е начинът, по който е формулиран въпросът и по-точно дали резултатите, съдържащи се във въпроса, са сигурни или несигурни. Вторият е как се формира оценката – по някаква скала, на база самонаблюдение или се изисква избор от предложен набор резултати. Взаимовръзката между предпочитанието (сигурност/несигурност) и начина на оценка е представена в табл. 11 и определя метода за измерване на стойности и полезности.

**Таблица 11. Методи за измерване на предпочитанията**

Метод за формиране на оценката \ Начин на формулиране на въпроса	Сигурност (стойности)	Несигурност (полезности)
Използване на скали	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Рангова скала</li> <li>– Категорийно измерване</li> <li>– Визуална аналогова скала</li> <li>– Пропорционална скала</li> </ul>	–
Избор на отговор	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Времева размяна</li> <li>– Сравнение по двойки</li> <li>– Еквивалентност</li> <li>– Персонална размяна</li> </ul>	Стандартна лотария

*Източник:* Health Economics, 1993



## ОСНОВНИ МЕТОДИ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ПРЕДПОЧИТАНИЯТА

Основните методи за измерване на предпочитанията са описани в трудовете на Torrance (1986), Furlong (1990), O'Brien (1994), Spilker (1996), Gold (1996) и др.

– **Рангова скала.** Най-елементарният начин за измерване на предпочитанията е субектът да бъде помолен първо да подреди здравните резултати по ранг в низходящ ред и след това да нанесе резултатите на скала, така че интервалите между отделните позиции да отговарят на разликите в предпочитанията на субекта.

Съществуват няколко варианта на подход към ранговата скала. Скалата може да бъде съставена от числа (напр. 0-100), от категории (напр. 0-10) или да представлява просто линия с дължина 10 см. Обикновено различните варианти имат различни наименования. Ранговата скала обикновено се нарича скала от числа, най-често от 0 до 100. **Категорийното измерване** е вариант, който съдържа малък брой категории, обикновено 10, разположени на равни интервали. **Визуалната аналогова скала** представлява една линия, най-често дълга 10 см, с ясно дефинирани крайни точки. Линията може да има или да няма други маркировки. Възможно е различните техники за измерване на предпочитанията да бъдат комбинирани.

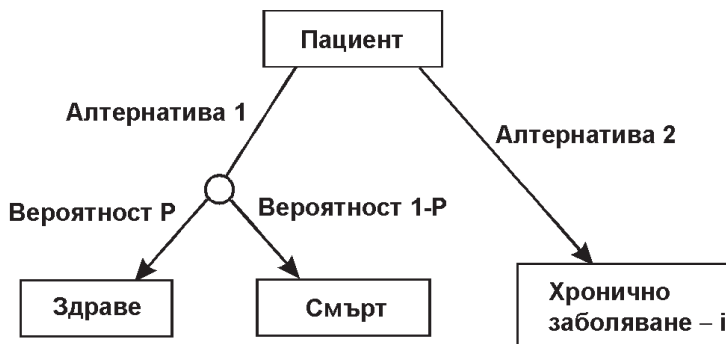
Например предпочитанията по отношение на хроничните състояния могат да бъдат измерени чрез рангова скала. На субекта се обяснява, че хроничните състояния са необратими и че те се считат за постоянни от появяването им до смъртта на индивида. На субекта трябва да бъде указана възрастта, на която се появява заболяването и възрастта, в която настъпва смъртта. Тези възрасти трябва да бъдат еднакви за всички състояния, които се измерват и съпоставят в една група. Състояния, при които има различни възрасти на появяване и/или смърт, могат да бъдат третираны чрез използване на няколко групи. Субектът трябва да избере най-доброто здравно състояние от съответната група, като например „нормален живот в състояние на здраве“, и най-лошото, което може да бъде „смърт във възрастта на появяване на заболяването“. Ако смъртта се счита за най-лошото състояние и се постави в нулевата точка на ранговата

скала, предпочитаната стойност за всяко от другите състояния е просто стойността на позицията, на която е поставено то на скалата. Ако смъртта не се счита за най-лошото състояние, а е поставена на някаква междинна позиция на скалата ( $d$ ), тогава предпочитаните стойности за другите състояния се получават чрез формулата  $(x-d)/(1-d)$ , където  $x$  е позицията на съответното здравно състояние.

– **Стандартна лотария.** Това е класически метод за измерване на предпочитанията, който е директно базиран на аксиома № 4 на von Neumann и Morgenstern. Този метод може да бъде използван за измерване на предпочитанията за хронични състояния (фиг. 22) и за временни здравни състояния (фиг. 23).

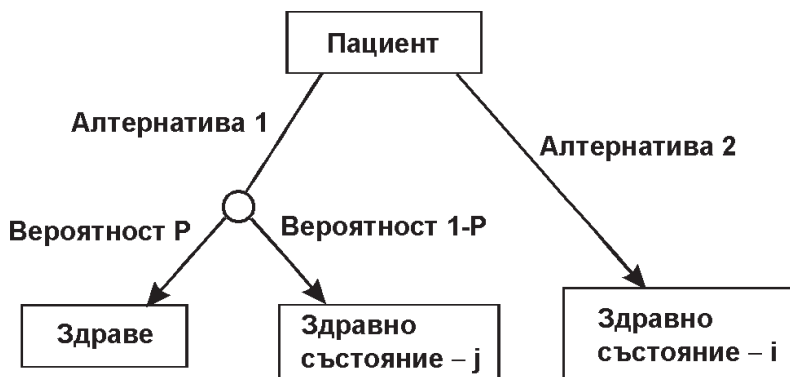
В случая с хроничните състояния на субекта се предлагат две алтернативи. Алтернатива 1 е лечение с два възможни изхода: пациентът да бъде напълно излекуван и да живее още  $t$  години (вероятност  $P$ ), или пациентът незабавно да умре (вероятност  $1-P$ ). Алтернатива 2 има един сигурен изход – пациентът да има хронично заболяване ( $i$ ) до края на живота си ( $t$  години).

Фигура 22. Стандартна лотария за хронично здравно състояние



Вероятността  $P$  се променя до момента, в който респондентът стане безразличен към двете алтернативи. В този момент изискваната стойност на предпочитанието ( $h$ ) за състояние ( $i$ ) за време ( $t$ ) е  $h_i = p$ .

Фигура 23. Стандартна лотария при временно здравно състояние



При прилагане на стандартната лотария за временни здравни състояния междинните състояния (i) са измерени в сравнение с най-доброто състояние (здраве) и най-лошото състояние (j). В този случай формулата за полезност на състояние (i) за време (t) ще бъде  $h_i = p + (1-p)h_j$ .

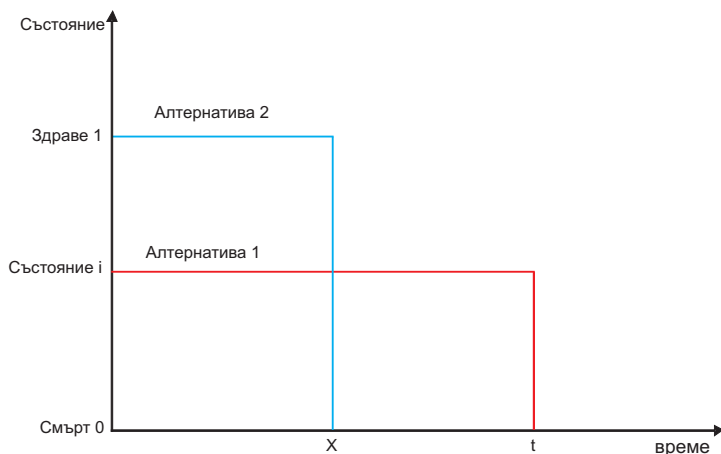
– **Времева размяна.** Методът на времева размяна е създаден специално за целите на здравеопазването от Torrance (1972).

Приложението на метода по отношение на хронични състояния е показано на фиг. 24.

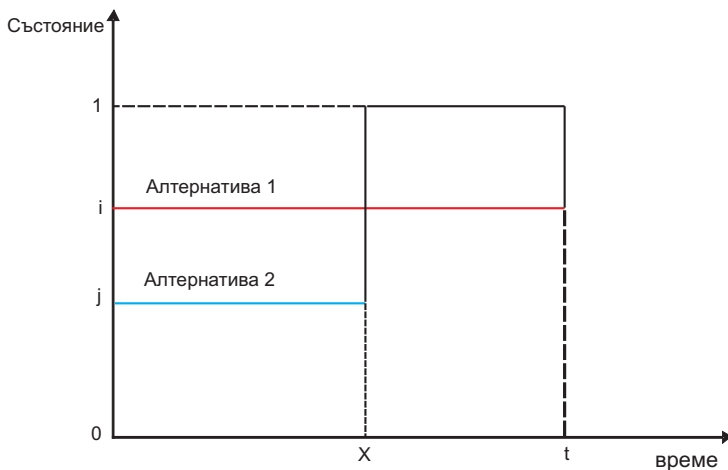
На субекта се предлагат две алтернативи – състояние (i) за период (t) (продължителност на живота с хронично заболяване), последвано от смърт, или състояние на здраве за период ( $x < t$ ), последвано от смърт. Периодът x се променя до момента, в който индивидът стане индиферентен между двете алтернативи. В този момент изискваната стойност на предпочитание за състояние (i) е  $h_i = x/t$ .

Предпочитанията за временни здравни състояния могат да бъдат измерени в сравнителен план чрез използването на метода на времевата размяна, както е показано на фиг. 25.

**Фигура 24. Времева размяна при хронично здравно състояние**



**Фигура 25. Времева размяна при временни здравни състояния**



Междинните състояния ( $i$ ) се измерват в сравнение с най-доброто състояние (здраве-1) и най-лошото състояние (временното състояние - $j$ ). На субекта се предлагат две алтернативи – временно състояние ( $i$ ) за период ( $t$ ), последвано от здраве, или временно състояние ( $j$ ) за период ( $x < t$ ), последвано от здраве. Периодът

x се променя до момента, в който респондентът стане индиферентен между двете алтернативи. В този момент предпочитанието за състояние (i) е  $h_i = 1 - (1-h_j) x/t$ . Когато  $h_j$  придобие стойност нула, тогава уравнението се редуцира до  $h_i = 1 - x/t$ .

В литературата се откриват и други авторски методи за измерване на полезност, стойност и предпочитания, които обаче не са използвани в широк кръг икономически анализи, поради което няма да се разглеждат в подробности. Такива методи са „скала на инвалидност“ на Rosser и Kind (1978), „скала за качество на здравето“ на Patrick и Erickson (1993), „персонална размяна“ на Nord (1996) и др.

Измерванията на предпочитанията за здравните резултати по описаните класически методи е комплексна, сложна и изискваща много време задача. В нашето съвремие съществуват и значително по-лесни алтернативи като **мултиатрибутивни класификационни системи** с предварително установени стойности за предпочитанията на здравния статус. Съществуват три основни системи, които се използват в практиката – Качество на здравето (Quality of Well-Being, QWB), Индекс на здравните полезности (Health Utilities Index, HUI), ЕвроКол (EuroQol, EQ-5D).

### ***На какво се основава мултиатрибутивната полезност?***

Класическата теория на полезността на von Neumann и Morgenstern е разширена от научните заключения на Keeny и Raiffa (1976), за да я направят приложима за мултиатрибутивни резултати. Основното твърдение е, че когато има много възможни полезности от една здравна технология или лекарствена терапия (напр. изследват се атрибутите – усещане, мобилност, болка и самообслужване), те притежават определена степен на независимост.

Възможните форми на независимост на полезностите са следните:

– Независимост на полезността от първи ред. Означава, че няма никакво взаимодействие между стойностите на предпочитанията на различните нива на даден атрибут и фиксираните нива на останалите атрибути. Изчислява се чрез сложна многолинейна математическа функция

$$U(X) = K_1 U_1(X_1) + K_2 U_2(X_2) + \dots + K_{12} U_1(X_1) U_2(X_2) + \dots + K_{123} U_1(X_1) U_2(X_2) U_3(X_3) + \dots \\ \dots + K_{12 \dots n} U_1(X_1) U_2(X_2) \dots U_n(X_n), \text{ където}$$

$U_i(X_i)$  – моноатрибутивна функция на полезността на атрибут  $i$   
 $U(X)$  – полезност на здравно състояние  $X$ , представена от вектор с  $n$  елементи

$K$  – параметри на модела.

– Взаимна независимост на полезностите. Представява по-сложно допускане, което изисква липса на взаимодействие между предпочитанията за нивата на част от атрибутите и фиксираните нива на останалите атрибути. Изчислява се чрез мултипликативна математическа функция.

$$U(X) = (1/K) \left\{ \prod_{i=1}^n [1 + K_i U_i(X_i)] - 1 \right\}$$

– Независимост на добавъчната полезност. Предполага изобщо да няма взаимодействие на предпочитанията между различните атрибути. Следователно общото предпочитание зависи само от индивидуалните нива на атрибутите, а не от начина, по който са комбинирани нивата на отделните атрибути. Изчислява се чрез адитивна математическа функция.

$$U(X) = \sum_{i=1}^n K_i U_i(X_i)$$

Използваната масово в ЕС мултиатрибутивна класификационна система EuroQol (EQ-5D) е въведена от колектив учени Dolan, Gudex, Kind, Williams през 1995 г. Използва пет атрибута и три нива на всеки атрибут – табл. 12. Чрез тях се дефинират 245 възможни здравни състояния.

За по-голямо удобство всяко комплексно здравно състояние има номер, представляващ петцифрен код, всяка цифра от който съответства на релевантното ниво за всяко от измеренията.

В посочения пример комплексното здравно състояние има код 11223, т.е. нямам проблеми с ходенето и самообслужването, имам известни проблеми с изпълнението на обичайни дейности, чувствам умерена болка и съм силно неспокоен.

**Таблица 12. Класификационна система за полезности EuroQoI**

<b>A</b>	<b>Мобилност</b>
1	Няма проблеми с ходенето
2	Известни проблеми с ходенето на по-дълги разстояния
3	Прикован на легло
<b>B</b>	<b>Самообслужване</b>
1	Няма проблеми със самообслужването
2	Известни проблеми с поддържане на лична хигиена и обличане
3	Не може да поддържа лична хигиена и да се облича
<b>C</b>	<b>Обичайни дейности</b>
1	Няма проблеми при изпълняване на обичайни дейности – работа, учене, домакинска работа, дейности, свързани със семейството
2	Известни проблеми при изпълняването на обичайни дейности
3	Не може да изпълнява обичайните дейности
<b>D</b>	<b>Болка/дискомфорт</b>
1	Няма болка и дискомфорт
2	Умерена болка и дискомфорт
3	Силна болка или дискомфорт
<b>E</b>	<b>Безпокойство/депресия</b>
1	Не е неспокоен и депресиран
2	Умерено неспокоен и депресиран
3	Силно неспокоен и депресиран

Източник: Dolan et al., 1995

Коефициентите, които се прилагат за изчисление на стойността на всяка полезност, са посочени в табл. 13.

**Таблица 13. Коефициенти за изчисление на предпочитанията по EuroQoI**

Измерение	Коефициент
Константа	0,081
Мобилност	–
Ниво 2	0,069
Ниво 3	0,314
Самообслужване	–
Ниво 2	0,104
Ниво 3	0,214
Обичайни дейности	–
Ниво 2	0,036
Ниво 3	0,094
Болка/дискомфорт	–
Ниво 2	0,123
Ниво 3	0,386
Безпокойство/депресия	–
Ниво 2	0,071
Ниво 3	0,236
N3	0,269

Източник: Dolan et al., 1995

Общият коефициент на полезност по EuroQol се изчислява, като съответният коефициент се изважда от 1,000 – състояние на пълно здраве. Постоянният член (константа = 0,081) се използва в случаите, когато има някаква дисфункция. Членът N3 (0,269) се използва, когато някое от измеренията е на ниво 3.

Алгоритъмът за изчисляване на предпочитанията по EuroQol в посочения пример на комплексно здравно състояние 11223 е следният:

Пълноценно здраве	= 1,000
Константа	– 0,081
Мобилност (ниво 1)	– 0,000
Самообслужване (ниво 1)	– 0,000
Обичайни дейности (ниво 2)	– 0,036
Болка/дискомфорт (ниво 2)	– 0,123
Безпокойство/депресия (ниво 3)	– 0,236
N3	– 0,269
Коефициент на предпочитание	= 0,255

#### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА QALY?

##### ***Отчитане на резултатите като разход за една спечелена QALY?***

След запознаването с основните методи за измерване на предпочитания и полезност трябва да бъде обсъдена и основната характеристика на конвенционалния икономически анализ „разход/полезност” – отчитане на резултатите като разход за една спечелена QALY.

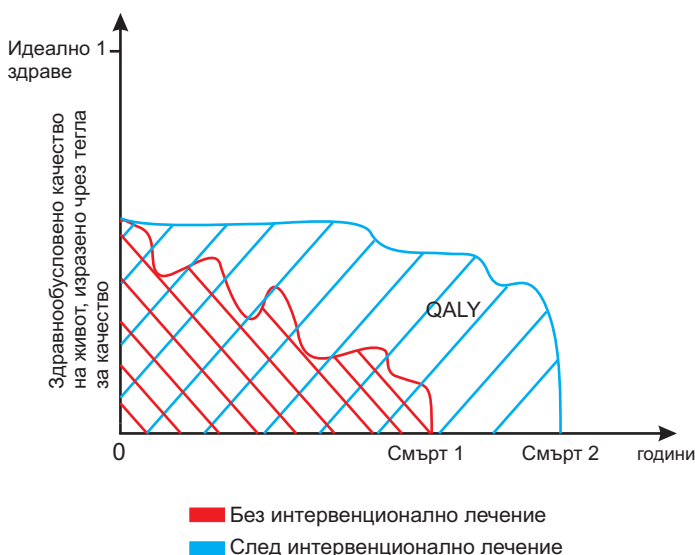
Концепцията за QALY е въведена за пръв път от H. Klarman (1968) по повод на проучване на пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. Klarman констатира, че качеството на живот на пациенти след бъбречна трансплантация е с 25% по-добро, отколкото при пациенти на хемодиализа.

**Основното предимство на QALY като мярка за здравен резултат е, че съчетава ползите от намалената заболяемост (качествените придобивки) и намалената смъртност (коли-**



чествените придобивки) и ги комбинира в единна мярка. Още повече комбинацията е базирана на сравнителна степен на привлекателност на различните здравни резултати. На фиг. 26 е визуализиран един прост пример на концепцията за QALY. Без интервенционално лечение при пациент с остър инфаркт на миокарда, здравнообусловеното качество на живот на индивида ще се влошава поради умирање на клетките на миокарда, последващо ремоделиране на сърцето, сърдечна недостатъчност и смърт в момент 1.

**Фигура 26. Спечелени години живот, съобразени с качеството на живота след интервенционално лечение при остър инфаркт на миокарда**



След интервенционалното лечение състоянието на пациента ще се влошава много по-бавно, вероятността да развие сърдечна недостатъчност е много по-малка, пациентът ще живее по-дълго и смъртта ще настъпи в момент 2. Областта, намираща се между двете линии, представлява спечелените QALY от интервенционалното лечение на острия инфаркт на миокарда.

За практическото прилагане на концепцията за QALY са необходими тегла за качеството, които представляват здравно-обусловеното качество на живот за здравните състояния, които се анализират.

За придобиване на необходимите тегла за качество се използват методите за измерване на предпочитанията и ползностите, които са разгледани по-горе. За да бъде удовлетворена концепцията за QALY, теглата за качество трябва да бъдат:

- Базирани на предпочитанията
- Свързани с двата края на скалата – 1 (идеално здраве) и 0 (смърт)
- Измерени по интервална скала.

Следователно по-предпочитаните здравни състояния придобиват по-голямо тегло за качество и получават привилегиран статут в анализа.

### ***Как се изчислява QALY?***

Концептуално погледнато, изчисляването на QALY е лесно и количеството спечелени QALY е равно на разликата в площите на кривите „след интервенционално лечение” и „без интервенционално лечение”, представени в нашия пример на фиг. 26. За целта е необходимо единствено да се знае продължителността на всяко здравно състояние, която се нанася на абсцисата на координатната система и теглата на предпочитанията, които се нанасят на ординатната ос.

Основната идея зад QALY е, че една година живот, която е преживяна в перфектно здраве, е 1 QALY и че ако тази година е преживяна в състояние, което не е перфектно, то тогава тя е по-малка от 1 QALY. За да определим точната стойност на QALY, достатъчно е да умножим стойността на ползност, свързана с дадено здравно състояние, по броя на годините живот в това състояние. Ето защо QALY се изразяват в “години, преживени в перфектно здраве”: половин година в перфектно здраве е 0.5 QALY, същото като една година, преживяна със сериозно увреждане (напр. прикован на легло).

## 9. Анализ разход/полза (CBA)

Характерната черта, която се отличава сред методите за икономическа оценка на здравни технологии и лекарствени терапии, е начинът, по който се остойностяват резултатите. Анализът разход/полза (Cost-Benefit Analysis, CBA) изисква резултатите от програмите да бъдат изразени в парични единици, което дава възможност да се сравняват постепенно нарастващи разходи с постепенно нарастващи резултати в съпоставими мерни единици.

За теоретик на анализа разход/полза се счита Williams (1974), който използва метода като описание на начина на мислене, че икономиката допринася за резултатите в здравеопазването, където проблемът е очертан в рамките на производствени отношения между вложени ресурси и получени здравни резултати. Тази теория категорично определя здравеопазването като здравна индустрия.

Теоретично формулирано, анализът разход/полза сравнява дисконтираните бъдещи потоци от диференциални здравни ползи с диференциалните здравни разходи. Разликата между тези два потока представлява нетната социална полза от здравната технология.

$$NSBi = \sum_{i=1}^n \frac{Bi(t) - Ci(t)}{(1+R)^{t-1}}, \text{ където}$$

$NSBi$  – нетна дисконтирана социална полза от технология  $i$

$Bi(t)$  – ползи в парично изражение през година  $t$

$Ci(t)$  – разходи в парично изражение през година  $t$

$1/(1+R)$  – дисконтов фактор при годишна лихва  $R$

$n$  – продължителност на проекта.

### КАКВА Е ОСНОВНАТА РАЗЛИКА МЕЖДУ CBA И CEA/CUA?

Главната цел на анализа разход/полза е да се определят здравните технологии, при които  $NSB > 0$ . Също така ще бъде полезно за разпределение в рамките на определен бюджет да се класифицират технологиите според тяхната нетна социална полза

за. Методът е много подходящ за управление на здравни програми и свързаните с тях разходи в условията на финансова криза.

В много отношения СВА има по-широк обхват от СЕА и СUA. Тъй като СВА превръща всички разходи и ползи в парично изражение, той не е ограничен в сравняване на програми в здравеопазването, а може да бъде използван за анализи и вземане на решения за разпределяне на ресурси и между различни икономически сектори.

Друга характерна разлика между СВА и СЕА/СUA е, че последните методи са типично фокусирани към пациента. Както посочват Labelle и Hurley (1992), стандартната структура на СЕА/СUA не обхваща резултатите, които се отнасят до други хора, различни от пациентите. Тези резултати могат да бъдат положителни или отрицателни и представляват външни фактори в икономиката.

## ОЦЕНЯВАНЕ НА ЗДРАВНИТЕ РЕЗУЛТАТИ В ПАРИ

Основният въпрос при анализа разход/резултат е оценяването на здравните резултати в парично изражение  $V_i(t)$ . Има три основни подхода при паричното остойносттаване на здравните резултати:

- Метод на човешкия капитал – виж гл. II, т. 4.
- Открити предпочитания.
- Определени предпочитания на готовността за плащане (оценка на вероятните разходи).

### – Метод на човешкия капитал

Вече разгледахме теоретичните основи на метода в гл. II, т. 4. Настоящият анализ ще обхване практическото му приложение за паричното остойносттаване на резултатите от здравните технологии, необходимо за прилагане на икономическия анализ разход/полза.

**Обобщено методът на човешкия капитал поставя монетарни тегла на „времето в здраве”, използвайки пазарни нива на заплати, като стойността на здравната програма е оценена чрез настоящата стойност на бъдещите доходи.**

Аналогично разходите за изгубена производителност на индивидите, които се използват в ОЗТ, се изчисляват по същия начин – виж гл. VII.

Остойностяването на индивидуалното бъдещо благополучие се основава на принципите на Pareto, които са в основата на анализа разход/полза. Ключовите твърдения в теорията на социолога W. Pareto през XIX век са две:

- Социалното благополучие се състои от благополучието на всеки отделен член на обществото (социален суверенитет).

- Индивидите са най-добрите съдници на собственото си благополучие (потребителски суверенитет).

В теорията си Pareto е формулирал и два принципа на подобрието:

- Принцип на реалното подобриение – политика, която води до подобриение на състоянието на един индивид, без да има оцетени други индивиди.

- Принцип на потенциалното подобриение (критерий на Kaldor-Hicks) – политика, която създава печеливши и губещи в благосъстоянието, но ако печелившите биха могли да компенсират губещите, без да бъдат оцетени след промяната, то обществото като цяло е спечелило.

По специфичен начин е разработена съвременната интерпретация на принципите на Pareto от N. Kaldor (1939) и J. Hicks (1941), която формира основата на действащия анализ разход/полза с остойностени ползи от здравните програми, прилагайки тест за компенсиране и принципите на готовността за плащане.

#### **– Метод на откритите предпочитания**

Публикувани са редица проучвания върху риска на заплата, в които целта е да се анализира връзката между специфични здравни рискове, свързани с опасна работа, и размера на заплата, която изискват хората, за да приемат работата.

Силата на подхода за „оценка на риска на заплата“ е, че се основава на реален избор на потребителите, съпоставяйки здраве срещу пари.

За илюстриране на метода може да се разгледа схематично едно изследване на Fisher (1989) за оценка на статистическия

живот. Ако допуснем, че имаме две работи А и В, които са идентични с изключение на това, че работниците в служба А имат по-висок среден годишен риск от смъртоносни травми с един случай годишно на 10 000 души в сравнение с работниците от служба В. Освен това работниците в служба А получават с \$ 500 годишно по-висока заплата от тези в служба В. Следователно всеки работник от служба В е склонен да се откаже от \$ 500 годишно за по-нисък риск годишно 1:10 000. Тогава косвената оценка на статистическия живот на работник от служба В е \$ 500 x 10 000 = \$ 5 000 000.

**– Метод за оценка на вероятните разходи (максимална готовност за плащане)**

Проучванията за оценка на вероятните разходи използват изследователски методи за представяне на участниците в анкета на хипотетични сценарии за здравни технологии, които трябва да бъдат оценени. От анкетираните се изисква да обмислят вероятността за съществуване на реален пазар за дадена здравна технология или терапевтичен подход и да посочат максимума, който биха били готови да платят за подобна здравна технология или здравна полза.

За по-голяма яснота методът за оценка на вероятните разходи (готовността за плащане) ще бъде илюстриран с хипотетичен пример.

На пациент се предлагат два терапевтични подхода А и В. При първия рискът от смърт е 10 на 100 000, а при втория – 5 на 100 000. Анкетираният пациент след множество въпроси избира терапевтичния подход с по-нисък риск (В), за който е готов да плати допълнително € 50, които са съобразени с неговите възможности.

Риск за терапевтичен подход А = 10 : 100 000

Риск за терапевтичен подход В = 5 : 100 000

Намаляване на риска (dR) = 5 : 100 000

Допълнителна готовност за плащане (dV) = € 50

Косвена статистическа стойност на живота =

=  $dV/dR = € 50/5 \times 10^{-5} = € 1\,000\,000$

В областта на оценката на здравните технологии има редица публикации, свързани с икономическия анализ разход/полза – Thompson (1986) – относно иновативно лекарство за лечение на артрит, Johannesson и Jönsson (1991) – изследване на комбинирани терапии за артериална хипертония и хиперхолестеролия, O'Brien и Viramontes (1994) – относно иновативна терапия на ХОББ, O'Brien (1995) – изследване на терапии с антидепресанти и др.

## КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГОТОВНОСТТА ЗА ПЛАЩАНЕ?

За да бъде изяснена в подробности логиката на анализа разход/полза, трябва да се анализира смисълът на понятието „готовност за плащане“. Готовността за плащане е свързана с три категории ползи:

- Подобро здраве на индивидуалния потребител от здравната програма.
- Избегнати бъдещи здравни разходи.
- Нараснала производителност, дължаща се на подобрен здравен статус.

Изследванията на Arrow (1963) определят три дефиниции, които използват пациентите при определяне на ползите от конкретна здравна програма или терапия, свързани с готовността за плащане – готовност за плащане за определен здравен резултат ( $W$ ), готовност за плащане за лечение с неопределени здравни резултати ( $W^I$ ) и готовност за плащане за достъп до здравна технология с неопределени резултати ( $W^{II}$ ).

### **1. Оценка на определен здравен резултат ( $W$ )**

Съществуват редица емпирични проучвания относно връзката между показателите за здравен статус и готовността за плащане – Thompson (1986), Reed-Johnson (1994) и др. Всички социологически проучвания се характеризират с отворени въпроси за максимума, който биха били готови да платят пациентите, за да се излекуват от изследваното заболяване. Други автори, като Pauly (1995), се стремят да направят връзка между анализите разход/полза и разход/полза, остойностявайки

„цената в сянка” за QALY – представлява цената на пропуснатите доходи, поради заболяване за QALY (разходи за производителност за QALY).

## **2. Оценка на лечение с неопределени резултати ( $W^I$ )**

Един от основните изследователи Gafni (1991) посочва, че неопределеността на здравните резултати е определена бариера пред оценката на готовността за плащане. Следователно при  $W^I$  целта на измерването е да се определи максимумът, който анкетируваният е готов да плати, за да ползва здравни услуги с резултати, които не са сигурни, но са вероятно определени.

## **3. Оценка на достъпа до програма за лечение ( $W^{II}$ )**

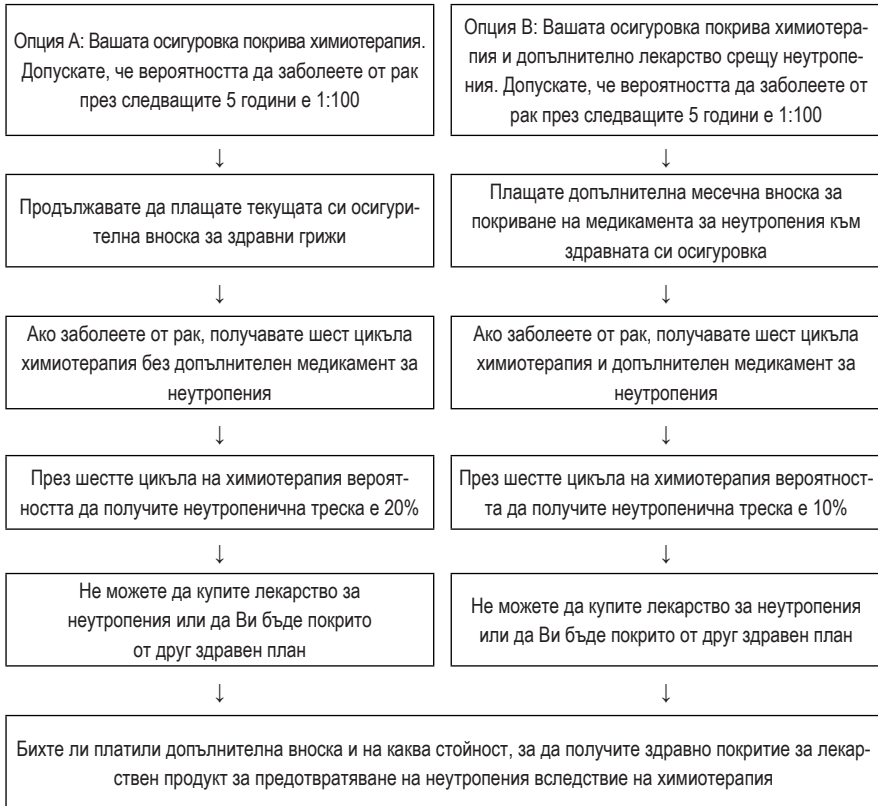
В повечето страни здравни услуги и лекарствени продукти са финансирани на база осигуровки/застраховки или данъчни ставки. При всички случаи те покриват определени здравни услуги и стоки. При този тип оценка най-общо се оценява готовността на осигуреното лице да плаща по-висока данъчна ставка или осигуровка/застраховка, за да получи нови здравни услуги и стоки в пакета.

За илюстрация може да бъде разгледана структурата на едно изследване на O'Brien (1997) за готовността на пациентите за увеличаване на застрахователната вноска в САЩ, за да се включи в пакета иновативен лекарствен продукт, използван при химиотерапията на онкологични заболявания. Терапевтичната полза от медикамента е намаляване на риска от 20% на 10% от неутропения след химиотерапия (намаляване на нивото на неутрофилите). Посоченият на фиг. 27 алгоритъм е използван за намиране на максималната месечна допълнителна вноска, която осигурените лица биха платили, за да им бъде покрито новото лекарство.

В анализа разход/полза оценката на здравния резултат ( $W$ ), оценката на лечение с неопределени резултати ( $W^I$ ) и оценката на достъпа до здравна програма ( $W^{II}$ ) са свързани и взаимовръзката зависи от рисковите предпочитания на анкетираните лица.



**Фигура 27. Пример за предварителна осигурително базирана готовност за плащане**



Източник: O'Brien, 1997

## ИЗВОДИ

**1. Независимо как е назван използваният метод за икономическа оценка на здравна технология или лекарствена терапия, той винаги се основава на сравняване на резултат за единица разход.**

**2. Основната задача на икономическата оценка е да се идентифицират, измерят, оценят и сравнят разходите и резултатите при разглежданите алтернативни здравни програми (лекарствени продукти).**

3. QALY представлява единица здравен резултат, който комбинира увеличение или намаление в продължителността на живота с качеството на живот. QALY представляват годините живот след определена здравна интервенция, претеглени към качеството на живот, с което ги е преживял пациентът. Основната идея зад QALY е, че една година живот, която е преживяна в перфектно здраве е 1 QALY и че ако тази година е преживяна в състояние, което не е перфектно, то тогава тя е по-малка от 1 QALY.

4. С цел по-добро управление и справедливо разпределение на разходите по дейности или процеси, се използват различни методи, които удовлетворяват както счетоводно-то отразяване на данните, така и управленските справки на базата, на които се вземат решения.

5. Междинните резултати са приемливи само когато се установи връзка между тях и крайните здравни резултати или когато се докаже, че междинните резултати сами по себе си имат някаква здравна стойност, която получава пациентът.

6. CEA е много по-приложим при извършване на икономически оценки на лекарствени алтернативи, докато CUA се използва основно за оценка на здравни технологии на популационно ниво.

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Кои са основните групи икономически анализи в здравеопазването?
2. Какво е QALY и как се изчислява, как се използва?
3. Какви са основните характеристики на икономическата оценка?
4. Какви методи за изчисление на разходите съществуват?
5. Какво означава дисконтиране и защо се използва?
6. Какво представлява теорията на полезността?

## VI. СТАТИСТИЧЕСКИ МЕТОДИ ЗА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

### Какво ще научим в тази глава

Както се убедихте дотук, ОЗТ трябва да събере, организира, анализира, интерпретира и накрая да предостави във вид, в който могат да се вземат решения, информация, която освен това е прецизна и детайлна. Това не е възможно без статистическата наука. Необходимо ви е при екстраполацията на данни, когато имате информация само за 30-дневна преживяемост, а е необходимо да оцените период от 10 години. Статистиката е важна при определяне на достоверността на хипотези – всяка оценка на здравна технология е хипотеза: едната алтернатива е по-ефективна от другата. Как без статистиката ще разберете какви са причинните зависимости между явленията и процесите? Как например се влияе степента на определена странична реакция от дозата на медикамента? Как точно протичат тези изчисления, как сме сигурни, че полученият резултат не се дължи на случайност и още много ще научите в тази глава.

### Въпроси, на които ще намерим отговор

1. Какво е приложението на статистиката в ОЗТ?
2. Кои са основните понятия в статистиката?
3. Как се проверяват хипотези?
4. Какво е p-value?
5. Какво е корелационен и регресионен анализ?

По своята същност статистическата наука включва множество методи за извличане на познания от опит – научни методи за събиране, обработка, представяне, анализ и интерпретация на данни, разкриване на зависимости и извличане на заключения от цифрови данни. Статистиката като научна дисциплина е фундаментално средство за изследователска работа както в областта на общественото здраве, така и в сферата на оценките на здравните технологии. Нуждата от статистически подход е отдавна призната в епидемиологията и общественото здраве, тъй като тези области се характеризират с множество масови явления в общности и популации.

## ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ И ПРИЛОЖЕНИЕ НА СТАТИСТИКАТА В ОЗТ

Приложението на статистическите методи в здравеопазването най-често е по повод на:

1. Критичен анализ и използване на първични и вторични данни, публикувани в научната литература. На практика всички публикувани материали в авторитетните медицински издания съдържат някаква форма на статистически анализ. Следователно за тяхното разбиране се изискват определени статистически познания, които позволяват да се оценят критично публикуваните данни, да се разграничат достоверните данни и да се направят изводи за практиката.

2. Изследване на варирането при биологичните обекти. Вариабилността е присъща и в отговор на биологични рискове. Тя винаги води до проява на различия, които могат да се дължат на действителен ефект, на случайно вариране или на двете. Изкуството на статистиката е да определи каква част от варирането може да се припише на случайността или на реалния ефект.

3. Определяне на структурата и дизайна на научните проучвания. Основните моменти, чрез които статистиката може да подпомогне планирането на научните изследвания, включват:

- Определяне на необходимия обем на извадката чрез изчисляване на вероятността за получаване на определен ефект при даден брой пациенти, с отчитане на вида на променливата величина и очакваната вариабилност.

- Разработване на подходящ подход за събиране на достоверни данни. Важно е избраните подходи да бъдат апробирани в пилотно проучване.

- Избор на репрезентативна извадка и подходяща контролна група.

- Избор на подходящ дизайн на проучването – наблюдателен или експериментален.

- Организиране на подходящи процедури за събиране на данни при клинични и лабораторни изследвания, епидемиологични проучвания и популационни изследвания с цел намаляване на вероятността от грешки.

– Описание на характеристиките на дадена група или ситуация чрез представяне на данните в таблици и графики и изчисляване на обобщаващи измерители.

– Анализиране на данните и извличане на заключения чрез използване на понятията за вероятност.

**Основното приложение на статистиката в сферата на оценяване на здравните технологии е свързано с характеристиките на популацията, рисковия профил, влиянието на фактори от околната среда върху здравето, изследване на динамиката в популацията и данните за разпределение на ресурсите в здравеопазването.** Конкретният анализ на приложимите статистически подходи е обект на тази глава.

### ***Основни понятия в статистиката***

1. Стандартна (средна стохастична) грешка
2. Гаранционна вероятност (доверителност)
3. Гаранционен (доверителен) коефициент
4. Максимална стохастична грешка
5. Интервал на доверителност.

### ***Практически стъпки в статистическото оценяване***

- а) Оценка на средни величини
- б) Оценка на коефициенти и пропорции
- в) Определяне на минималния размер на извадката за оценка на параметрите в популацията.

### **1. Статистическо оценяване при екстраполация на данни**

На практика всички клинични изследвания и последващи оценки на здравни технологии се реализират на база данни от определена извадка от популацията или таргетираните пациенти.

Процесът на извличане на заключения за характеристиките на популацията от фактите, получени при наблюдение на извадка, се нарича статистическо заключение, или генерализация на данните.

Статистическите заключения решават две основни задачи:

– Оценка на резултатите от наблюдение на извадка и извличане на изводи за параметрите на съответната популация чрез екстраполация на данните.

– Сравняване на резултати от наблюдение на две или повече извадки – представлява тестване на хипотези за установяване на статистическа значимост.

Използваната при статистическите заключения информация от наблюдение на извадки има известни ограничения по отношение на надеждността, точността и валидността, но въпреки това представлява основата за изграждане на оценките на здравните технологии и резултатите от тях на популационно ниво.

В голяма степен обективността на статистическото заключение зависи от качеството на извадката. Най-общо всяка извадка трябва да бъде:

- Подбрана въз основа на случаен непреднамерен подбор, за да се намали вероятността от системна грешка;
- Представителна, за да се подобри валидността;
- Достатъчно голяма по обем, за да се повиши точността на изчисляваните описателни характеристики.

Същността на статистическата оценка се заключава в използване на резултатите от изследване върху сравнително малка извадка като мярка или индикация за нивата на съответните показатели в много по-широка популация.

### ***Основни параметри в статистиката***

Обикновено качествените променливи в една извадка, които са установени при проведено проучване, се описват чрез средна величина ( $\bar{x}$ ) и стандартно отклонение ( $s$ ). Това са оценъчните индикатори на извадката, въз основа на които се изчисляват съответните неизвестни параметри на популационно ниво – средна величина ( $\mu$ ) и стандартно отклонение ( $\sigma$ ).

За да бъде направено заключение за параметрите на популацията на базата на оценъчните индикатори на извадката, е необходимо да се изясни същността на основните понятия в статистическото оценяване при екстраполацията на данните – стандартна (средна стохастична) грешка, гаранционна вероятност (доверителност), гаранционен (доверителен) ко-

ефициент, максимална стохастична грешка и интервал на доверителност.

### 1. Стандартна (средна стохастична) грешка

Стандартната грешка измерва стандартното отклонение на разпределението на оценъчните индикатори ( $\bar{x}$ ,  $s$ ) на извадката. Тя се среща в около 50% от научните публикации. Използва се за данни, които са “нормално разпределени”, за да получим информация за това какво количество от данните са около средните стойности.

Най-често се изчислява стандартна грешка на средната аритметична величина на индикаторите, извлечени от няколко извадки (стандартна грешка на средната величина). Като такава тя характеризира точността на изчислените описателни статистики в извадката при използването им като оценъчни индикатори за параметрите в популацията.

Стандартната грешка на средната величина зависи от вариабилността на средната величина. От своя страна вариабилността на средната величина в извадката нараства с индивидуалното вариране и намалява с увеличаване размера на извадката.

$$S_{\bar{x}} = \frac{S}{\sqrt{n}}, \text{ където}$$

$S_{\bar{x}}$  – стандартна грешка на средната величина

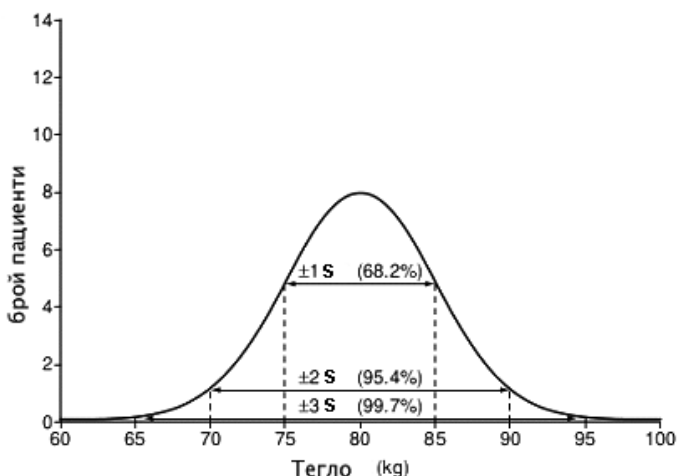
$S$  – стандартно отклонение на средната величина в извадката

$n$  – брой наблюдавани случаи в извадката.

Следователно стандартната грешка на средната величина е правопрпорционална на стандартното отклонение и обратно-пропорционална на размера на извадката.

Нека вземем за пример група пациенти, които са включени в проучване и имат нормално разпределение на теглото. Средното тегло ( $\bar{x}$ ) на пациентите е 80 кг. За тази група изчисленото стандартно отклонение ( $s$ ) е 5 кг.

Фиг 28. Графично представяне на средна величина ( $\bar{X}$ ) и стандартно отклонение (s)



$\bar{X} \pm 1s$  – включва 68,2% от пациентите, които тежат между 75 и 85 кг

$\bar{X} \pm 2s$  – включва 95,4% от пациентите, които тежат между 70 и 90 кг

$\bar{X} \pm 3s$  – включва 99,7% от пациентите, които тежат между 65 и 95 кг.

### Как се изчислява стандартна грешка?

Изчислението ще бъде илюстрирано с един пример

Ако измерим височината на 5-има ученици и получим следните резултати:

Име	Височина, измерена с точност до 0.5 см	Индивидуално отклонение ( $\bar{x} - i$ )	Отклонение на квадрат ( $\bar{x} - i$ ) <sup>2</sup>
1. Влади	150.5	11.9	141.61
2. Филип	170.0	-7.6	57.76
3. Христо	160.0	2.4	5.76
4. Краси	161.0	1.4	1.96
5. Росен	170.5	-8.1	65.61
n= 5 (размер на извадката)	средна величина $\bar{x} = 162.4$ cm		Сума от отклоненията на квадрат $\sum(\bar{x} - i)^2 = 272.70$



1. Можем да изчислим средната величина, като разделим сбора от всички измервания на броя на измерванията.

2. Можем да изчислим индивидуалното отклонение на всеки, като извадим неговата стойност от средната величина.

3. Повдига се индивидуалното отклонение на квадрат и така всички стойности ще станат положителни.

4. Сумират се всички квадрати на индивидуални отклонения.

5. Получената сума се разделя на размера на извадката минус едно.  $\sum (\bar{x} - i)^2 / (n-1) = 272.70 / 4 = 68.175$

6. Изчислява се корен квадратен на полученото при предишната стъпка число:  $\sqrt{\sum (\bar{x} - i)^2 / (n-1)} = \sqrt{68.175} = 8.257$  Така се получава стандартното отклонение (S).

7. Разделете стандартното отклонение на квадратния корен на размера на извадката, за да получите стандартната грешка  $(S \bar{x}) = S / \sqrt{n} = 8.257 / 2.236 = 3.69$

## **2. Гаранционна вероятност (доверителност)**

Под гаранционна вероятност се разбира вероятността, с която се подкрепя дадено твърдение. Статистическото заключение за параметрите в популацията винаги има вероятностен характер.

Гаранционната вероятност най-често се изразява чрез процент между 0 и 100% със значения на крайните точки – невъзможно и сигурно. Означава се най-често с „P“.

При оценка на резултатите от клиничните изпитвания или икономически оценки на здравните технологии е необходимо да се знае връзката между честотните разпределения и вероятността.

## **3. Гаранционен (доверителен) коефициент**

Нивото на вероятност в % при нормалното разпределение съответства на точно определена числена стойност на t-критерия на Student, поради което той се нарича гаранционен (доверителен) коефициент. В табл. 14 е представено съотношението на вероятността спрямо t-критерия при извадки, съдържащи над 120 случая.

**Таблица 14. t-критерий на Student при извадки над 120 случая**

Стойност на t-критерия	Вероятност (%)
0,50	38,2
1,00	68,2
1,64	90,0
1,96	95,0
2,58	99,0
3,29	99,999

*Източник:* Медицинска статистика, 2011

При оценяването на здравните технологии на популационно ниво статистическите заключения трябва да бъдат подкрепени с високо ниво на гаранционна вероятност, не по-малка от 95% ( $t \sim 2.0$ ). При размер на извадката под 120 случая стойността на доверителния коефициент се определя по специална таблица за критичните стойности на t-критерия (вж. Hassard, T., 1991).

#### **4. Максимална стохастична грешка**

Представлява максималното отклонение на стандартната грешка от истинската стойност на параметъра и се определя като произведение на стандартната грешка и доверителния коефициент.

$\Delta = t \cdot S \bar{x}$ , където

$\Delta$  – максимална стохастична грешка

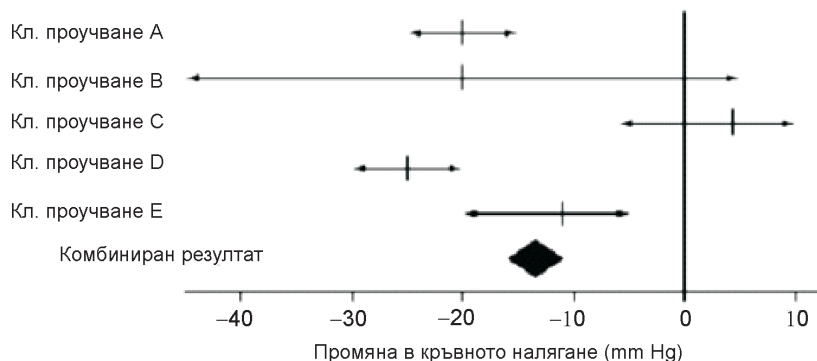
$t$  – критерий на Student.

Практически максималната стохастична грешка се използва при изчисляване на интервала на доверителност, тъй като коефициентът  $t$  е свързан пряко с възприетото ниво на гаранционна вероятност.

#### **5. Интервал на доверителност**

Доверителният интервал (CI) представлява интервал, в границите на който при възприетата от изследователя гаранционна вероятност се намира истинската стойност на параметъра за популацията при екстраполацията на данните от извадката. Графичен пример за изобразяване на интервал на доверителност е представен на фиг. 29.

**Фигура. 29. Пример за интервал на доверителност**



Използва се в около 75% от научните публикации. Най-просто казано, CI се използва когато вместо просто да изчислим средната стойност за дадена извадка, имаме нужда от по-голям диапазон, в който най-вероятно се съдържа стойността от реалната извадка, която да включва цялото население.

$CI = \mu_1 \div \mu_2 = (\bar{X} - \Delta) \div (\bar{X} + \Delta) = (\bar{X} - t \cdot S\bar{X}) \div (\bar{X} + t \cdot S\bar{X})$ , където:

CI – доверителен интервал на средна величина за популацията

$\mu_1$  – долна граница на средната аритметична величина

$\mu_2$  – горна граница на средната аритметична величина.

Следователно истинската стойност на съответния параметър за популацията ще се намира в пределите на стойността на оценъчния индикатор за извадката плюс минус максималната стохастична грешка. При един и същ масив от данни, ширината на доверителния интервал зависи правопрпорционално от стойността на t-критерия.

При вероятност  $P = 95\%$  стойността на t е по-малка, отколкото при вероятност  $P = 99\%$ , следователно при  $P = 99\%$  ще имаме по-голям доверителен интервал.

Нека вземем за пример клинично проучване, което обхваща 100 пациенти, при които средното систолно кръвно налягане е 170 mm Hg. След приложение на изследван медикамент, средното систолно кръвно налягане спада с 20 mm Hg.

Ако 95%CI е 15-25 mm Hg, това означава, че можем да бъдем 95% убедени, че действителният ефект на медикамента е да понижи налягането с 15-25 mm Hg. Размерът на CI е в зависимост от размера на извадката. По-големите проучвания обикновено имат по-тесни интервали на доверителност – виж примера за графично изобразяване на интервалите на доверителност. На фигурата виждаме пет различни клинични проучвания на един и същи медикамент. Ординатната ос няма стойност и единствено служи да отбелязва къде е 0 (нула). Статистиците са обединили информацията от всичките пет проучвания и са изчислили, че общото средно понижение на кръвното налягане е 14 mm Hg, CI 12-16. Това е пример как като се комбинират данните от няколко проучвания, се получава много по-точен резултат.

### КАК ДА ИЗВЪРШИМ ЕДНА СТАТИСТИЧЕСКА ОЦЕНКА?

#### ***Практически етапи в статистическото оценяване***

След разглеждане на основните понятия и параметри при статистическото оценяване трябва да се анализират практическите етапи на реализирането му (фиг. 30).

**Фигура 30. Етапен алгоритъм за статистическо оценяване**



### а) Оценка на средни величини

Както вече отбелязахме, средната величина  $\bar{x}$  представлява средна аритметична величина на разглежданите данни:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x}{n}$$

#### – Определяне на стандартната грешка

Разглеждаме хипотетичен пример за влиянието на тютюнопушенето върху диастолното кръвно налягане при 224 мъже на възраст между 50 и 60 год. – табл. 15.

**Таблица 15. Стойност на диастолното налягане при мъже пушачи между 50 и 60 год.**

Диастолно налягане, mm Hg	Абсолютна честота, бр.	Относителна честота, %	Кумулативна честота, %
60-64,9	4	1,8	–
65-69,9	4	1,8	3,6
70-74,9	8	3,6	7,2
75-79,9	20	8,9	16,1
80-84,9	36	16,1	32,2
85-89,9	40	17,8	50,0
90-94,9	44	19,6	69,6
95-99,9	28	12,5	82,1
100-104,9	20	8,9	91,0
105-109,9	12	5,4	96,4
110-114,9	4	1,8	98,2
115-119,9	4	1,8	100,00
	N = 224	100,00	

В разглеждания хипотетичен пример средната величина е  $\bar{x} = 86$  mm Hg и стандартното отклонение е  $S = 14$  mm Hg.

Следователно стандартната грешка на средната величина ще бъде:

$$S\bar{x} = \frac{S}{\sqrt{n}} = \frac{14}{\sqrt{224}} = \frac{14}{14.97} = \pm 0.94 \text{ mm Hg}$$

- Избор на стойност на t-критерия

При  $n = 224$  и гаранционна вероятност  $P = 95\%$  от табл. 15 за t-критерия на Student, намираме  $t = 1.96$ .

- Определяне на CI за средната величина в популацията

$$CI = \mu_1 \div \mu_2$$

$$\mu_1 = \bar{x} - \Delta = \bar{x} - t \cdot S\bar{x} = 86 - 1,96 \cdot 0,94 = 84,16 \text{ mm Hg}$$

$$\mu_2 = \bar{x} + \Delta = \bar{x} + t \cdot S\bar{x} = 86 + 1,96 \cdot 0,94 = 87,84 \text{ mm Hg}$$

Следователно доверителният интервал е  $CI = 84,16 \div 87,84$

- Формулиране на заключение за стойността на параметъра в популацията. На основание на посочения пример може да се направи статистически извод, че средната стойност на диастолното налягане за цялата популация в риск (мъже пушачи на възраст между 50 и 60 год.) се очаква да бъде не по-ниска от 84,16 mm Hg и не по-висока от 89,6 mm Hg. Това твърдение е подкрепено с гаранционна вероятност 95%. Или казано по друг начин, можем с 95% сигурност да твърдим, че в цялата популация диастолното налягане е между 84,16 mm Hg и 89,6 mm Hg.

### **б) Оценка на коефициенти и пропорции**

Оценката на коефициенти за честота и пропорции се различава само по формулата за стандартна грешка.

- Определяне на стандартната грешка

$$Sp = \sqrt{p \cdot q/n}, \text{ където:}$$

$Sp$  – стандартна грешка на коефициента (интензивния показател) или на пропорцията (екстензивния показател)  $P$  – изчисленият показател от извадката

$$q = 1 - p \text{ или } 100\% - p$$

- Определяне на величината на t-критерия (по табл. за t-критерия на Student)

- Определяне на интервала на доверителност за параметъра в популацията

$$CI = \pi_1 \div \pi_2 = p \pm t \cdot Sp, \text{ където } \pi_1 = p - t \cdot Sp \text{ и } \pi_2 = p + t \cdot Sp$$

- Формулиране на заключението за стойността на параметъра в популацията

**в) Определяне на минималния размер на извадката за оценка на параметрите в популацията.** Минималният размер на извадката зависи от целта и постановката на проучването, плана за статистически анализ (методите за статистическа обработка), точността на измерванията, които трябва да бъдат направени, степента на точност при обобщаване на данните за популацията, допусканата стандартна грешка и гаранционната вероятност (доверителност) на заключенията.

В практически план изследователите задават предварително желаното ниво на гаранционна вероятност на статистическото заключение за популацията (напр.  $P = 95\%$ ). Определя се предварително чрез пилотно проучване или по литературни данни очакваното ниво на извадковата статистика (средна величина или пропорция) и стойността на допустимата стандартна грешка. Накрая, чрез преобразуване на формулата за максималната стохастична грешка, в която остава неизвестен само броят на случаите ( $n$ ), се определя необходимият размер на извадката.

- Определяне на размера на извадка при количествени променливи

Разглеждаме хипотетична задача за оценяване на средното ниво на диастолното кръвно налягане в определена таргетна популация. Предварителната информация, с която се разполага по литературни данни, е, че средното ниво е около 86 mm Hg със стандартно отклонение 14 mm Hg. Ако допустимата максимална грешка е 2 mm Hg, колко лица трябва да бъдат включени в проучването?

$$\Delta = t \cdot S\bar{x}; S\bar{x} = S/\sqrt{n} \Rightarrow \Delta = t \cdot S/\sqrt{n} \Rightarrow n = t^2 \cdot S^2/\Delta^2 = (1,96^2 \cdot 14^2)/2^2 = 188,24 \text{ лица.}$$

Ако размерът на популацията, от която ще се избере извадката, е известен (напр.  $p = 5000$  души), то необходимият размер на извадката ще бъде:

$$n = t^2 \cdot S^2 / (\Delta^2 + t^2 \cdot S^2 / p) = (1,96^2 \cdot 14^2) / (2^2 + 1,96^2 \cdot 14^2 / 5000) = 181,41 \text{ лица}$$

– Определяне на размера на извадката при качествени променливи

При подбор на извадка за изучаване на качествена характеристика изследователят трябва да посочи приблизителната стойност на пропорцията ( $p$ ), допустимата максимална грешка ( $\Delta$ ), стандартното отклонение на променливата в популацията ( $s$ ) и възприетата гаранционна вероятност на изводите (напр.  $P = 95\%$ ).

$$\Delta = t \cdot Sp; Sp = \sqrt{p} \cdot q/n \Rightarrow \Delta = t \cdot \sqrt{p} \cdot q/n \Rightarrow n = t^2 \cdot p \cdot q / \Delta^2$$

Пример:  $p = 38\%$  (0,38),  $\Delta = 3\%$  (0,03),  $t = 1,96$ ,  $q = 1 - p = 1 - 0,38 = 0,62$

$$n = t^2 \cdot p \cdot q / \Delta^2 = 1,96^2 \cdot 0,38 \cdot 0,62 / 0,03^2 = 1005,65 \text{ лица}$$

## **2. Статистически подходи за проверка на хипотези**

Много често изследователските стратегии включват събиране на данни за целите на проверката на определени хипотези. При оценката на здравните технологии почти винаги се провеждат изследвания върху ефективността на различни терапевтични подходи при лечение на пациенти с аналогични заболявания. Проучва се влиянието на определени фактори за възникването и развитието на съответни заболявания, като се използват опитни и контролни групи или се сравняват резултатите в едни и същи групи преди и след провеждане на съответната интервенция. Естествено възникват редица въпроси доколко наблюдаваните различия при сравнителните изследвания в извадките могат да се възприемат за достоверни, дължащи се на закономерни фактори, или те са резултат на случайност. Отговорът на тези въпроси се дава чрез сравняване на резултатите в наблюдаваните извадки с помощта на различни тестове за значимост, които позволяват на изследователя да установи дали данните подкрепят или опровергават формулираната от него изследователска хипотеза. Използваната статистическа процедура се нарича проверка (тестване) на хипотеза.



За да формулира хипотези за различията между групите и за взаимовръзките между променливите величини, изследователят трябва добре да познава публикуваните литературни данни по проблема, да извърши критичен анализ на данните (вж. гл. VIII), да избере подходящ дизайн на проучването и методи за събиране на достоверна информация.

Проверката на хипотези се основава на статистически тестове, които позволяват да се определи дали различията между оценъчните индикатори от извадката и параметрите на популацията или различията между статистиките на анализирани извадки се дължат на случайност, или са значими, закономерно обусловени от конкретни фактори и причини.

**Формулирането и проверката на хипотези представляват съществена част от статистическите изводи и заключения и от процеса на оценяване на здравните технологии.**

Когато се сравняват две здравни технологии или лекарствени терапии, обикновено се приема „нулева хипотеза“ ( $H_0$ ), която най-общо гласи, че новата здравна технология не е по-ефективна от съществуващата терапевтична алтернатива, определена като „златен стандарт“. На  $H_0$  се отдава специално внимание, защото тя се отнася до твърдението, което трябва да се провери. Твърдението, че новата здравна технология е по-ефективна от съществуващата алтернатива „златен стандарт“, се определя като „алтернативна хипотеза“ ( $H_1$ ). Следователно  $H_1$  се отнася до твърдението, което трябва да бъде прието, ако  $H_0$  се отхвърли.

Окончателното заключение след прилагане на теста за проверка на хипотези винаги се дава от гледна точка на  $H_0$  и може да бъде „ $H_0$  се отхвърля в полза на  $H_1$ “ или „ $H_0$  не се отхвърля“.

Грешките, които могат да бъдат допуснати при проверката на хипотези, също се определят от гледна точка на нулевата хипотеза ( $H_0$ ). Могат да бъдат направени две потенциални грешки – грешка от I род и грешка от II род.

**Грешка от I род** се получава, ако  $H_0$  се отхвърли, когато в действителност е вярна. Вероятността за грешки от I род ( $\alpha$ ) може да бъде точно изчислена и намалена чрез промяна на ни-

вото на значимост на хипотезата. Обикновено се работи с ниво на вероятност не по-малко от 95%. Следователно  $H_0$  се приема за вярна само ако нейната значимост е  $> 0,05$ . Ако приемем ниво на значимост 0,01, вместо 0,05, тогава възможността за допускане на грешка от I род намалява 5 пъти.

**Грешка от II род** се получава, когато  $H_0$  не се отхвърли, когато в действителност е вярна  $H_1$  (т.е. новата здравна технология е по-ефективна от съществуващата алтернатива). Вероятността за грешка от II род ( $\beta$ ) обикновено е неизвестна и най-често се дължи на малки по размер извадки. Следователно грешка от II род може да се избегне чрез увеличаване размера на извадката.

Двата вида грешки са тясно и обратнопропорционално свързани – намаляването на  $\alpha$  увеличава  $\beta$  и обратното.

Един от най-съществените въпроси при оценяване на здравните технологии се свежда до това кой вид грешка е по-допустима за изследователя и от каква гледна точка – на пациентите, на фондовете, които плащат, или на доставчика на новата здравна технология. Практиката сочи, че за повечето изследователи грешка от II род е недопустима, защото в масовия случай изследванията се спонсорират от доставчиците на новите здравни технологии, които се интересуват от хипотеза  $H_1$ .

При анализа на данни от извадки изследователят най-често се стреми да установи има ли статистически значима връзка между променливите или статистически значима разлика между групите.

Понятието статистическа значимост е свързано с теорията на вероятностите. Нивото на значимост представлява вероятността, над която  $H_0$  се приема за вярна и под която  $H_0$  се отхвърля.

**Това означава, че за да бъде един резултат статистически значим, не трябва да има повече от 5% вероятност той да се дължи на случайност.**

Това е широко използваната т.нар. p-value. Не е необходимо да знаете как се изчислява, но трябва да можете да я интерпретирате. Колкото е по-ниска p-value, толкова по-малко вероятно е разликата да е в резултат на случайност. Това увеличава значимостта на установените резултати.  $P = 0,01$  означава, че

вероятността за шанс е 1 на 100. Колкото е по-ниска стойността на  $p$ -value, толкова е по-малък шансът нулевата хипотеза да е достоверна.

Съществуват множество тестове, които се използват при проверка на хипотези по концептуално сходен начин, но изборът на подходящи статистически критерии за анализ на данните в конкретните изследвания се определя от следните основни съображения:

а) вида използвана скала за измерване на променливите величини в извадките (номинална, ординална, интервална, пропорционална);

б) броя на извадките (групите), които се включени в дадено изследване;

в) вида на сравняваните извадки – дали измерванията са получени от независими или от зависими извадки (повторни измервания при едни и същи пациенти).

Подходящият избор на статистически тестове за значимост е представен в табл. 16.

**Таблица 16. Избор на статистически тестове за значимост при проверка на хипотези**

Вид скала	Две извадки		Три и повече извадки	
	Независими	Зависими	Независими	Зависими
Номинална	Критерий на Pearson ( $\chi^2$ )	Тест на McNemar	Критерий на Pearson ( $\chi^2$ )	Тест на Cochran
Ординална	U-критерий на Mann-Whitney	Тест на Wilcoxon (знаков тест)	H-тест на Kruskal-Wallis (медианен тест)	Тест на Friedman
Интервална или пропорционална	t-критерий на Student	t-критерий на Student	F-критерий на Fisher (дисперсионен анализ)	F-критерий на Fisher (дисперсионен анализ)

Източник: Медицинска статистика, 2011

В зависимост от дизайна на конкретното изследване още преди събирането на данните трябва да се избере подходящ тест за анализа им.

## МЕТОДИ ЗА ПРОВЕРКА НА ХИПОТЕЗИ

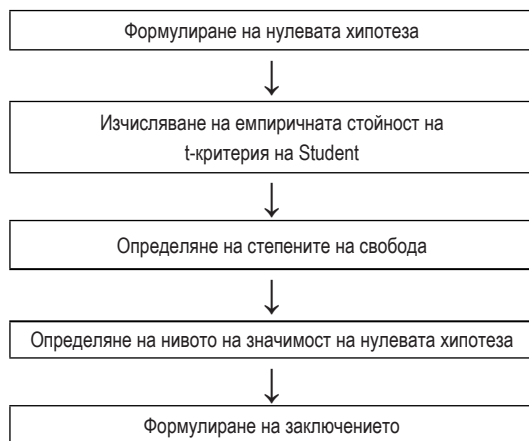
Методите за проверка на хипотези (статистически тестове) могат да бъдат класифицирани в две големи групи – параметрични и непараметрични.

### 1. Параметрични методи за проверка на хипотези

#### а) Сравняване на две наблюдавани групи (извадки)

– Сравняване на средни величини чрез t-критерий на Student. Това е един от най-често използваните тестове за значимост. Основава се на разликата между средните аритметични величини в извадките. Етапите в прилагането на този параметричен статистически тест са илюстрирани на фиг. 31.

**Фигура 31. Етапен алгоритъм за сравняване на средни величини чрез t-критерия на Student**



Разглеждаме хипотетичен пример за въвеждане на нов лекарствен продукт в кардиохирургично отделение, който цели да намали болничния престой след хирургично лечение на остър коронарен синдром. От наблюдение на 100 пациенти, изписани преди внедряването на новата здравна технология, е установена средна продължителност на престоя след операция  $\bar{x}_1 = 30$  дни и стандартно отклонение  $S_1 = 8$  дни. За група от 64 пациенти, при които е прилагана новата лекарствена терапия, средни-

ят престой е  $\bar{x}_2 = 24$  дни и  $S_2 = 6$  дни. Задачата на експерта по оценки на здравни технологии е да установи тези данни доказват ли, че новата лекарствена терапия оказва влияние върху следоперативния престой на болните в сравнение с използваната преди това терапия?

Първата стъпка е да се формулира нулевата хипотеза ( $H_0$ ) – новата лекарствена терапия не оказва влияние върху следоперативния престой на пациентите. Допуска се, че разликите, които се наблюдават, са резултат на случайност. След това се изчислява емпиричната стойност на t-критерия на Student.

$$t = \frac{|\bar{x}_1 - \bar{x}_2|}{\sqrt{\frac{S_1^2}{n_1} + \frac{S_2^2}{n_2}}} = \frac{|30 - 24|}{\sqrt{\frac{8^2}{100} + \frac{6^2}{64}}} = \frac{6}{1,0966} = 5,47, \text{ където}$$

$|\bar{x}_1 - \bar{x}_2|$  – абсолютна стойност на разликата между средните величини в двете извадки

$S_1, S_2$  – стандартно отклонение (дисперсия) в двете извадки  
 $n_1, n_2$  – брой пациенти в двете извадки.

Следващата стъпка е да се определят „степен на свобода“. Степените на свобода (df) са свързани с броя на участниците и резултатите в определена група и с идеята за свобода на вариране. При проверка на хипотези с две извадки се използва формулата:

$$df = (n_1 - 1) + (n_2 - 1) = n_1 + n_2 - 2 = 100 + 64 - 2 = 162 = \infty$$

Следва определяне нивото на значимост на  $H_0$  чрез сравняване на емпиричната стойност на t-критерия при съответната степен на свобода df в табл. 17 за критичните стойности на t-критерия ( $n < 120$ ).

**Таблица 17. Критични стойности на t-критерия на Student**

dF	Ниво на значимост $H_0$ при двустранен тест						
	P = 0,1	P = 0,05	P = 0,02	P = 0,01	P = 0,005	P = 0,002	P = 0,001
	Ниво на значимост $H_0$ при едностранен тест						
	P = 0,05	P = 0,025	P = 0,01	P = 0,005	P = 0,0025	P = 0,001	P = 0,0005
1	6,314	12,706	31,821	63,657	127,32	318,31	636,62
2	2,92	4,303	6,965	9,925	14,089	22,327	31,598
3	2,353	3,182	4,541	5,841	7,453	10,214	12,924
4	2,132	2,776	3,747	4,604	5,498	7,173	8,610
5	2,015	2,571	3,365	4,032	4,773	5,893	6,869
6	1,943	2,447	3,143	3,707	4,317	5,208	5,959
7	1,895	2,365	2,998	3,499	4,029	4,785	5,408
8	1,860	2,306	2,896	3,355	3,833	4,501	5,041
9	1,833	2,262	2,821	3,250	3,690	4,297	4,781
10	1,812	2,228	2,764	3,169	3,581	4,144	4,587
11	1,796	2,201	2,718	3,106	3,497	4,025	4,437
12	1,782	2,179	2,681	3,055	3,428	3,930	4,318
13	1,771	2,160	2,650	3,012	3,372	3,852	4,221
14	1,761	2,145	2,624	2,977	3,326	3,787	4,140
15	1,753	2,131	2,602	2,947	3,268	3,733	4,073
16	1,764	2,120	2,583	2,921	3,252	3,686	4,015
17	1,740	2,110	2,567	2,898	3,222	3,646	3,965
18	1,734	2,101	2,552	2,878	3,197	3,610	3,922
19	1,729	2,093	2,539	2,861	3,174	3,579	3,883
20	1,725	2,086	2,528	2,845	3,153	3,552	3,850
21	1,721	2,080	2,518	2,831	3,135	3,527	3,819
22	1,717	2,074	2,508	2,819	3,119	3,505	3,792
23	1,714	2,069	2,500	2,807	3,104	3,485	3,767
24	1,711	2,064	2,492	2,797	3,091	3,467	3,745
25	1,708	2,060	2,485	2,787	3,078	3,450	3,725
26	1,706	2,056	2,479	2,779	3,067	3,435	3,707
27	1,703	2,052	2,473	2,771	3,057	3,421	3,690
28	1,701	2,048	2,467	2,763	3,047	3,408	3,674
29	1,699	2,045	2,464	2,756	3,038	3,396	3,659
30	1,697	2,042	2,457	2,750	3,030	3,385	3,646
40	1,684	2,021	2,423	2,704	2,971	3,307	3,551
60	1,671	2,000	2,390	2,660	2,915	3,232	3,460
120	1,658	1,980	2,358	2,617	2,860	3,160	3,373
$\infty$	1,645	1,960	2,326	2,576	2,807	3,090	3,291

Източник: Hassard, T., Understanding Biostatistics, 1991

При  $t = 5,47$  и  $dF = \infty$  нивото на значимост  $H_0$  при двустранен тест съответства на  $P_{(t)} < 0,001$ , защото  $t = 5,47 > t = 3,291$ , което съответства на  $P_{(t)} = 0,001$ .

Последният етап от сравнението е формулиране на заключението. Получената стойност  $P_{(t)} < 0,001$  е значително отдалечена от предварително приетата критична стойност за правдоподобност на  $H_0$  ( $P = 0,05$  или  $P = 0,01$ ). 1 на 1000 е вероятността резултатът да се дължи на шанс. Следователно  $H_0$  не е вярна и се отхвърля.

Възприема се  $H_1$  – в резултат на използването на новата лекарствена терапия има статистически значимо различие в средния следоперативен престой при сравняваните групи. Следователно новата здравна технология е по-ефективна от съществуващата алтернатива от гледна точка на следоперативния престой.

– Сравняване на коефициенти и пропорции чрез t-критерия на Student

Ако изчислените статистически стойности в наблюдаваните групи са пропорции или интензивни показатели, тогава t-критерият на Student се изчислява по следната формула:

$$t = \frac{|p_1 - p_2|}{\sqrt{\frac{p_1 \cdot q_1}{n_1} + \frac{p_2 \cdot q_2}{n_2}}}, \text{ където}$$

$p_1, p_2$  – изчислени статистически стойности в двете извадки (пропорция, коефициент за честота и др.)

$q_1, q_2$  – стойност, допълваща  $p_1, p_2$  до 1, 10, 100, 1000 и т.н.

$q_1 = 100 - p_1$  или  $q_1 = 1000 - p_1$

$n_1, n_2$  – брой наблюдавани пациенти в двете групи.

След определяне стойността на t-критерия и степените на свобода  $dF$  по таблицата за критичните стойности на  $t$  се намира  $P_{(t)}$  и по същия начин се формулират изводите.

Ако  $P > 0,05$ , тогава  $H_0$  е вярна и обратното.

– Определяне на необходим брой случаи (обем на извадките) при сравняване на две групи

При планиране на дадено проучване изследователят се нуждае от реалистична оценка за това колко лица са необходими за проверка на формулираната хипотеза. Изходният момент при сравняването и проверката на хипотези е колко лица са необходими, за да се установи значимо различие.

Разработени са множество таблици за определяне размера на извадката при различни методи: при работа с  $t$ -критерий, при дисперсионен и регресионен анализ и др. Когато в постановката на проучването се предвижда да се работи с две или повече групи, обемът на извадките може да се определи чрез преобразуване на формулите на сравняване на средни величини и пропорции.

б) Сравняване на повече от две групи чрез дисперсионен анализ (F-критерий на Fisher)

Доста често в изследователската практика се провеждат проучвания върху повече от две групи с цел да се определи дали съществуват достоверни различия между групите – например групи пациенти, лекувани с различни дози на един и същ лекарствен продукт. В този случай е препоръчително прилагането на дисперсионен статистически анализ, защото  $t$ -критерият на Student не може да се използва при повече от две групи.

Условията за прилагане на дисперсионен анализ са следните:

– Независимата променлива (фактор) се предпочита да бъде измерена върху номинална скала с две или повече нива. Например полът е номинална променлива с две нива (мъж, жена), докато социалният статус е номинална променлива с повече от две нива (работещ, безработен, учещ и т.н.)

– Зависимата променлива (резултат) да бъде непрекъснатата, измерена върху интервална или пропорционална скала и да има нормално разпределение.

– Сравняваните групи да бъдат взаимно изключващи се (независими една от друга) и да имат еднакви дисперсии (изискване за хомогенност на дисперсиите).

Съществуват няколко основни схеми за прилагане на дисперсионен анализ:



– В зависимост от броя на независимите променливи дисперсионният анализ може да бъде еднофакторен, двуфакторен или многофакторен.

– В зависимост от броя на участниците дисперсионният анализ може да бъде равномерен комплекс (еднакъв брой участници в групите) или неравномерен комплекс (различен брой участници в групите).

Статистическият въпрос при дисперсионния анализ се основава на допускане (нулева хипотеза), че всички изследвани групи са еднакви, извлечени от една и съща популация и всякакво наблюдавано различие в резултатите при сравняваните групи се дължи на случайност. Принципната разлика между проверката на хипотези с помощта на t-критерия на Student и дисперсионния анализ е в това, че при първия подход се сравняват директно средните аритметични величини в групите, а вторият подход се основава на сравняване на дисперсиите. Следователно същността на проверката на  $H_0$  при дисперсионния анализ е свързана с обсъждане на варирането на резултатите.

Същността на дисперсионния анализ представлява измерване на следните параметри:

– Вътрегрупово вариране (дисперсия –  $S_i^2$ ). Дължи се на индивидуалната вариабилност на наблюдаваните участъци в групата (пол, възраст, кръвно налягане, серумен холестерол и др.).

– Междугрупово вариране (дисперсия –  $S_e^2$ ). Дължи се на различия в условията на провежданите експерименти и в нивата на изучаваните фактори. Следователно междугруповото вариране отразява влиянието на проучваните фактори или условията.

– Общо вариране (дисперсия –  $S_t^2$ ). Представлява сума от вътрегруповото и междугруповото вариране.

$$S_t^2 = S_i^2 + S_e^2$$

Отговорът на въпроса „Има ли значимо (сигнификантно) различие между резултатите в групите?“ се свежда до сравняване на междугруповото  $S_e^2$  и вътрегруповото вариране ( $S_i^2$ ).

Използва се формулата на F-критерий на Fisher.

$$F = S_o^2 / S_i^2$$

Ако не съществува реално различие между сравняваните групи, тогава стойността на  $F$  е близка до 1. Ако има сигнификантни различия между групите, тогава  $F > 1$ .

Изчисляването на дисперсиите  $S_o^2$  и  $S_i^2$  е сложен математически процес и в практиката се използват специализирани софтуерни продукти, като Statgraphics, SPSS и др.

## **2. Непараметрични методи за проверка на хипотези**

Непараметричните методи са голяма група статистически критерии за проверка на хипотези. Те имат редица предимства пред параметричните методи:

- Параметричните методи се прилагат само при количествени променливи, докато непараметричните методи могат да се прилагат както за количествени, така и за качествени променливи.

- Непараметричните методи се използват при всички форми на разпределение на случаите.

- Непараметричните методи са по-икономични от гледна точка на ресурси.

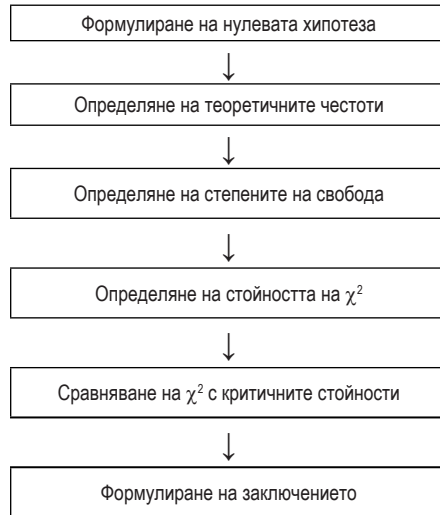
- Недостатък на непараметричните методи е по-малката значимост на използваните при тях статистически критерии.

### **а) Критерий на Pearson ( $\chi^2$ )**

Това е най-често използваният непараметричен тест за оценка на хипотези. Използва се в около 1/3 от научните публикации. Принципната основа на неговото приложение се състои в сравняване на фактическите честоти ( $f$ ) с теоретичните честоти ( $f_t$ ). Фактическите честоти ( $f$ ) са тези, които са измерени в конкретното проучване, а теоретичните честоти ( $f_t$ ) са тези, които биха се получили, ако е вярна нулевата хипотеза ( $H_0$ ).

На фиг. 32 е представен етапният алгоритъм за изчисление на критерия на Pearson.

**Фигура 32. Етапен алгоритъм за изчисление на критерия на Pearson ( $\chi^2$ )**



Логично следва изводът, че колкото е по-голяма разликата между  $f$  и  $f_t$ , толкова е по-голяма вероятността различието да бъде съществено и да се отхвърли  $H_0$ , и обратното.

Изчисляването на  $\chi^2$  (кси) ще бъде илюстрирано с един хипотетичен пример, в който за 10-годишен период се наблюдават две групи мъже (пушачи и непушачи), като се проследява възникването на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

Данните са представени в четирикратна табл. 18, в която тютюнопушенето е независима променлива (проучван фактор), а ХОББ е зависима променлива (резултат).

**Таблица 18. Изчисляване на критерий на Pearson ( $\chi^2$ ) при проследяване на зависимост между тютюнопушене и ХОББ**

	Участници с ХОББ	Участници без ХОББ	Общо
Пушачи, $f(f_t)$	100 (75) a	400 (425) b	500 (a + b)
Непушачи, $f(f_t)$	50 (75) c	450 (425) d	500 (c + d)
Общо	150 (a + c)	850 (b + d)	1000

Целта на проучването е да се отговори на въпроса: Тютюнопушенето оказва ли съществено влияние върху заболяемостта от ХОББ? Първо се формулира нулевата хипотеза ( $H_0$ ) – тютюнопушенето не оказва влияние върху заболяемостта от ХОББ. Различията в заболяемостта при пушачи и непушачи са несъществени и се дължат на случайни фактори. Следващата стъпка е да се определят теоретичните честоти ( $f_t$ ) във всяка клетка от таблицата.

$$f_t = \frac{\text{брой случаи в сумарен ред} \times \text{брой случаи в сумарна колона}}{\text{общ брой наблюдавани случаи}}$$

Следователно

$$f_{ta} = \frac{500 \cdot 150}{1000} = 75$$

Аналогично се изчисляват посочените в таблицата  $f_{tb}$ ,  $f_{tc}$ ,  $f_{td}$ .

Следващата стъпка е определяне на степените на свобода ( $dF$ ). Те се определят при този непараметричен метод по формулата:  $dF = (S-1)(R-1)$ , където

$S$  – брой на нивата на независимата променлива (фактор)

$R$  – брой на нивата на зависимата променлива (резултат).

При четирикратна таблица, каквато е разглежданата в нашия хипотетичен пример,  $dF$  винаги има стойност 1, защото

$$dF = (2 - 1)(2 - 1) = 1$$

След това се изчислява стойността на  $\chi^2$  по формулата

$$\chi^2 = \sum \frac{(f - f_t^2)}{f_t}$$

За четирикратна таблица формулата се опростява до:

$$\chi^2 = \frac{n(ad-bc)^2}{(a+b)(c+d)(a+c)(b+d)} = \frac{1000(100 \cdot 450 - 50 \cdot 400)^2}{500 \cdot 500 \cdot 150 \cdot 850} = 19,6$$

След това стойността на  $\chi^2$  се сравнява с критичните стойности на  $\chi^2$  – табл. 19.

**Таблица 19. Критични стойности на критерия на Pearson ( $\chi^2$ )**

dF $H_1$	$H_0$	P = 0,100	P = 0,050	P = 0,025	P = 0,010	P = 0,005	P = 0,001
		1-P = 0,900	1-P = 0,950	1-P = 0,975	1-P = 0,990	1-P = 0,995	1-P = 0,999
1		2,71	3,84	5,02	6,63	7,88	10,83
2		4,61	5,99	7,38	9,21	10,60	13,82
3		6,25	7,81	9,35	11,34	12,84	16,27
4		7,78	9,49	11,14	13,28	14,86	18,47
5		9,24	11,07	12,83	15,09	16,75	20,52
6		10,64	12,59	14,45	16,81	18,55	22,46
7		12,02	14,07	16,01	18,48	20,28	24,32
8		13,36	15,51	17,53	20,49	21,96	26,13
9		14,68	16,92	19,02	21,67	23,59	27,88
10		15,99	18,31	20,48	23,21	25,19	29,59
11		17,28	19,68	21,92	24,73	26,76	31,26
12		18,55	21,03	23,34	26,22	28,30	32,91
13		19,81	22,36	24,74	27,69	29,82	34,53
14		21,06	23,68	26,12	29,14	31,32	36,12
15		22,31	25,00	27,49	30,58	32,80	37,70
16		23,54	26,30	28,85	32,00	34,27	39,25
17		24,77	27,59	30,19	33,41	35,72	40,79
18		25,99	28,87	31,53	34,81	37,16	42,31
19		27,20	30,14	32,85	36,19	38,58	43,88
20		28,41	31,41	34,17	37,57	40,00	45,32
21		29,62	32,67	35,48	38,93	41,40	46,80
22		30,81	33,92	36,78	40,29	42,80	48,27
23		30,81	33,92	36,78	40,29	42,80	48,27
24		33,20	36,42	39,36	42,98	45,56	51,18
25		34,38	37,65	40,65	44,31	46,93	52,62
26		35,56	38,89	41,92	45,64	48,29	54,05
27		36,74	40,11	43,19	46,96	49,64	55,48
28		37,92	41,34	44,46	48,28	50,99	56,89
29		39,09	42,56	45,72	49,59	52,34	58,30
30		40,26	43,77	46,98	50,89	53,67	59,70
40		51,81	55,76	59,34	63,89	66,77	73,40
50		93,17	67,50	71,42	76,15	79,49	86,66
60		74,40	79,08	83,30	88,38	91,95	99,61

Източник: Hassard, T., Understanding Biostatistics, 1991

По таблицата за критичните стойности на  $\chi^2$  в реда, съответстващ на dF = 1, намираме, че изчисленият  $\chi^2 = 19,6$  се разполага вдясно от последната колона. Това означава, че възприетата  $H_0$  има вероятност  $P < 0,001$ . Следователно  $H_0$  е невярна и се отхвър-

ля. Възприема се хипотеза  $H_1$ . Крайният извод се формулира по следния начин – има съществено различие в заболяемостта от ХОББ при пушачи и непушачи. Следователно тютюнопушенето оказва съществено влияние върху заболяемостта от ХОББ.

Тестът на Pearson е по-лесен за изчисление от статистиците, но предоставя само приблизителни данни за p-value и е неподходящ за малки извадки.

б) Други непараметрични критерии

– U-критерий на Mann-Whitney. Представлява един от най-мощните непараметрични тестове за сравняване на две популации на основата на две независими извадки. Използва се при 1 от 6 научни публикации.

U-критерият е аналог на t-критерия при сравняване на средни величини от независими извадки и се прилага, когато разпределението е неизвестно или се различава от нормалното. Изчисляването на емпиричната стойност на U-критерия се основава на прегрупиране на данните в извадките и подреждането им по рангове. За оценка на вероятността на  $H_0$  също се използват специални таблици за U при еднакви или различни по размер извадки и с отчитане на посоката на теста – едностранен или двустранен.

– Медианен тест. Използва се при две независими извадки и се основава на сравняване на медианите. Данните се представят в рангова скала. За всяка извадка се определят медианата и броят случаи, които попадат под и над нея. След това се построява четирикратна таблица и се изчислява  $\chi^2$ , след което се сравнява с таблицата за критичните стойности на  $\chi^2$ . Медианният тест може да се прилага и при повече от две независими извадки с ординално измерване на зависимата променлива.

– Критерий на Kruskal-Wallis. Използва се при три и повече извадки. Представлява аналог на F-критерия на Fisher при еднофакторен дисперсионен анализ и е подходящ, когато видът на разпределението е неизвестен или то се различава от нормалното и зависимата променлива (резултат) е върху ординална скала.

– Знаков тест. Предназначен е за проверка на хипотези за медианата в популацията и често включва използване на не-

зависими извадки от типа „преди-после“. Нулевата хипотеза твърди, че разликата в медианите е нула. Не изисква нормално разпределение. Използва се при рангова скала.

– Знаково-рангов тест на Wilcoxon. Използва се при зависими извадки и ординална скала на измерване на зависимата променлива. Основава се също на сравняване на медианите.

– Критерий на Kolmogorov-Smirnov. Използва се при една или две извадки за проверка на съответствието между емпиричното и теоретичното разпределение. Подходящ е при непрекъснати променливи величини, но е възможен и при дискретни разпределения. Не изисква нормално разпределение.

Размерът на ефекта от една здравна технология се отнася до действителните размери на наблюдаваните различия между групите или до силата на зависимостите между променливите.

**Важно е да се знае, че макар и да е достигната статистическа значимост, ефектът от дадена здравна технология може да бъде клинично незначим или с толкова минимален ефект, че да не представлява интерес. Освен това съществуват и критерии извън статистическата значимост, които трябва да се отчитат при оценяването на здравните технологии. Те се повлияват до голяма степен от ценностите и икономическите ограничения в управлението на здравеопазването.**

### **3. Методи за изучаване на причинни зависимости**

Разделят се на два основни вида анализ – корелационен и регресионен.

#### **1. Корелационен анализ**

Една от главните задачи на статистическите методи, използвани при оценяването на здравните технологии, е разкриването и изучаването на взаимовръзките между явленията и причинната обусловеност на едни явления и процеси от други. Следователно явленията могат да се разглеждат като причини (независими променливи –  $x$ ) и следствия (зависими променливи –  $y$ ).

Причинно-следствените връзки между явленията също могат да се разделят на две категории – функционални и корелационни зависимости.

Функционална зависимост е тази, при която на всяко измерение на независимата променлива (x) съответства точно определено измерение на зависимата променлива (y). При оценяване на резултатите от здравните технологии на практика функционална зависимост не се среща.

Корелационна зависимост е тази, при която определено изменение в независимата променлива (x) не винаги води до точно определена промяна в зависимата променлива (y), т.е. на определено измерение на x могат да съответстват няколко измерения на y. Корелационният анализ се използва в около 10% от научните статии.

Корелационните зависимости могат да се класифицират в няколко основни групи:

а) Според формата на проявлението си корелацията може да бъде:

– Праволинейна корелация – съществува постоянна пропорционалност между абсолютните изменения на x и y. Например височината и теглото при децата, или социалния статус и смъртността при възрастните. Математически се представя чрез праволинейни управления от типа:  $y = a \pm b \cdot x$

– Криволинейна корелация – при нея равномерните изменения на x водят до неравномерни изменения на y. Математически криволинейната корелация се представя чрез параболични, хиперболични, реципрочни и експоненциални криви.

б) Според начина и посоката на влияние корелацията може да бъде:

– Пряка корелация – наблюдава се, когато с увеличаване (намалвяване) на стойностите на x стойностите на y също се увеличават (намалвяват).

– Обратна корелация – наблюдава се, когато с увеличаване (намалвяване) на стойностите на x стойностите на y намалвяват (се увеличават).

в) Според начина на изследване на връзките корелацията може да бъде:



– Обикновена корелация – при нея се измерва връзката между две променливи, характеризиращи една причина (x) и едно следствие (y), без да се взема предвид влиянието на други фактори и причини.

– Частична корелация – при нея се изследва връзката между две променливи, характеризиращи една причина (x) и едно следствие (y), при условие че другите независими променливи запазват константно ниво.

– Множествена корелация – измерва връзката между една зависима променлива (y) и множество фактори, които я обуславят (x, x', x''...x<sup>n</sup>). При оценяването на здравните технологии обикновено се използват множествени корелации.

Корелационната зависимост се изразява с „коэффициент на корелация“ (R). Винаги (0 ≤ R ≤ 1). При R = 0 липсва корелационна зависимост, а при R = 1 зависимостта е функционална. Междинните стойности на R изразяват силата на корелационната зависимост между x и y – слаба (R ≤ 0,3), умерена (0,31 ≤ R ≤ 0,5), значителна (0,51 ≤ R ≤ 0,7), голяма (0,71 ≤ R ≤ 0,9) и изключително голяма (R > 0,9).

Корелационният анализ е приложим както за количествени, така и за качествени променливи. Методите за изчисляване на R също са многобройни:

а) Изчисляване на R при качествени алтернативни променливи. Данните се представят в четирикратна таблица. Всяка една от двете променливи – причина (x) и следствие (y), има само по две разновидности – табл. 20.

Коефициентът на корелация R при качествени алтернативни променливи се изчислява по формула на Чупров:

$$R = \sqrt{\frac{\chi_{\text{ем}}^2}{n}}, \text{ където}$$

n – брой на всички случаи в таблицата

$\chi_{\text{ем}}^2$  – изчислена стойност от емпиричните данни.

**Таблица 20. Четирикратна таблица при качествени алтернативни променливи**

X \ Y	Y <sub>1</sub>	Y <sub>2</sub>	Общо
X <sub>1</sub>	Съчетание X <sub>1</sub> Y <sub>1</sub> (a)	Съчетание X <sub>1</sub> Y <sub>2</sub> (b)	a + b
X <sub>2</sub>	Съчетание X <sub>2</sub> Y <sub>1</sub> (c)	Съчетание X <sub>2</sub> Y <sub>2</sub> (d)	c + d
Общо	a + c	b + d	a + b + c + d

При същата ситуация може да се използва и модифицирана формула на коефициента на корелацията на Pearson:

$$R = \frac{ad - bc}{\sqrt{(a + b)(c + d)(a + c)(b + d)}}$$

Причинно-следствената връзка при качествени алтернативни признаци може да се изчисли и чрез друг специален критерий, представляващ съотношение на две допълващи се вероятности (OR)

$$OR = \frac{ad}{bc}$$

Показателят OR дава добра представа за настъпване на едно или друго неблагоприятно явление при експонирани и неекспонирани лица.

Като хипотетичен пример можем да разгледаме зависимост на нежеланите лекарствени реакции и метода на антибиотично лечение. Проведено е проучване върху появата на нежелани лекарствени реакции (y) при две групи пациенти (x) – едната група приема антибиотици и витамини (x<sub>1</sub>), а другата група (x<sub>2</sub>) – само антибиотици. Данните от проследяването на пациентите са представени в табл. 21.

Изчислената стойност на  $\chi^2_{\text{теор}} = 7,74$ . При  $dF = 1$  теоретичната стойност на  $\chi^2_{0,05} = 3,84$ . Следователно  $\chi^2_{\text{теор}} > \chi^2_{0,05}$ .

**Таблица 21. Изследване на нежелани лекарствени реакции при антибиотично лечение**

X \ Y	С нежелани лекарствени реакции	Без нежелани лекарствени реакции	Общо
Терапия с антибиотици и витамини (X <sub>1</sub> )	9 (a)	57 (b)	66 (a + b)
Терапия само с антибиотици (X <sub>2</sub> )	16 (c)	29 (d)	45 (c + d)
Общо	25 (a + c)	86 (b + d)	111 (a + b + c + d)

Това дава основание за извода, че има закономерна връзка между нежеланите лекарствени реакции и лечението.

След като чрез  $\chi^2$  е установена значителна връзка, трябва да се проверят степента и посоката на корелацията.

Чрез формулата на Сhuprov:

$$R = \sqrt{\frac{\chi_{\text{ем}}^2}{n}} = \sqrt{\frac{7,74}{111}} = 0,26$$

Знакът на коефициента на корелацията се определя чрез модифицираната формула на Pearson:

$$R = \frac{ad - bc}{\sqrt{(a + b)(c + d)(a + c)(b + d)}} = \frac{9 \times 29 - 16 \times 57}{\sqrt{(16 + 29)(9 + 57)(16 + 9)(29 + 57)}} = -0,26$$

Чрез формулата OR:

$$OR = \frac{ad}{bc} = \frac{29 \times 9}{16 \times 57} = 0,29$$

Стойността на  $R < 1$  показва, че лечението с антибиотици в комбинация с витамини намалява статистически значимо появата на нежелани лекарствени реакции. Стойностите на R показват, че зависимостта е обратна и слаба.

б) Изчисляване на R при качествени променливи с повече от две разновидности

Когато зависимата и независимата променлива са описателни и имат повече от две разновидности, тогава корелацията се установява чрез коефициента на Pearson (C) и чрез коефициента на Kramer (V).

$$C = \sqrt{\frac{\chi_{em}^2}{\chi_{em+n}^2}} \quad V = \sqrt{\frac{\chi_{em}^2}{n(r-1)}}, \text{ където}$$

n – броят на всички случаи

r – броят на редовете в таблицата.

Използваме хипотетичен пример за установяване на влиянието на образованието върху здравето (виж „Теория на човешкия капитал“). Проведено е изследване сред 300 лица относно нивото на образование (x) и заболяемостта (y). Независимата променлива x има три разновидности:  $x_1$  – основно образование,  $x_2$  – средно образование,  $x_3$  – висше образование. Зависимата променлива y също има три разновидности:  $y_1$  – ниска заболяемост,  $y_2$  – средна заболяемост, и  $y_3$  – висока заболяемост.

Резултатите от изследването са представени в табл. 22.

**Таблица 22. Влияние на образованието върху здравето**

x \ y	$Y_1$	$Y_2$	$Y_3$	Общо
$X_1$	10	30	60	100
$X_2$	30	40	30	100
$X_3$	60	30	10	100
Общо	100	100	100	100

Изчислената стойност е  $\chi_{em}^2 = 82,52$ . Теоретичната стойност на  $\chi_t^2$  при доверителна вероятност  $P = 0,99$  и степени на свобода  $dF = (3-1)(3-1) = 4$  е  $\chi_t^2 = 13,3$ . Следователно  $\chi_{em}^2 > \chi_t^2$  и можем

да направим извода, че заболяемостта зависи от нивото на образование. За да се установи степента на тази зависимост, се изчисляват коефициентите на Pearson и Kramer.

$$C = \sqrt{\frac{\chi_{em}^2}{\chi_{em}^2 + n}} = \sqrt{\frac{82,52}{82,52 + 300}} = 0,47$$

$$V = \sqrt{\frac{\chi_{em}^2}{n(r-1)}} = \sqrt{\frac{82,52}{300 \times (3-1)}} = 0,37$$

Тези стойности показват, че зависимостта на у от х е умерена и обратна – при висока степен на образованието има ниска заболяемост.

в) Коефициент на корелация на Pearson при количествени променливи величини

При оценяването на здравни технологии много често се използват количествени променливи. В тези случаи изчисляването на коефициента на корелацията (R) е значително по-сложно и в практиката се използват софтуерни продукти.

$$R = \sqrt{\frac{a \sum y + b \sum xy + n\bar{y}^2}{\sum y^2 - n\bar{y}^2}}$$

За онагледяване на принципа ще разгледаме прост хипотетичен пример, при който е възможно ръчното изчисление.

Проучването проследява зависимостта на теглото от ръста при деца на възраст от 6 мес. до 43 мес. – табл. 23.

**Таблица 23. Изходни данни за изчисляване на коефициента на корелацията между теглото и ръста при деца**

Изследвани лица	Ръст, cm (x)	Тегло, kg (y)	x.y	x <sup>2</sup>	y <sup>2</sup>
1 (6 мес.)	66,9	7,1	475,0	4475,6	50,4
2 (7 мес.)	68,5	7,2	493,2	4692,2	51,8
3 (12 мес.)	72,0	7,8	561,6	5184,0	60,8
4 (16 мес.)	77,0	8,3	639,1	5929,0	68,9
5 (18 мес.)	79,0	8,9	703,1	6241,0	79,2
6 (22 мес.)	82,1	9,2	755,3	6740,4	84,6
7 (24 мес.)	82,7	9,5	785,6	6839,3	90,2
8 (26 мес.)	84,2	10,4	875,7	7089,6	108,2
9 (30 мес.)	86,0	11,0	946,0	7396,0	121,0
10 (32 мес.)	86,5	10,8	934,2	7482,2	116,6
11 (34 мес.)	89,5	11,4	1020,3	8010,2	130,0
12 (35 мес.)	89,7	11,8	1058,5	8046,1	139,2
13 (43 мес.)	95,0	13,0	1235,0	9025,0	169,0
n = 13	Σx = 1059,1	Σy = 126,4	Σxy = 10 483	Σx <sup>2</sup> = 87 150,8	Σy <sup>2</sup> = 1270,1

Първата стъпка е изчисляване на средната аритметична стойност на зависимата променлива тегло (y).

$$\bar{y} = \frac{\sum y}{n} = \frac{126,4}{13} = 9,72$$

Втората стъпка е определяне на коефициента „b”.

$$b = \frac{n\sum xy - \sum x \cdot \sum y}{n\sum x^2 - \sum x \cdot \sum x} = \frac{13 \cdot 10\,483 - 1059,1 \cdot 126,4}{13 \cdot 87\,150,8 - 1059,1 \cdot 1059,1} = 0,21$$

След това се определя коефициентът „a”.

$$a = \frac{\sum y - b\sum x}{n} = \frac{126,4 - 0,21 \cdot 1059,1}{13} = -7,38$$

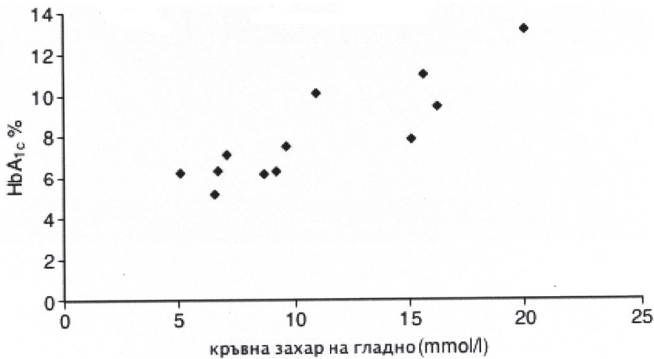
В разглеждания пример коефициентът на корелацията на Pearson при количествени променливи величини ще бъде:

$$R = \sqrt{\frac{a\sum y + b\sum xy + n\bar{y}^2}{\sum y^2 - n\bar{y}^2}} = \sqrt{\frac{-7,38 \cdot 126,4 + 0,21 \cdot 10482,6 - 13,9,72^2}{1270,1 - 13,9,72^2}} = 0,98$$

Следователно при  $R = +0,98$  корелационната връзка е права и изключително силна – с увеличаване на ръста се увеличава и теглото.

Друг пример за графично илюстриране на права корелационна връзка е зависимостта на нивото на кръвната захар и гликирания хемоглобин – фиг. 33. При изследването на 12 пациенти е установено  $R = 0,88$ , което показва висока степен на корелация.

**Фигура 33. Корелационна зависимост между ниво на кръвна захар и гликиран хемоглобин**



г) Рангов коефициент на корелация на Spearman

Ранговият коефициент на корелацията на Spearman ( $\rho$ ) се използва при категорийни променливи, представени на ординатна ос. В основата на методиката лежи превръщане на количествените и качествените променливи в рангове (ранжиране).

$$\rho = 1 - \frac{6\sum d^2}{n(n^2 - 1)}, \text{ където}$$

$n$  – брой изследвани случаи

$d$  – разлика между ранговете на  $x$  и  $y$

Винаги ранговият коефициент на Spearman е  $(-1 \leq \rho \leq +1)$ .  
 В табл. 24 са представени теоретични стойности на  $\rho$ , когато  $dF = n - 2 < 8$

**Таблица 24. Теоретични стойности на  $\rho_t$  при  $dF = n - 2 < 8$**

$dF = n - 2$	Доверителна вероятност $P = 0,95$	Доверителна вероятност $P = 0,99$
3	1,000	–
4	0,886	1,000
5	0,750	0,893
6	0,714	0,833

Когато изчислените стойности  $\rho_{em} > \rho_t$ , тогава корелационна зависимост е значима.

Можем да разгледаме друг хипотетичен пример в подкрепа на теорията за човешкия капитал – връзка между социално-икономическия статус и тежестта на заболяване.

В проучването са включени само 8 лица. Данните са представени в табл. 25.

**Таблица 25. Връзка между социално-икономически статус и тежест на заболяване**

Изследвани лица	Ранг на $x$	Ранг на $y$	$d = x - y$	$d^2$
1	6	5	1	1
2	7	8	-1	1
3	2	4	-2	4
4	3	3	0	0
5	5	7	-2	4
6	4	1	3	9
7	1	2	-1	1
8	8	6	2	4
Общо	-	-	-	$\sum d^2 = 24$

$$\rho_{em} = 1 - \frac{6 \sum d^2}{n(n^2 - 1)} = 1 - \frac{6 \cdot 24}{8 \cdot (8^2 - 1)} = 0,72$$

Статистическата значимост на  $\rho$  се определя, като изчислената стойност  $\rho_{em}$  се сравнява с теоретичната стойност  $\rho_t$ .

При  $dF = 8 - 2 > 6$ ,  $\rho_t = 0,714$  при  $P = 0,97$  и  $\rho_t = 0,833$  при  $P = 0,99$ . Изчислената стойност  $\rho_{em} = 0,72 > \rho_t = 0,714$  при  $P = 0,95$ .



Следователно между социално-икономическия статус и тежестта на заболяването има значима (при  $P = 0,95$ ) права корелационна връзка.

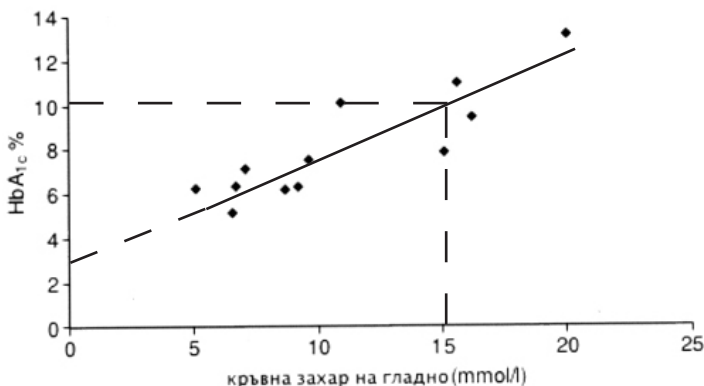
## 2. Регресионен анализ

Използва се за задълбочено изследване на връзката между зависимата променлива ( $y$ ) и независимата променлива ( $x$ ) чрез съответно моделиране. Стойностите на  $y$  се нанасят върху вертикалната ос на координатната система, а стойностите на  $x$  – върху хоризонталната ос.

Най-елементарният регресионен анализ е обикновената линейна регресия. Същността на моделирането чрез линейна регресия е да се възпроизведе права линия, която най-добре да съответства на диаграма на разсейване (права линия, при която сумата от квадратите на вертикалните разстояния от всяка точка до линията да е най-малка) или права линия, която най-добре “пасва” на всички точки от графиката.

На фиг. 34 е представена графика на примерна линейна регресия.

**Фигура 34.** Линия на регресионен анализ на стойностите на кръвната захар на гладно и гликирания хемоглобин (HbA<sub>1c</sub>) при 12 пациенти с диабет



Линейната регресионна линия се описва с два параметъра:  
– Наклон на линията ( $b$ ). Измерва с колко нараства (намалява)  $y$  за всяка единица промяна на  $x$ . Нарича се още „коэффициент на регресия“.

– Начална точка на линията (а). Представява стойността на  $y$  при  $x = 0$

В практиката се използват множество видове регресионни модели, които се определят от няколко критерия:

а) Според броя на включените в анализа фактори:

– Единична регресия. Изследва се връзката между едно следствие ( $y$ ) и една причина ( $x$ ).

$y = f(x, e)$ , където:

$e$  – компонент, отразяващ влиянието на случайните фактори върху връзката между  $x$  и  $y$ .

– Множествена регресия. Изследва се връзката между едно следствие ( $y$ ) и много причини ( $x_i$ ).

$y = f(x_1, x_2, x_3 \dots x_i, e)$

б) Според формата на връзката

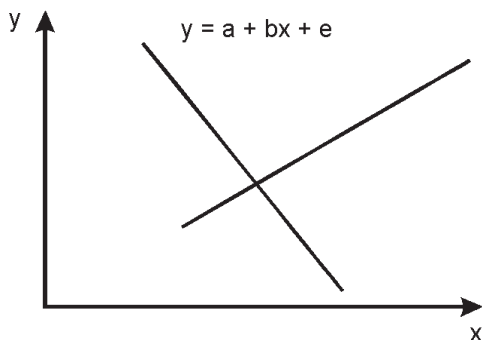
– Линейна регресия. Изразява се с просто линейно уравнение (фиг. 35).

$y = a + bx + e$

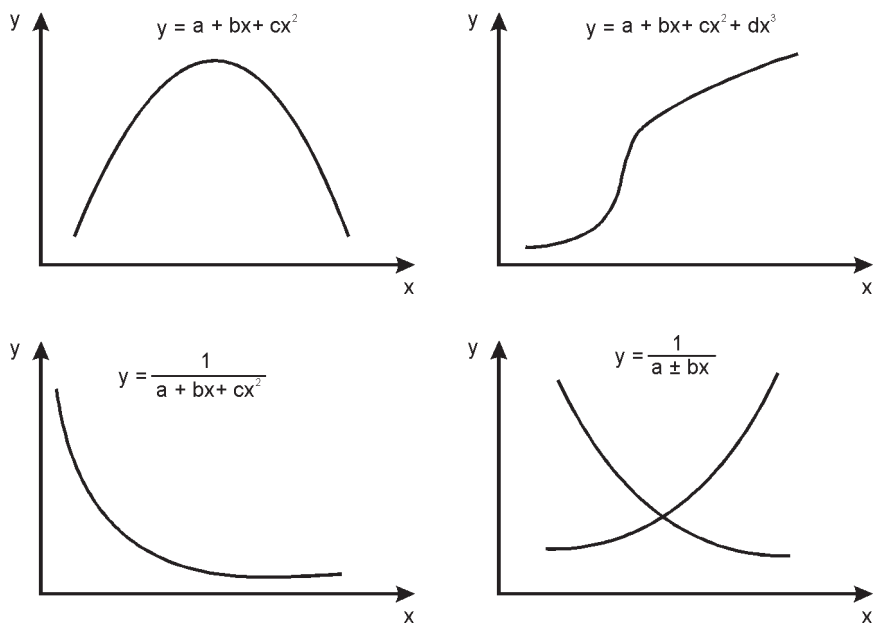
– Нелинейна регресия. Представя се с уравнение на крива. На фиг. 36 са илюстрирани някои видове нелинейни регресии и съответните уравнения на криви.

За всеки изследовател, който ще използва регресионен модел, е много важно да избере адекватен модел, който максимално се приближава до действителността. Проверката на адекватността се базира на проверката на хипотези.

Фигура 35. Линейна регресия



Фигура 36. Нелинейни регресии



Един от приложимите варианти е да се използва F-тестът (виж F-критерий на Fisher).

Друг въпрос, който трябва да се реши, когато се правят изводи от резултатите на регресионния анализ, е този за значимостта на оценките на регресионните коефициенти, тъй като съществува риск да се получат резултати, които не отразяват реалните съотношения и стойностите на параметрите могат да бъдат следствие на случайни фактори.

Значимостта на параметрите на регресионния модел се определя чрез теорията за проверка на хипотези, а методиката е чрез t-теста (виж t-критерий на Student) – отношение на стойността на параметъра „b” и репрезентативната му грешка.

Едни от най-често използваните регресионни модели в оценките на здравните технологии са множествената линейна регресия и единичната и множествената нелинейна регресия.

а) Множествена линейна регресия

Аналитичният вид на този модел се представя с уравнението:

$$y = a + b_1x_1 + b_2x_2 + \dots + b_ix_i$$

Същността на множествената регресия е изследване на корелационната връзка между повече от две явления. Както при единичната линейна регресия, така и при множествената линейна регресия, изчисляването на параметрите се осъществява по метода на най-малките квадрати.

#### б) Нелинейна регресия

Съществуват различни видове нелинейни единични и множествени модели. Най-често използваните са:

– Параболична нелинейна регресия

$$y = a + b_1x + b_2x_2$$

– Хиперболична нелинейна регресия

$$y = \frac{1}{a} + b_1x + b_2x_2$$

– Експоненциална нелинейна регресия

$$y = a \cdot b_1^x$$

– Логистична нелинейна регресия

$$y = \frac{a}{1 + b_1 \cdot b_2^x}$$

– Вътрешна линейна регресия – нелинейни модели, които могат да се трансформират в линейни

$$y = e_{xp} (a + b_1x) \quad \Rightarrow \quad \lg y = a + b_1x$$

(нелинейна регресия)                      (линейна регресия)

Най-важното изискване за приложение на множествена регресия е независимост на променливите величини  $x_i$ .

Когато между тях съществува връзка (колинеарност), тогава регресионният анализ е неприложим.

Регресионните анализи много често се използват в оценките на здравните технологии, когато те се докладват пред комисии

с цел вземане на решения за тяхното заплащане с публични средства. В тази връзка са разработени и подробни препоръки какво трябва да се докладва за всеки регресионен анализ. Препоръките са класифицирани в пет основни групи :

### 1. Предстатистическа оценка за моделиране

Целта на тази оценка е да се убедят експертите, вземащи решения за реимбурсиране, че е избран подходящият регресионен модел. На този етап трябва да се отговори на следните въпроси:

– Формулирани ли са правилно целите на статистическия анализ?

– Обяснена ли е необходимостта от провеждането на нов регресионен анализ и какво е предимството пред използването на данни от вече провеждани други статистически анализи?

– Защо е използван регресионен анализ за установяване на причинните зависимости?

– Посочен ли е източникът на използваните данни? Това включва резюме на важните изследвани характеристики, като клинични, демографски, социални и др., както и метода за събиране на данните.

– Докладван ли е целият наличен размер на извадката?

– Представени ли са достатъчно аргументи за всички използвани променливи?

– Представени ли са достатъчно цифрови, графични и таблични обобщения на връзката между зависимите и независимите променливи.

– Описано ли е качеството на използваните данни? Тук се включват възможни систематични грешки, липсващи данни, невключени данни в анализа по специфични съображения и др.

– Аргументирани ли са предположенията в разработения регресионен статистически модел?

### 2. Статистическо моделиране

Съществуват разнообразни възможности за построяване на един регресионен модел с едни и същи данни. На този етап важни въпроси, които интересуват оценяващите модела, са:

– Предоставени ли са достатъчно подробности за използваните изчислителни методи?

– Аргументация за избора на регресионния модел. Защо на пример е предпочетена логистична нелинейна регресия пред множествена нелинейна регресия?

– Оправдан ли е изборът на ковариации на променливите?

– Докладване и аргументиране на действителния размер на извадката, използвана в регресионния модел.

– Аргументиране на избрания подход за липсващи данни. Когато в използваните данни има липсващи стойности, тогава тези данни могат да се изключат (доказва се, че това няма да доведе до систематична грешка при обработването на другите данни) или да се въведат (избраният метод за въвеждане трябва да бъде съобразен с чувствителността на регресионния анализ).

### 3. Представяне на окончателния регресионен модел

Важно е да се докладват всички подробности от окончателния статистически регресионен модел съгласно изискванията на съответната комисия, която взема решения за реимбурсиране на здравните технологии.

– Оценени ли са правилно коефициентите на регресия? За някои видове модели е по-уместно да се анализира промяната на регресионните коефициенти за различните променливи – например при логистична регресия се прилага методът на „нечетни съотношения“ на регресионните коефициенти.

– Избрани ли са подходящи мерки за неопределеност и значимост? Обикновено неопределеността се изразява с доверителни интервали, стандартни грешки или Р-стойности. Препоръчва се в оценката на здравните технологии да се включва формална оценка на неопределеността, като се доказва, че тази оценка запазва всички причинни зависимости между входящите параметри на модела. За постигане на тази цел трябва взаимовръзката вариация-ковариация да бъде представена в подходящ формат.

### 4. Валидиране на крайния регресионен модел

Целта на изследваните въпроси в този раздел е установяване на надеждността на докладваните резултати. Критичната оценка на регресионния модел се състои във:

– Представени ли са обобщени мерки за доброкачественост на съответствието? Изчислението на този показател зависи от

размера на извадката (или диапазона на използваните данни) и структурата на регресионния анализ (линеен или нелинеен). Например при логистична регресия се използва тест на Hosmer-Lemeshow (за подробности виж Applied Logistic Regression, Wiley, New York, 2000).

– Представени ли са резултати от валидиране на регресионния модел спрямо външни данни? Подходящ начин за валидиране е сравняване на моделираните данни от регресионния анализ с наблюдения, използващи външни данни. Всички системни разлики между моделираните и наблюдаваните резултати са индикация, че регресионният модел трябва да се коригира. Когато липсват външни данни, тогава могат да се използват алтернативни статистически подходи за валидиране – bootstrap или jackknife (за подробности виж Permutation, Parametric and Bootstrap Tests of Hypotheses, Springer, 2005).

– Дискутирана ли е достоверността на моделираните резултати и/или коефициенти? Например, ако регресионният анализ е използван, за да се моделират дългосрочни резултати от анализ разход/полезност, който използва мултиатрибутивната класификационна система EQ-5D (виж гл. V, т. 8), достоверността на резултатите може да се оцени чрез сравняването им с публикувани EQ-5D стойности за общата популация.

– Сравнени ли са резултатите от регресионния анализ с други литературни данни? Регресионните статистически анализи, чиито резултати нямат номинална валидност, обикновено съдържат грешка.

#### 5. Потвърждаване на неопределеността в анализа

Важно е неопределеността да бъде правилно представена в регресионните статистически модели. Препоръчителните дискуссионни теми са следните:

– Докладван ли е методът за обработка на параметричната неопределеност? За параметрични коефициенти обикновено се използва методът за стандартна грешка. При смесена параметрична неопределеност се използва методът на Bayesian (за подробности виж Reference analysis, Handbook of statistics, 2005).

– Проучени ли са структурните неопределености? Оценките на здравните технологии, които са базирани на статистическо моделиране, задължително трябва да включват анализ, изследващ влиянието на различните структурни предположения. Ако се проучва структурна неопределеност с използване на сценарни анализ, тогава методите трябва да се докладват.

– Дискутирани ли са ограниченията на използвания модел? Всички ограничения на регресионния модел и неговия диапазон на приложение трябва да се докладват заедно с всеки потенциален източник на систематични грешки.

Разгледаните подробни препоръки за докладване на резултатите от статистическия регресионен анализ са важни, защото резултатите от моделирането се използват като главни параметри при оценката на здравните технологии и вземането на решения за финансиране с публични средства.

## **ИЗВОДИ**

**1. Основното приложение на статистиката в сферата на оценяване на здравните технологии е свързано с характеристиките на популацията, рисковия профил, влиянието на фактори от околната среда върху здравето, изследване на динамиката в популацията и данните за разпределение на ресурсите в здравеопазването.**

**2. В голяма степен обективността на статистическото заключение зависи от качеството на извадката. Най-общо всяка извадка трябва да бъде:**

- Подбрана въз основа на случаен непреднамерен подбор, за да се намали вероятността от системна грешка;
- Представителна, за да се подобри валидността;
- Достатъчно голяма по обем, за да се повиши точността на изчисляваните описателни характеристики.

**3. За да бъде един резултат статистически значим, не трябва да има повече от 5% вероятност той да се дължи на случайност.**

**4. Колкото е по-ниска стойността на p-value, толкова е по-малък шансът нулевата хипотеза да е достоверна.  $P = 0,01$  означава, че вероятността за шанс е 1 на 100.**



5. Важно е да се знае, че макар и да е достигната статистическа значимост, ефектът от дадена здравна технология може да бъде клинично незначим или с толкова минимален ефект, че да не представлява интерес. Освен това съществуват и критерии извън статистическата значимост, които трябва да се отчитат при оценяването на здравните технологии. Те се повлияват до голяма степен от ценностите и икономическите ограничения в управлението на здравеопазването.

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Какво е приложението на статистиката в ОЗТ?
2. Кои са основните понятия в статистиката?
3. Как се проверяват хипотези?
4. Какво е p-value?
5. Какво е корелационен и регресионен анализ?

## **VII. МЕТОДИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ В ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОЦЕНКИ**

### **Какво ще научим в тази глава**

Терминът „разходи за производителност“ в оценката на здравните технологии се използва за описание и остойностяване на пропуснатите печалби на индивидите поради загубена или намалена производителност в резултат на заболяване, лечение, инвалидност или преждевременна смърт. В тази глава ще научим какви подходи и методи се използват за включването, идентификацията, измерването и оценката на разходите за производителност в икономическите оценки на здравните технологии.

Въпросите дали и как се включват разходите за производителност в теорията и практиката на икономическите оценки на здравните технологии са обект на съвременните професионални дебати в сферата на здравната икономика. Изминалото десетилетие отбеляза важен напредък в тази област. Откриха се редица важни източници на разходите за производителност, освен отсъствието от работа, но тяхното точно влияние върху разходите предстои да се изясни. Все още липсва и окончателно становище дали подходът на човешкия капитал е най-уместният начин да се оценяват разходите за производителност. Въпреки прогреса и значителен брой научни изследвания, все още няма консенсус за включването на разходите за производителност в икономическите оценки. Липсата на такъв консенсус и игнорирането на разходите за производителност в актуалните икономически оценки увеличава вариациите и несигурността на прогностичните модели. Бъдещото развитие на ОЗТ изисква стандартизирана оценка на здравносвързаните разходи за производителност.

### **Въпроси, на които ще намерим отговор**

1. Какво означава разходи за производителност!
2. Защо е необходимо разходите за производителност да се включват в икономическите оценки на здравните технологии?
3. Кои са основните въпроси, свързани с оценката на разходите за производителност?
4. Кои фактори влияят върху разходите за производителност?
5. Как се измерват разходите за платена производителност?
6. Какви са бъдещите насоки за научно изследване на здравносвързаните разходи за производителност в ОЗТ?

Съвременните дебати относно методиката на ОЗТ включват разходите за производителност и методите за тяхното остойностяване.

**Разходите за производителност могат да се определят като разходи, свързани с платена или неплатена производствена загуба и заместване поради заболяване, инвалидност или смърт на продуктивните индивиди.**

Главните дебати в теорията и практиката на икономическите оценки на здравните технологии се фокусират върху това, дали и как да включат тези разходи, особено онези, свързани с платената работа.

### **1. Въпроси за оценка на разходите за производителност в ОЗТ**

Важните въпроси, които са свързани с приложението на оценката на разходите за производителност в ОЗТ, са формулирани в многобройни научни изследвания:

- Трябва ли да се включват разходите за производителност в икономическите оценки?
- Етично ли е да се включват разходите за производителност?
- Коя перспектива трябва да се приеме в икономическите оценки?
- Уместно ли е включването на разходите за производителност?
- Как могат да се идентифицират здравносвързаните промени в производителността?
- Как здравните промени повлияват производителността?
- Как могат и трябва да бъдат идентифицирани промените в производителността при платен и неплатен труд?
- Как могат да се идентифицират ефектите от промени в производителността за колегите?
- Как и кога трябва да се събират данните за производителността?
- Коя информация, свързана с производителността, трябва да се събира и анализира?
- Възможно ли е подходящо косвено измерване на промените в производителността?

- Как могат най-добре да се оценят промените в производителността?
- Какъв подход за оценка трябва да се приложи?
- Дали ефектите върху дохода са отчетени в QALY?
- В какви мерни единици трябва да се остойностяват промените в производителността?
- Как трябва да се докладват оценките на разходите за производителност в икономическите оценки?

Измерването на разходите за производителност е необходимо да намери своето място в методологията на ОЗТ, защото силно въздейства върху разходно-ефективните резултати в икономическите анализи. За целта е наложително да бъде постигнат консенсус относно включването, идентифицирането, измерването и оценката на разходите за производителност.

## НЕОБХОДИМО ЛИ Е РАЗХОДИТЕ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ДА СЕ ВКЛЮЧВАТ В ОЗТ?

Отговорът на глобалния въпрос зависи от отговорите на няколко подвъпроса, свързани със:

1. **Етика.** Някои изследователи, като Williams, Olsen, Richardson, поставят тревожните въпроси, че здравните програми, насочени към производителните индивиди, ще постигнат много по-благоприятни разходно-ефективни резултати от CEA, CUA, ако в тях се включат и оценките на разходите за производителност. Следователно включването на тези разходи ще повиши ефективността на здравните технологии, които са целенасочени към наетите на работа хора в сравнение с интервенциите, предназначени за безработни, деца и пенсионери. Това може да доведе до алокиране на по-малко ресурси за здравни програми, обхващащи неработещи хора и да ги постави в неравностойно социално положение относно достъпността до здравни технологии.

За да бъде преодолян възможният конфликт между производителност и справедливост, е разумно преценките за справедливостта да имат ясно място в обсъждането на окончателните решения за здравната политика, която е основана на икономически оценки с включени разходи за производителност. Под-

ходящият практически подход е окончателните съотношения разход/резултат да се представят в два сценария – със и без разходи за продуктивност.

**2. Перспектива.** Дебатът за включване или изключване на разходите за производителност е тясно свързан с въпроса за подходящата перспектива (здравна или обществена), която ще се възприеме за ОЗТ. Например, ако приемем, че една икономическа оценка информира вземащите решения за възможностите за оптимизиране на здравето в рамките на определен здравен бюджет, тогава здравните разходи, попадащи извън този бюджет, най-вероятно ще останат извън обхвата на ОЗТ. Такива икономически оценки, направени от здравна перспектива, не включват разходи за производителност. В последните години водещите експерти по ОЗТ считат, че вземането на по-широка обществена перспектива в икономическите оценки е по-уместно и резултатите в дългосрочен план са по-ефективни.

Възприемайки обществената перспектива, всички разходи и резултати, директно или косвено породени от определена здравна технология, трябва да бъдат включени в ОЗТ, в т.ч. и разходите за производителност.

Теоретичните дискусии за перспективата на ОЗТ намират своето проявление в практиката. Например, когато се проучват различни национални насоки за икономически оценки на здравни технологии, някои страни (Великобритания, Белгия) изискват ОЗТ да приеме по-тясна здравна перспектива, препоръчвайки на специалистите да игнорират разходите извън здравния сектор, като разходи за производителност. Други държави обаче (Швеция, Холандия) препоръчват обществената перспектива и така изискват от анализаторите да оценяват разходите за производителност.

Научният колектив на Brouwer et al. (2013) предлага двуперспективен подход като нов стандарт в икономическите оценки, където се представят съотношенията разход/резултат от двете перспективи (здравна и обществена). Такъв подход би осветлил доста противоречия, когато една здравна технология се смята за разходно ефективна от здравна перспектива, но не от обществена перспектива, и обратното. Този подход вече се препоръчва

от няколко страни по отношение на указанията за изготвяне на ОЗТ (Италия, Норвегия).

По принцип балансиране на резултатите от ОЗТ с използване на различни перспективи е важно за институциите, които вземат решения, тъй като изисква определяне кои разходи и спестявания са важни извън здравната система и дали и как тези разходи могат директно или косвено да бъдат финансирани от здравните фондове.

**3. Уместност.** Дали е уместно да се включат потенциалните ефекти за бъдещата производителност зависи от подхода за оценяване. Ако се приеме подходът за „фрикционен разход“, тогава разходите за производителност нормално не трябва да се включват, тъй като те обикновено попадат извън фрикционния период. Тяхното включване е важно обаче, когато се използва подходът за „човешкия капитал“ (виж гл. II, т. 4).

Вземането на решение за изключване на разходите за производителност от ОЗТ трябва да се приема с обосновка и внимание, защото може да доведе до неефективното използване на обществените ресурси.

## **2. Фактори, оказващи влияние върху разходите за производителност**

Производителността може да бъде класифицирана в две големи групи като платен труд, полаган на работното място, и неплатен труд, който обхваща дейности в дома и извънработното време.

**1. Заплатен труд.** В контекста на идентифициране на заплатения труд трябва да бъдат разгледани няколко аспекта.

– Отсъствие от работа. Традиционно пациентите с платена работа, които отсъстват поради заболяване, инвалидност или преждевременна смърт, трябва да бъдат причина за оценка на разходите за производителност в ОЗТ. Отсъствието от платена работа представлява главен източник на разходи за производителност.

– Намалена производителност на работното място (присъствие). Присъствието може да възникне без отсъствие, но може да предшества отсъствието (напр. при прогресиращо заболяване) или да последва отсъствието (напр. при частично възстановяване от заболяването). Съществуват болестни състояния (мигре-

на, депресия и др.), при които присъствието на работното място с намалени качествени и количествени показатели на производителността, води до по-високи разходи на производителност, отколкото отсъствието.

– Механизми за компенсация. Влиянието им върху разходите за производителност все още е слабо изследвано. Например болен служител може да бъде компенсирани за по-ниска производителност чрез заплащане на допълнителни часове. В други случаи колегите му могат да поемат част от неговите задачи или да се наеме нов персонал, за да компенсира загуби на производителност. Компенсационните механизми по принцип не генерират високи разходи и на практика се пренебрегват във всички икономически оценки на здравни технологии.

– Ефекти на множителя. Производствените загуби на един индивид могат негативно да засегнат производителността на колегите му в производствен процес, който зависи от екипната работа. Ефектът на загубеното здраве върху производителността на екипа (ефект на множителя) може да бъде сериозна разходна величина – например заболяването на един хирург води до загуба на производителност на целия му екип от анестезиолог, медицински сестри, техници и др.

**2. Неплатен труд.** Разходите за производителност за неплатена работа рядко се включват в ОЗТ, в резултат на което имат малко влияние върху процеса на вземане на решения. Когато обаче една икономическа оценка се извършва от обществена перспектива, тогава тези разходи са съществени и важни.

Неплатеният труд може да бъде определен като всички производствени дейности извън официалния трудов пазар, извършени от индивида за собственото му домакинство или за други.

Нарастването на здравните технологии, които са насочени към възрастните хора, води до ясна роля на оценяването на разходите за производителност за неплатен труд в ОЗТ.

### **3. Измерване на разходите за производителност**

Все още липсва стандартизация на методите за измерване на разходите за производителност и няма консенсус за най-добрите инструменти за надеждно остойносттаване на промените в производителността. В практиката се използват най-често три

подхода за измерване на разходите за производителност за платен труд (подход за човешкия капитал, подход за фрикционен разход и подход на американския панел) и два подхода за неплатения труд (метод за разходи по заместване и метод за разходи за възможност).

**1. Подход за човешкия капитал (HCA).** С този подход цялата продукция, която не е извършена от едно лице поради заболяване или ранна смърт, се отчита като производствена загуба.

Подходът за човешкия капитал дава относително големи оценки на разходите за производителност в случай на дългосрочно отсъствие, инвалидност или преждевременна смърт.

Например, ако едно лице, което трябва да се пенсионира на 65 години, претърпи автомобилна злополука на 35 години, в която получените травми водят до пълна инвалидизация и неговата годишна заплата е била € 10 000, тогава общата стойност на загубената производителност ще бъде изчислена по следния начин:

$$30 \text{ години} \times € 10\,000 = € 300\,000.$$

Ако тази стойност бъде актуализирана и със средно годишен инфлационен индекс, тогава ще нарасне над два пъти.

Много високите оценки на разхода за производителност, получени от подхода за човешкия капитал, предизвикват много критики. Основните доводи на критиците са, че подходът не взема предвид съществуването на доброволна безработица.

В реалността болните служители се заместват от здрави (безработни) лица. В този случай изследователите Koormanschap, van Ineveld твърдят, че загубите на производителността поради дългото отсъствие трябва да се ограничат до „фрикционен период“, който включва само времето за намиране на заместник на болния работник. Този период включва обява за работа, интервюта, наемане на работа, обучение и всички свързани с тях разходи.

**2. Подход за фрикционен разход (FCA).** С този подход изчислените производствени загуби се ограничават до период, включващ времето, необходимо да се замени болен служител и да се обучи нов служител (фрикционен период). Този подход се критикува от защитниците на човешкия капитал с доводите, че липсва здрава теоретична подкрепа и се обезценява стойността на свободното време. Въпреки че безработният индивид, който



замества болния работник, жертва свободното си време да извършва платена работа, подходът за фрикционен анализ не му дава някаква стойност.

Въпреки продължаващите дебати повечето здравноикономически експерти са склонни да се обединят около препоръката на Нуман (2010), който обобщава на теоретична база, че за да бъде съвместимо със социалната перспектива, трябва да се приеме фрикционното отчитане на производствените разходи с предимство пред подхода за човешкия капитал.

**3. Подход на американския панел (USPA).** С този подход ефектът на загубеното здраве върху производителността се оценява в QALY, като ефект на намаления доход върху качеството на живота. Тази препоръка е отправена от Американският панел по разходна ефективност в здравеопазването, който отхвърля подходите за човешкия капитал и фрикционния разход и защитава включването на разходите за производителност в икономическите оценки повече като ефекти, отколкото като разходи (1990 г.).

В табл. 26 са посочени резултатите от метаанализ на използваните подходи за оценка на разходите за производителност в ОЗТ.

**Таблица 26. Метаанализ на използваните оценки на разходи за производителност в ОЗТ**

Автор	Източници	Вид и период на ОЗТ	Брой ОЗТ	ОЗТ, които включват оценка на разходите за производителност	Метод за оценка на разходите за производителност
Gerard	BIDS, Experta Medica	CUA 1980 г.-1991 г.	51	5 (9,8%)	–
Stone et al.	PubMed	CUA 1975 г.-1997 г.	228	19 (8,3%)	18 бр. – HCA 1 бр. – FCA
Pritchard, Sculper	HEED	CEA, CUA до 2000 г.	1086	120 (11%)	60 бр. – HCA 31 бр. – USPA 29 бр. – FCA
Krol et al.	PubMed, Cochrane Library	CEA, CUA, CMA 1997 г.-2008 г.	81	25 (31%)	19 бр. – HCA 6 бр. – FCA
Krol et al.	PubMed	CEA, CUA, CMA 1998 г.-2009 г.	249	22 (9%)	20 бр. – HCA 2 бр. – FCA

Източник: PharmacoEconomics, 2013

**4. Метод на разходи по заместване.** Това е подход за устойчивостяване на неплатен труд, който се оценява на базата на времето, което ще отнеме на други лица да извършат задачите, нормално изпълнявани от болното лице. Стойността на това време се определя от разходите за наемане на платен работник да извърши тези задачи.

**5. Метод за разходи за възможност.** С този метод стойността на времето, отделено за неплатена работа, се приравнява на стойността за същото време, ако съществува конкурентна възможност, например платена работа.

Общите стандарти относно подходящо прилагане на методите за оценка на разходите за производителност липсват, което води до практически вариации дори между ОЗТ, които претендират, че използват един и същи метод. Основният фактор за тези вариации е стойността, изчислена за разходите за производителност.

В публикуваните оценки на здравни технологии се срещат стойности, които се базират на различни данни – например брутен доход на служителите, среден национален доход на глава от населението, брутен вътрешен продукт на глава от населението, застрахователни плащания или лекарски мнения.

Липсата на консенсусна практика дали и как да се включат разходите за производителност в икономическата оценка води до пренебрегване на разходите за производителност и много често те се изключват от ОЗТ. Още по-рядко се включват разходи за неплатен труд.

Изследване на авторски колектив Krol et al. дори допуска известен умисъл в необоснованото включване или изключване на разходите за производителност, който е свързан с очакваните ефекти от поетапните разходно-ефективни резултати.

За избягване на такава умисъл, органите, вземащи решения, трябва да изискват аргументация за включването или изключването на тези разходи, особено когато е предприета обществена перспектива при ОЗТ.

## ПЕРСПЕКТИВИ ПРЕД ОЦЕНКАТА НА РАЗХОДИТЕ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ

Необходимо е развитието на научните изследвания в сферата на ОЗТ, за да се намалят противоречието и вариациите в оценките на здравно свързаните разходи за производителност.

Изследователските цели е подходящо да бъдат насочени в няколко направления:

- Увеличаване на включването на разходите за производителност в икономическите оценки там, където се счита за уместно.

- Увеличаване на научноизследователската работа за проучване на здравно свързаните промени в неплатения труд.

- Приемане на консенсусни решения за задължителното включване на разходите за здравно свързаните промени в производителността при платения труд.

- Увеличаване на познанието как здравно свързаните промени в производителността водят до обществени разходи или спестявания.

- Изследване на подходите как разходите по заместване на служителите могат да се измерят и включат в икономическите оценки, когато е уместно.

- Проучване на теоретичния и практически потенциал да се прехвърлят публичните спестявания, дължащи се на увеличение на производителността в резултат на медицинска терапия, в здравния сектор.

- Разработване на общи стандарти относно идентификацията, измерването и оценяването на разходите за производителност. Такава стандартизация би увеличила сравнимостта и вероятността икономическите оценки да получат обществена перспектива.

### ИЗВОДИ

- **Разходите за производителност представляват пропуснатите печалби на индивидите поради загубена или намалена производителност в резултат на заболяване, лечение, инвалидност или преждевременна смърт.**

- Бъдещото развитие на ОЗТ изисква стандартизирана оценка на здравносвързаните разходи за производителност.
- Разходите за производителност оказват силно влияние върху разходно-ефективните резултати в икономическите анализи.
- Включването на разходите за производителност зависи от перспективата на ОЗТ. Когато перспективата е обществена, тогава разходите за производителност се включват в икономическата оценка, когато перспективата е здравна – тогава те се изключват.
- Дали е уместно да се включат потенциалните ефекти за бъдещата производителност, зависи от подхода за оценяване. Ако се приеме подходът за „фрикционен разход“ тогава разходите за производителност се изключват, ако се приеме подходът за „човешкия капитал“ – тогава те се включват.
- Фрикционното отчитане на разходите за производителност има предимство пред прилагането на подхода за човешкия капитал, защото оказва по-малко влияние на разходно-ефективните резултати.
- Препоръчително е разходите за производителност да се докладват отделно от здравните разходи, за да може да се извършва сравнителен анализ на резултатите от ОЗТ.

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Какво означава разходи за производителност?
2. Защо е необходимо разходите за производителност да се включват в икономическите оценки на здравните технологии?
3. Кои са основните въпроси, свързани с оценката на разходите за производителност?
4. Кои фактори влияят върху разходите за производителност?
5. Как се измерват разходите за платена производителност?
6. Какви са бъдещите насоки за научно изследване на здравносвързаните разходи за производителност в ОЗТ?

## VIII. СТАНДАРТИ ЗА ДОБРА ПРАКТИКА ПРИ ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

### Какво ще научим в тази глава

Всеки един доклад по оценка на здравни технологии е резултат от огромен труд на много хора и екипи и е документ, който служи за основа на важни решения, засягащи обикновено много голяма част от населението на дадена държава. Въпреки това трябва ли безрезервно да се вярва на резултатите във всеки доклад? Отговорът е: Не! Историята познава множество примери на отхвърлени здравни технологии след години употреба или късни актуализации на терапевтични ръководства. Например в Съединените щати има препоръка, че трябва да се приеме правило валидността на терапевтичните ръководства да бъде оценявана на всеки 3 години (Shekelle, Ortiz, 2001). Причините могат да бъдат както поява на нови данни, така и необективни интерпретации на данни, закъснели публикации, умишлено прикрити клинични данни, ненавременни ревизии на данните, механичен трансфер на данни от една страна за друга. Ето защо има правила и стандарти, които трябва да се спазват и ако те не са следвани при изготвянето на докладите за оценка на здравните технологии, то тяхната правдоподобност е компрометирана. В тази глава ще се запознаете със стандартите за добра практика, които трябва да се спазват при оценка на здравните технологии, за да бъде един доклад по ОЗТ обективен и надежден.

### Въпроси, на които ще намерим отговор

1. Защо са необходими стандарти за добра практика при ОЗТ?
2. Какви са предимствата и недостатъците при събиране на икономически данни в хода на рандомизирано клинично проучване?
3. Кои са основните фактори, които въздействат върху съотношението на разходи и резултати?
4. Защо данните, получени в една държава, не могат да се използват изцяло за друга държава? Какво налага научната интерпретация на данните от ОЗТ?
5. Кои са добрите практики при представяне на резултатите от ОЗТ?
6. Кои са 10-те елемента на надеждност на оценка на здравна технология?

През август 2011 г., изследователи от Mayo Clinic, начело с Vinay Prasad, си поставят за цел да идентифицират различни здравни технологии, използвани в медицинската професия, които не предоставят никаква полза за пациентите. През август 2013 г. те публикуват резултатите: В продължение на малко повече от една година изследователите преглеждат 1344 оригинални статии за 10-годишен период (2001-2010) в едно от най-престижните научни списания в света. Статиите са класифицирани в зависимост от това дали проучват някаква медицинска процедура, нова или вече съществуваща терапия и дали резултатите са позитивни, или негативни. След това статиите са класифицирани в една от следните четири категории: 1) новата технология се оказва по-добра от общоприетата към момента в медицинската практика; 2) новата технология не е по-добра от общоприетата към момента в медицинската практика; 3) общоприетата към момента в медицинската практика технология е по-добра от изследваната технология; 4) общоприетата към момента в медицинската практика технология не е по-добра от изследваната технология. Оказва се, че от изследваните статии 56% са в група 1, т.е. подкрепят въвеждането на новата изследвана технология, 12% са в група 2, т.е. “изпращат” новата технология обратно на “чертожната дъска”, 10% са в група 3, т.е. данните подкрепят златния стандарт, 11% са в група 4, т.е. златният стандарт не е по-добър от изследваната технология. Останалите 11% от статиите не дават категорични данни, които могат да бъдат интерпретирани.

Какво ни казва това интересно проучване? Очевидно е, че често златният стандарт не е най-добрата съществуваща практика и това се наблюдава сред всички класове здравни технологии. Освен това статията хвърля светлина върху медицинските практики със спорна или ниска стойност и клиничните проучвания, свързани с тях. Изследователите са установили, че във всички от изследваните класове здравни технологии има поне един златен стандарт, който не е по-добър от друг вид медицинска практика. Този резултат налага ревизия на златните стандарти, което е задача на оценката на здравните технологии.

Концепцията за оценка на здравните технологии се появява в резултат на стремежа за постигане на икономическа ефективност, който представлява опит да се обвържат цените на иновативните здравни технологии с незабавната полза, която те допринасят. **Финансиращите институции дефинират икономическата ефективност като приемлива цена за единица допълнителен терапевтичен ефект в сравнение с достъпните здравни алтернативи.**

Съвременното развитие на здравната икономика препоръчва оценяването на икономическата ефективност на потенциална нова медицинска технология или лекарствена терапия да бъде извършвано на ранните етапи от предклиничните и клиничните изпитвания. По този начин спонсорите на изпитванията могат да оценят прогнозите за доходността на потенциалния пазар и бъдещото желание за плащане от страна на публичните фондове за здравеопазване. Този подход до голяма степен ще намали риска от безперспективни инвестиции в иновативни здравни технологии, а и в по-голяма степен ще обективизира процеса по оценка на здравните технологии.

През 2013 г. група от изследователи – R. Comejo, C. McGrath, M. Miraldo, F. Rutten, проучват клиничните и пазарните данни за периода 1990-2010 г. във Великобритания, включително лабораторните тестове за нивата на общия холестерол, използвайки базата данни Clinical Practice Research Datalink (CPRD) с цел изследване на клиничната ефективност на стандартните грижи при лечение на хиперхолестеролия и идентифициране на факторите, които предопределят икономическата ефективност и иновативния потенциал при разработването на нови медикаменти, повлияващи нивата на липидите. Това изследване е добър пример за използване на икономическите анализи на етап планиране на разходи за иновации.

В проучването е включено изследване на средните разходи за лечение на хиперхолестеролия през разглеждания двадесетгодишен период, които варират в началото за месечен терапевтичен курс около £ 14, преминават през ценови пик от £ 26 и прогресивно спадат към края на периода (2010 г.) до £ 6,85.

Изследваните клинични резултати показват, че стойностите на общия холестерол при пациенти, които са приемали статини, стабилно се изместват към препоръчваните таргетни нива. Това води до намаляване на разходите за лечение на сърдечно-съдови заболявания с 15%, а абсолютният потенциал за допълнително здравно качество на живота се увеличава със 78%. Резултатите от този анализ подкрепят хипотезата, че потенциалът на новите терапии за икономическа ефективност зависи от фактори, които са специфични за всяко болестно състояние и в разглеждания случай на лечение на хиперхолестеролемия този потенциал с голяма вероятност е изчерпан. Следователно изводът от този икономически анализ е, че инвестирането в разработване на нови проукти за лечение на хиперхолестеролемията най-вероятно е обречено на провал от гледна точка на бъдещата сравнителна икономическа ефективност спрямо съществуващите терапевтични алтернативи.

Важно е да се отбележи, че независимо каква е целта на икономическите анализи, оценка на перспективите и планиране на инвестициите в развойна дейност или вземане на решения за реимбурсиране на терапевтични насоки, те трябва да се базират на обективни методи и коректни данни, по възможност с висока вътрешна и външна валидност.

Обективността и достоверността на икономическите анализи се основават на общоприети принципи, отнасящи се до събирането и анализа на данни и до представянето и приложението на резултатите от икономическите оценки. Тези принципи могат да бъдат наречени „стандарты за добра практика при оценяване на здравните технологии“.

Прагматичните въпроси, свързани със събирането на данните, се отнасят до начина на събиране на релевантни данни и до подхода за анализирането им. Необходимо е да се прави разлика между различните видове данни:

– Първични данни от рандомизирани клинични изследвания, които се използват за съпътстващ изследването икономически анализ.

– Вторични данни от рандомизирани клинични изпитвания, които са провеждани с други цели и са публикувани в научни из-



дания. В този случай се използват интегративни аналитични модели. Особено важно е да се оцени релевантността на данните за целите на икономическия анализ, който ще бъде извършван.

При анализа на данните се използват и редица статистически подходи, включително изчисление и представяне на надеждността чрез изграждане на доверителни интервали около стойностите на съотношенията разход/резултат (виж гл. VI).

Представянето и използването на резултатите от оценката на здравните технологии също са изключително важни въпроси, най-малкото защото пряката или косвена цел на всяка оценка е подпомагане на вземането на решения относно разпределянето на средствата за здравеопазване.

Основното приложение на икономическите оценки се реализира при контролирането на цените на здравните технологии и управлението на публичните средства за реимбурсирането им.

### **1. Събиране и анализ на данни за оценяване на здравни технологии**

В тази част ще бъдат обсъдени основни въпроси, свързани с използването на проспективни данни от рандомизираните клинични проучвания, приложни количествени методи за моделиране и типове проучвания според използвания статистически анализ.

Съществува общоприето правило за измерване на качеството на икономическите оценки в здравеопазването – **една оценка на здравна технология е толкова добра, колкото са данните за ефективността, на базата на които тя е направена.**

Следователно необходимата основа за икономическа оценка е да има доказателства за ефективността на здравната технология в сравнение с друга терапевтична алтернатива.

#### **КАК СЕ СЪБИРАТ ДАННИ ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА?**

Съществуват различни начини, по които могат да бъдат събрани данни за ефективността, които да бъдат използвани при икономическата оценка, и те могат да бъдат оценени по три критерия – **систематична грешка, надеждност и валидност.**

Най-малък риск за систематична грешка имат рандомизираните контролирани клинични изпитвания. Въпреки това и при тях може да липсва прецизност по отношение на някои клинични граници, които са релевантни за икономическата оценка. Например, ако при икономическата оценка се сравняват два терапевтични подхода, при които основните различия се свързват с нежелан ефект, който се случва рядко, тогава рандомизираните проучвания могат да предоставят неточна информация, защото тяхната цел е да доказват основно разлики в ефикасността, а не в безопасността. При подобни обстоятелства е по-полезно да се изгради икономическа оценка на база проучване „лекарство–плацебо“.

Вторият критерий, по който трябва да се оценяват данните, освен систематичната грешка, е тяхната релевантност към разглеждания въпрос. Рандомизираните клинични изследвания по принцип имат внимателна селекция и мониторинг на пациентите, в съответствие със стриктен изследователски протокол. Съгласно терминологията, въведена от Cook и Campbell (1979), те имат „висока степен на вътрешна валидност“. Следователно трудно могат да бъдат правени изводи от типа „причина–ефект“ с висока степен на сигурност. Затова в много от случаите данните от рандомизираните клинични изследвания нямат възможност за генерализиране към реалната среда, което ограничава тяхната полезност при оценката на здравните технологии. Това несъответствие между вътрешната и външната валидност на данните е тема, която широко се дискутира в специализираната литература през последното десетилетие и е в основата на дилемата „измерване или моделиране“ при икономическата оценка. Тук напомняме и факта, че това е и разликата между ефикасност и ефективност. Под **ефикасност** разбираме ползата от технологията в идеални условия, а под **ефективност** ползите от нея в реалния живот – в ДКЦ, в общинската болница, при различните пациенти (вж. глава III).

Чрез стриктното контролиране на данните и процедурите при рандомизираните клинични изпитвания се редуцира систематичната грешка, но се намалява релевантността на резултатите към реалния свят. От друга страна, едно неконтролирано проучване, използващо данни от наблюдение, може да произведе-

де доказателства, които са релевантни на действителната практика, но които водят до систематична грешка и неподходящи заключения. Eisenberg през 1999 г. отбелязва: *“Онези, които ще провеждат оценка на здравните технологии, трябва да бъдат поне толкова иновативни, колкото и оценяваните от тях технологии... Рандомизираните клинични проучвания най-вероятно няма да бъдат заменени, но към тях ще се добавят данни от изследвания с друг дизайн, които ще предоставят информация за технологията от различна гледна точка.”*

В съвременната практика двата източника на информация се допълват при събирането на данни за икономическата оценка и се подбират подходящи методи за синтезирането на данните.

Независимо от предимствата и недостатъците си основният източник на данни за оценяване на здравните технологии остават рандомизираните клинични проучвания.

В много страни има формални изисквания новите здравни продукти да предоставят данни за безопасност и ефикасност, за да получат достъп до публични финансови фондове. Общоприетият стандарт за събирането на такива данни е рандомизираното контролирано изпитване. В този контекст трябва да се обсъди как изискванията към данните за икономическата оценка да се имплантират в изследователското проучване.

Предимствата на това да се разполага с данни за икономическата оценка, които са събрани проспективно като част от клиничното изпитване, са следните:

- Разполагането със специфични за пациента данни за разходите и резултатите е важно за анализа разход/резултат и за вътрешната валидност.
- Разходите за събиране на икономически данни успоредно с клиничните данни за терапията винаги са ниски.

## ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОСПЕКТИВНИ ДАННИ ОТ КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Оценките на здравните технологии, основани на проспективни данни от клинични изпитвания, пораждат редица въпроси относно:

- Избор на терапевтичен режим, който ще се използва за сравняване.
- Стандарт за измерване на резултатите.
- Междинни срещу крайни здравни резултати.
- Неадекватно проследяване на пациента или статистически неадекватен обем на извадката.
- Разходи и резултати, свързани с изпълнението на изследователския протокол.

Всеки от поставените въпроси трябва да бъде по-подробно обсъден, както и подходите за решаването му.

#### 1. Избор на терапевтична алтернатива за сравнение

Когато терапевтичното приложение, с което ще се сравнява изследваната здравна технология, не е релевантно на целта на икономическата оценка, тогава съществува проблем с външната валидност на всеки анализ от типа „разход/резултат”.

При разрешаването за употреба на лекарствени продукти и здравни технологии и при реимбурсирането им най-общо се прилагат два различни подхода:

- При разрешаването за употреба са релевантни данните за безопасност, които се събират чрез клинични изпитвания от типа „здравна технология (лекарствен продукт) – плацебо”.

- При вземане на решения за реимбурсиране на цената на здравна технология са релевантни данните за ефикасност и икономическа оценка, които са резултат на клинични изпитвания „здравна технология–терапевтична алтернатива”.

За икономическата оценка валидността на плацебо-контролираното проучване зависи от това дали новият продукт е замислен като съпътстваща терапия, или като заместител на съществуваща терапия, която в момента представлява стандарт за лечение.

Например при анализа разход/резултат на лекарствения продукт Ondansetron (антиеметик), Vuxton и O'Brien (1992) правят сравнение с широко прилаганото и ефективно лечение с Metoclopramide (Rusthoven, 1992). Изпитванията, при които се прави сравнение с плацебо (Beck, 1993) не са релевантни от икономическа гледна точка, защото те не разкриват диференциалния ефект от новия медикамент върху общественото здраве.

В някои случаи данните от плацебо-сравнение могат да бъдат полезни за икономически оценки. Това обикновено са случаите, когато новият продукт не е позициониран като терапевтична алтернатива на съществуваща такава, а като съпътстваща терапия. Пример за това са плацебо-контролираните изпитвания на Misoprosol като средство за профилактика на гастроинтестинални усложнения при пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни медикаменти. Предприети са няколко икономически проучвания, използващи данни от такива изпитвания (Drummond, 1992).

В случаите, в които релевантното сравнение е със съществуващ продукт или технология и се правят успоредни (head-to-head) сравнителни изпитвания, също е възможно данните да не бъдат много релевантни за икономическата оценка.

Например в някои държави регистрирането и реимбурсирането на нискомолекулен хепарин (Enoxaparin) за профилактика на дълбоки венозни тромбози след ортопедични операции е базирано на изпитвания, при които се прави сравнение със стандартен високомолекулен хепарин (Heparin) – Anderson, 1993. Това сравнение не е най-релевантното в икономическо отношение, защото резултатите от други клинични изпитвания по това време доказват, че ниско дозированият Warfarin е златният стандарт при посочените индикации (Paiment, 1987). Един преработен икономически анализ, базиран на вторични данни от изследванията на Enoxaparin и Warfarin (O'Brien, 1994) има по-слаба диференциална база за оценка на ефикасността, защото няма публикувани изследвания за Enoxaparin и Warfarin от типа head-to-head.

**Към момента, какъв тип клинични изпитвания да се провеждат за здравните продукти и технологии, се определя от маркетинговата стратегия и тактика на производителите. Тази гледна точка защитава интересите на фармацевтичната индустрия, но те може да не съвпадат с обществените интереси и перспектива.**

## 2. Златен стандарт за измерване на резултатите

Рандомизираните клинични изпитвания обикновено си служат с методи за измерване на резултатите, които са по-детай-

лизирани, инвазивни и чести, отколкото е обичайно в рутинната практика. Например при клинични изследвания в сферата на сърдечно-съдовите заболявания много често се използват инвазивни диагностични методи вместо популярните неинвазивни ехокардиографски изследвания, които обичайно се прилагат в реалната практика. Това може да доведе до необходимост икономическият анализатор да коригира данните от клиничните изпитвания, имайки предвид, че рецидивите при инвазивните изследвания са установени и при пациенти, които нямат никакви оплаквания. Тези пациенти в реалния живот нямат никакви причини да посещават лекар, а още по-малко да се подлагат на инвазивни кардиологични изследвания.

Друг пример е диагнозата дълбока венозна тромбоза при клинични изпитвания на Enoxaparin. Златният стандарт при измерването при такива проучвания е венография – също инвазивно, сравнително скъпо, обикновено болезнено изследване, включващо инжектиране на контрастно вещество. В рутинната клинична практика венографията не се използва като универсална и често прилагана методика от първи избор за изследване на дълбоки венозни тромбози.

В проучването на Enoxaparin (O'Brien, 1994) истинските резултати от венографията са използвани от изследователите като първични вероятности за лечение и контрол на дълбоката венозна тромбоза в модел на аналитичните решения, който включва условната вероятност и разходи за тези пациенти, които са открити чрез рутинен диагностичен алгоритъм, базиран на клинични симптоми и ехографско изследване. Този модел включва разходите и резултатите от грешки в диагнозата, които ще се получат в рутинната практика, но не са били част от клиничното изпитване, защото лекарите в рутинната практика няма да използват като първи избор скъпата инвазивна венография. **Следователно при оценката на здравните технологии е необходимо да се коригират данните за ефикасността, за да се осигури външната валидност на икономическите заключения.**

### 3. Междинни срещу крайни здравни резултати

В клиничните изпитвания на здравни технологии и лекарствени продукти, прилагани при заболявания, при които процентът на

събитията е малък (например намаляване на рисковите фактори за сърдечно-съдови заболявания), е обичайна практика да се докладват междинни биомедицински маркери като резултати, защото обемът на извадката, която трябва да се тества за разлики в крайните резултати (напр. смъртност от сърдечно-съдови заболявания), обикновено е твърде голям. Добър пример са изпитванията на медикаменти за намаляване на нивото на холестерола, при които резултатът е измерената промяна в общото ниво на холестерола и холестероловите фракции (HDL, LDL, TG).

За да бъде икономическият анализ информативен по отношение на разпределението на ресурсите, трябва да се открие какво влияние ще имат междинните резултати върху крайните здравни резултати, като смъртност и заболяемост. Това често води до опити да се използват съществуващи епидемиологични данни (напр. проучването Framingham) за конструиране на модели, които могат да предсказват промените в крайните резултати на базата на промените в рисковите фактори.

#### 4. Неадекватно проследяване на пациента и обем на извадката

Характерна черта на рандомизираните клинични изпитвания е, че проследяването на пациента и събирането на данни често се прекратява внезапно, когато пациентът претърпи едно от клиничните събития, които представляват интерес. От гледна точка на икономическия анализ това може да доведе до компрометиране на проучването, защото много от разходите, свързани с изследвания терапевтичен режим, могат да бъдат направени именно в процеса на лечение на споменатото клинично събитие.

Могат да бъдат посочени много примери с проучвания на терапевтични подходи при сърдечно-съдови заболявания, където събития като остър инфаркт на миокарда само се документират, без да се посочват здравните ресурси, изразходвани за справянето с клиничните случаи.

#### 5. Разходи и резултати, свързани с изпълнението на изследователския протокол

Проблем при оценките на разходите, основаващи се на данни, събрани проспективно като част от клиничното изпитване, е степента, до която се отчита изразходването на ресурси, свързани със

самото изпитване, а не разходите за провеждане на терапевтичния режим. Следователно трябва да се подчертае, че в началото на всяко изпитване, което включва и икономическа оценка, е важно да се установи степента, в която управлението на пациента и изразходването на ресурси отразяват обичайната практика.

Друга ключова характеристика на клиничните изпитвания е акцентът върху съблюдаването на правилата, налагани от изследователския протокол, принципът на съгласие за участие от страна на лекарите и пациентите. В процеса на провеждане на клиничното изпитване обикновено се полагат огромни усилия, за да се гарантира, че пациентите приемат предписаните им медикаменти и че лекарите предписват такива терапии, които са съобразени с протокола. Извън клиничното изпитване, когато здравната технология или лекарственият продукт се използва в рутинната практика, няма такива гаранции. Следователно може да се наблюдава размиване на терапевтичния ефект, който първоначално е констатиран по време на изпитването и този извън проучването, съответстващо на степента, в която пациентите не спазват предписания терапевтичен режим.

## ПРИЛОЖНИ КОЛИЧЕСТВЕНИ МЕТОДИ ЗА МОДЕЛИРАНЕ

След като разгледахме основните въпроси, свързани с използването на проспективни данни от рандомизирани клинични изпитвания за икономически оценки на здравни технологии, ще разгледаме и икономическата оценка като комбинация от приложни количествени методи за моделиране, които са създадени за дисциплини като епидемиология, статистика и здравен мениджмънт.

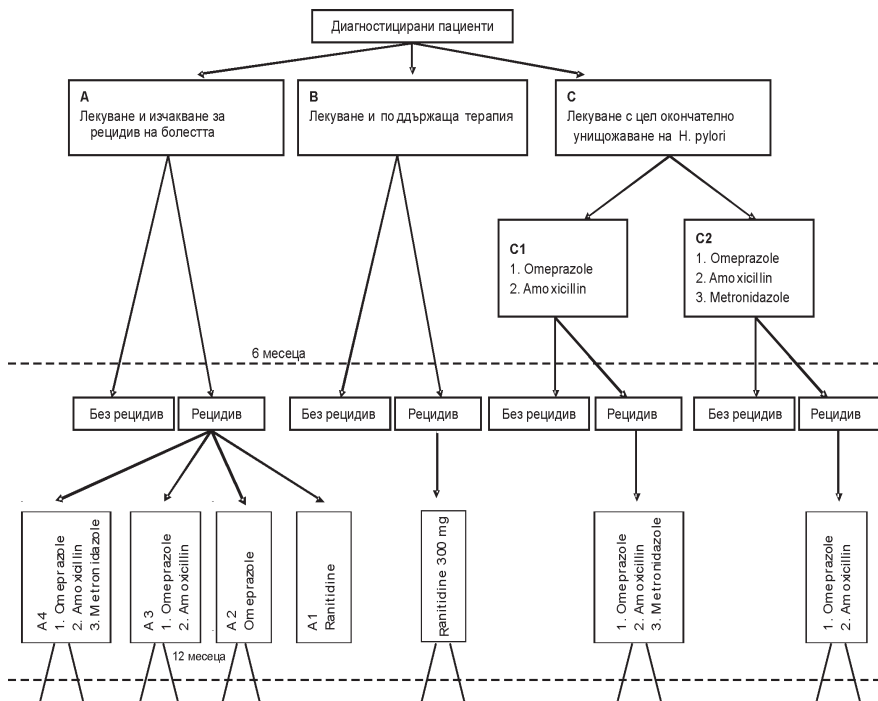
### 1. Модели за анализ на решенията

Методите за анализ на решенията се използват широко от изследователите, извършващи икономически оценки в здравеопазването. Основополагащ принос имат Weinstein и Fineberg (1980), които показват как принципите на анализ на мениджърските решения могат да бъдат приложени в здравеопазването за анализ на клинични решения. Основната цел на тази изследователска идея е да предостави единен количествен клинично-епидемиологичен метод за лекари и пациенти, които искат



да измерят количествено очакваните рискове, ползи, полезност и евентуални разходи, свързани с алтернативни терапевтични режими за индивидуални пациенти. За по-голяма яснота анализът на решенията може да бъде графично представен чрез лекарствени алтернативи за лечение на язва на дванадесетопръстника (O'Brien, 1995). Графичната схема е известна като „дърво на решенията“.

**Фигура 37. Аналитичен модел за вземане на терапевтични решения за лечение на язва**



Източник: O'Brien, 1995

Резултатите показват, че терапевтични стратегии, насочени към ерадикация на *H. pylori* чрез двойна или тройна терапия, са доминиращи в сравнение с другите терапевтични стратегии както по отношение на по-ниското ниво на рецидиви, така и по отношение на резултатите от анализа разход/резултат.

**Предимствата** на описването на аналитичния проблем чрез дърво на решенията се наблюдават основно в две насоки:

1. Бързо определяне на компонентите на данните, които се изискват за извършване на анализа (напр. ниво на рецидиви)

2. Ясно разделяне на фактите от стойността. Например вероятността за рецидив на язвата е фактически въпрос, докато определянето на стойността за пациента от предотвратяването на рецидив изисква включването на данни за предпочитанията.

Главният **недостатък** на аналитичното моделиране на решенията е, че различните данни се събират от различни проучвания и популации в един и същ модел. Това създава възможност за изкривяване на резултатите от аналитичното моделиране.

## 2. Модели на екстраполация

Всички рандомизирани клинични опити обикновено са ограничени от гледна точка на продължителността на проследяването на клиничните резултати и използваните ресурси. Например много изпитвания на терапевтични интервенции в кардиологията измерват краткосрочната смъртност – до 30 дни. В много от случаите икономическите анализи изискват данните да бъдат екстраполирани извън наблюдавания период в клиничните изпитвания. Това е така, защото по-обобщени измерители като спечелени години живот са по-релевантни за икономически оценки, отколкото краткосрочни измерители като нивото на 30-дневната смъртност.

Екстраполирането на данни винаги се основава на някакво вероятно допускане. Например изследователят Mark (1995 г.) при извършването на икономическа оценка на терапия с тромболитичен лекарствен продукт изчислява преживяемостта на пациентите за 15-годишен период въз основа на допускането, че рискът за смърт след една година не зависи от приемането на тромболитичен медикамент. Авторът конструира статистически модел, базиран на опита от 4379 пациенти с инфаркт на миокарда, лекувани в периода 1971-1992 г. в болницата Duke, които са преживели поне една година.

Вторият аспект на екстраполирането на данни е в областта на измерванията на качеството на живот. При дадено проучване може да са били предприети детайлни измервания на специ-

фичното за дадено заболяване качество на живот и функционалният статус (напр. измерване на качеството на живот при болни със сърдечна недостатъчност, които получават лечение и обучение в домашни условия), но може да не са измерени по-широки концептуални параметри, като полезност. В този случай е възможно да се екстраполира специфичната за заболяването информация (напр. данни за температура, диуреза, задух, подвижност и др.) в скали на полезностите, за да се направи опит да се изчислят резултатите за полезностите за пациенти, при които не са предприети първични измервания. Статистическото оценяване при екстраполацията на данни и оценяването на хипотези подробно са разгледани в гл. VI.

### 3. Епидемиологични модели

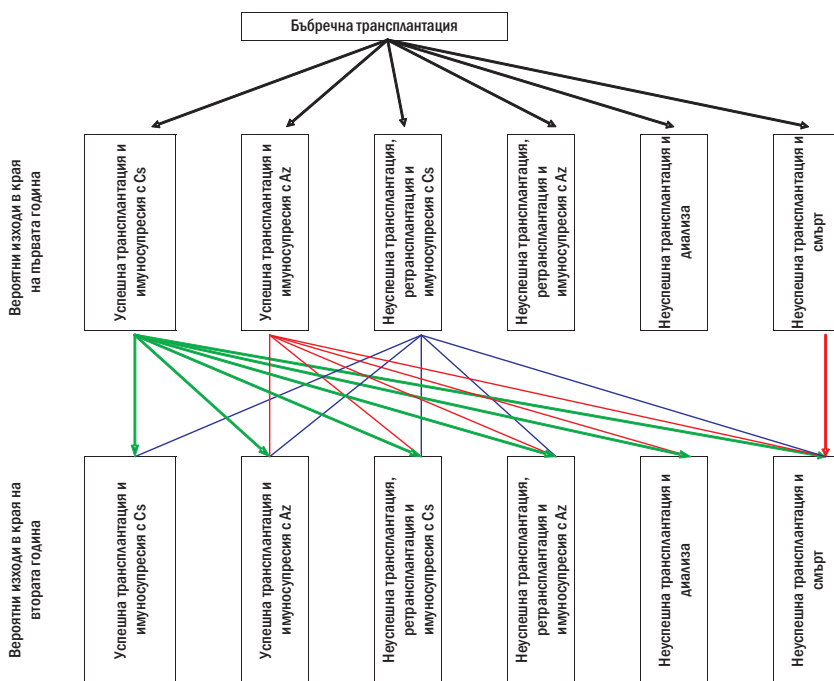
При клинични изпитвания и икономически оценки, при които може да са необходими много години, за да се достигнат крайните резултати, много често се оценява ефикасността от гледна точка на междинни показатели. Например при икономическите оценки за повлияването на рисковите фактори за сърдечно-съдови заболявания като артериална хипертония и хиперхолестеролемия се измерват междинни показатели като ниво на систолното и диастолното кръвно налягане и ниво на серумен холестерол, а не крайни резултати като ниво на сърдечно-съдова смъртност. Тези обстоятелства определено създават проблеми пред икономическите анализатори, които трябва да обвържат междинните биологични показатели с крайните здравни резултати. В тези случаи се използва епидемиологично моделиране. Например в своето проучване на медикамента Cholestyramine за лечение на хиперхолестеролемия Oster и Epstein (1987) свързват намаляването на общия серумен холестерол с крайните резултати чрез използването на логични уравнения от Framingham Heart Study, които прогнозираат риска от сърдечно-съдови заболявания на базата на нивото на холестерола преди и след лечението. Епидемиологичните методи за моделиране и оценяване на дългосрочната ефективност на здравните технологии са разгледани в гл. IV.

### 4. Модели на Марков

Някои заболявания и лекарствени терапии се характеризират с повторяемост на болестните състояния (рецидиви) и на

алгоритмите за терапевтичен избор. Трудностите при подобни икономически оценки са породени от факта, че икономическият анализатор се опитва да направи статичен портрет на динамичния процес на непрекъснат риск от рецидив на заболяването. Възможна алтернатива в този случай е да се използва т.нар. модел на Марков. Логиката на модела на Марков е илюстрирана чрез икономически анализ на медикаментите Cyclosporine и Azathioprine при случаи на бъбречна трансплантация. И двата медикамента са от групата на имunosупресорите.

**Фигура 38. Пример за процес на Марков при бъбречна трансплантация и лечение с имunosупресорите Cyclosporine (Cs) и Azathioprine (Az)**



Източник: Адаптация по Lice и Elixhauser (1990 г.)

За прилагането на модела на Марков към конкретния пример трябва да се определи дължината на цикъла на Марков, т.е. колко често ще бъде оценявана хипотетичната кохорта от лекувани

пациенти. При резултатите от първия цикъл в нашия пример (успешна трансплантация и имunosупресия с Cs) могат да се получат шест възможни промени в здравното състояние. Те варират от запазване на същото здравно състояние до смърт. Вторият цикъл (успешна трансплантация и имunosупресия с Az) може да резултира в пет различни здравни състояния. Последният цикъл (смърт) води само до едно здравно състояние (отново смърт).

Всички здравни състояния, които имат повече от един възможен изход, се наричат „неабсорбиращи“ състояния, а тези с един възможен изход – „абсорбиращи“ състояния. Следващата стъпка от прилагането на модела на Марков е определянето на вероятностите за преход между различните здравни състояния или обстоятелства за всеки цикъл на модела. На практика моделът на Марков се доближава много до модела за анализ на решенията. В крайна сметка можем да обобщим, че моделите на Марков се основават на допускането за „нулева памет“ – вероятностите за промяна зависят само от здравното състояние, в което се намират пациентите в момента, а не от това колко дълго те са били в това здравно състояние или как са достигнали до него.

Най-просто казано моделът Марков е вид количествено моделиране, което включва изчерпателен набор от взаимно изключващи се здравни състояния и възможност да се преминава от едно състояние в друго. Обикновено здравните състояния са с определена продължителност, а възможностите за преминаване от едно състояние в друго остават постоянни с течение на времето.

## ТИПОВЕ ПРОУЧВАНИЯ СПОРЕД ИЗПОЛЗВАНИЯ СТАТИСТИЧЕСКИ АНАЛИЗ

Резултатите от нарастването на икономическите оценки през последното десетилетие, които се провеждат паралелно с рандомизираните клинични изпитвания, са, че се налага изготвянето на хипотези за тестване и аналитичен план като част от общото проучване. Освен това в рамките на икономическата оценка все по-голяма роля играе статистическият анализ.

Типовете проучвания, базирани на вторично събрани данни, могат да бъдат разделени в три групи от гледна точка на статистическия анализ:

1. Детерминистичен анализ разход/резултат. При него променливите разходи и резултати се анализират като точкови оценки. Моделите на детерминистичния анализ разход/резултат са подходящи за ранна оценка на нови медицински технологии и лекарствени терапии, за които се разполага с ограничен брой данни, но е необходим икономически анализ за стратегически прогнози и планиране.

2. Частично стохастичен анализ разход/резултат. В този случай резултатността от рандомизираните клинични проучвания се оценява и изразява като средна величина със съответната вариация, но анализът на разходите е детерминистичен, защото данните не са от определената извадка.

3. Изцяло стохастичен анализ разход/резултат. В този случай разходите и резултатите са определени от данните на конкретно клинично изпитване върху едни и същи пациенти. Следователно известните статистически тестове могат да се приложат спрямо наблюдаваните разлики в разходите или резултатите. Определяне на чувствителността на метода, доверителния интервал на данните и практическото приложение на стохастичния анализ са обект на науката статистика (виж гл. VI).

## **2. Представяне на резултатите от оценките на здравните технологии**

Винаги целта на икономическите оценки е да подпомагат вземането на решения относно разпределянето на публичните ресурси за реимбурсиране на здравни технологии и лекарствени продукти. Следователно представянето и използването на резултатите от икономическите оценки имат много важна роля. В повечето държави в ЕС, включително и в България, изискването за икономическа оценка на лекарствените продукти е задължително при кандидатстването им за достъп до публични средства (НЗОК, МЗ, болници).

В настоящата глава основните дискутирани въпроси са свързани с методологичния опит от използването на икономически оценки, формата за представяне на резултатите, интерпретирането на количествените резултати, трансляцията на резултатите от икономическата в терапевтичната сфера и др. Важно е също

да се знае, че едни и същи резултати могат да бъдат представени по различен начин, в зависимост от това за коя аудитория са предназначени – пациенти, лекари, НЗОК, академични структури, политици. Успешното представяне на резултатите понякога изисква многократни послания и повторения чрез използването на различни канали и медии. Стилът, с който е написан докладът също има значение – дали това ще е академичният преподавателски тон или по-практичен и достъпен език. Всички тези фактори оказват своето влияние и имат значение за това как се възприемат резултатите от изследователи, лекари и др. (Kahan, 1988).

### ФОРМАТ ЗА ДОБРА ПРАКТИКА ПРИ ПРЕДСТАВЯНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ОЗТ

Анализът на публикуваните изследвания на икономически оценки показва, че се утвърждава единен формат на добра практика за представяне на резултатите. Подходът за използване на общ формат има няколко предимства:

- Увеличава се прозрачността на изследването, което позволява лесно да се оценят стойността на резултатите и коректността при избора на изследователските методи.

- Улеснява се съпоставимостта на данните от различни проучвания и извършването на сравнителни анализи.

- Общият формат обикновено повишава качеството на предприетата оценка, защото фокусира изследователите върху важни методологични съображения.

Утвърденият общ формат на представяне на резултатите от оценяването на здравните технологии е възприет и прилаган от рецензентите на основните научни издания в областта на здравната икономика като *British Medical Journal* (BMJ).

Възприетият формат от BMJ включва десет теми, по които трябва да бъдат оценени и представени резултатите от икономическите анализи:

#### **Критерии за представяне и оценка на резултати от икономически анализ:**

1. Правилно формулиране на изследваните въпроси в ОЗТ.

**2. Обективно представяне на съществуващите терапевтични алтернативи.**

**3. Наличие на доказателства, че резултатността от разглежданата здравна технология или лекарствена терапия е установена.**

**4. Обективно установяване на всички възможни и значими разходи и резултати за всяка от терапевтичните алтернативи.**

**5. Точно измерване на разходите и резултатите в подходящи мерни единици.**

**6. Подбор на достоверни и приложими методи за измерване на разходите и резултатите.**

**7. Отчитане на различията в ценовите нива в зависимост от времето при определяне на разходи и резултати.**

**8. Реализиране на диференциален анализ на разходите и резултатите от терапевтичните алтернативи.**

**9. Изследване на възможните неопределености при оценката на разходите и резултатите.**

**10. Включване на всички важни за пациента въпроси при представянето и обсъждането на резултатите от икономическата оценка.**

В съвременните изследвания се появяват и редица предложения за допълване и актуализиране на възприетия формат, които включват представянето на детайли за:

- Значението на изследвания проблем.
- Гледната точка на икономическия анализатор.
- Причината да бъде избрана определена форма на анализ.
- Популацията, върху която е приложен анализът.
- Оценка на извършващите сравнението.
- Източника на медицински доказателства и качествата му.
- Обхват на анализирания разходи и тяхното измерване.
- Измерване на ползата от икономическото проучване.
- Методи за дисконтиране във времето на разходите и ползите.
- Метод за отчитане на неопределеностите.
- Избраният диференциален анализ на разходи и ползи.
- Резултати от клиничното проучване и неговите ограничения.



През последните години при икономическите оценки в здравеопазването все повече се налага сравнителният подход, базиран на разходи за година живот или разходи за спечелена година живот, съобразена с качеството. В Съединените щати за пръв път подобен подход е приложен от Torrance и Zipursky през 1991 г. – табл. 27.

**Таблица 27. Количество на разходите спрямо QALY за определени медицински интервенции**

Медицинска терапевтична интервенция	Разход (\$)/QALY
Изследване на холестерол и лечение с диета (40-69 год.)	220
Хирургична интервенция при травми на главата	240
Отказ от тютюнопушене	270
Антихипертензивна терапия (45-64 год.)	940
Имплантиция на пейсмейкър	1100
Смяна на бедрена става	1180
Смяна на аортна сърдечна клапа	1140
Изследване на холестерол и медикаментозна терапия	1480
Аорто-коронарен байпас	2090
Бъбречна трансплантация	4710
Скрининг за белодробно онкологично заболяване	5780
Сърдечна трансплантация	7840
Изследване на холестерол и лечение (20-39 год.)	14 150
Хемодиализа в домашни условия	17 260
GABG (един засегнат съд)	18 830
GAPD	19 870
Болнична хемодиализа	21 970
Лечение с Erythropoietin при анемия при диализирани пациенти (приема се 10% намаление на смъртността)	54 380
Неврохирургична интервенция по повод малигнен интракраниални тумори	107 780
Лечение с Erythropoietin при анемия при диализирани пациенти (приема се запазване на нивото на смъртност)	126 290

*Източник:* Torrance, 1991

Съществуването на подхода за количественото сравнение разход/QALY се основава на възможността за сравняване на разходи за спечелени години живот от различни здравни технологии и терапии, което позволява на здравните мениджъри и политици да разпределят ограничените ресурси между алтернативни програми.

Количественото таблично представяне на резултатите от икономическите оценки на здравните технологии има и много противници, които считат, че изборът за финансиране на програми, основан единствено на разходи и прогнозиран QALY, е твърде нехуманен и неподходящ за сфера като здравеопазването.

Експерти по здравна икономика като Drummond също считат, че количествените сравнения имат редица недостатъци, но от методологична гледна точка. Тълкуването на количествените таблици трябва да бъде съобразено с някои важни методологични характеристики – дисконтова скала, метод за оценка на предпочитания за здравно състояние, обхват на изчислени разходи и резултати и избор на план за сравнение.

Освен начина на представяне на резултатите от икономическите оценки от особена важност е и приложението на резултатите.

При обсъждането на количествените сравнителни анализи на различни икономически оценки става ясно, че сравняваните проучвания често са провеждани в редица различни среди. Следователно при интерпретиране на резултатите от икономическите оценки мениджърите и експертите трябва да преценят дали резултатите са приложими спрямо собствената им среда. Някои специфични данни категорично могат да бъдат прехвърляни – напр. терапевтичният резултат от прием на определен лекарствен продукт вероятно е сходен в България и другите страни от ЕС. Върху това заключение се основават и принципите на регистриране и реимбурсиране на медикаменти, които са показани за една и съща диагноза в рамките на ЕС.

Този принцип обаче не може да се приложи при сравняване на икономически данни, които не са съобразени с локалните условия, защото ако една здравна технология има ефективна цена за реимбурсната система на Франция или Унгария, в повечето случаи за България това не е вярно. Същото се отнася и при сравняване на резултатите от определено оперативно лечение, извършвано от различни хирурзи. **Следователно можем да заключим, че в много случаи икономическите данни не са лесно приложими към различни условия и среди. Те включват разлики в достъпността до терапия, в стиловете на клинична практика, в относителните цени и в стимулите на здравните професионалисти и институции. Това е основ-**

**ната причина повечето европейски институции, отговарящи за оценяването на здравните технологии, да изискват научна интерпретация на данните от икономическите оценки към локалната здравно-икономическа среда.**

## **КЛАСИФИКАЦИЯ НА ФАКТОРИТЕ, КОИТО ВЪЗДЕЙСТВАТ ВЪРХУ СЪОТНОШЕНИЕТО НА РАЗХОДИ И РЕЗУЛТАТИ**

Защо всяка оценка на здравна технология трябва да бъде научно интерпретирана с локалните данни за страната, в която ще се прилага? Отговорът на този въпрос включва анализ на факторите, които въздействат върху данните, използвани за ОЗТ.

Обобщената класификация на факторите, които въздействат върху съотношението на разходи и резултати, е следната:

### 1. Демографски и епидемиологични фактори за заболяемостта

Страните се различават по отношение на възрастовата структура на населението и разпространението на различни заболявания. В някои случаи това въздейства на съотношението разход/резултат на здравните и терапевтични алтернативи, особено когато се прави оценка на ниво популация. Например коефициентът разход/резултат за лекарствената терапия на СПИН е по-висок в популация, където разпространението на заболяването е високо. Различията във възрастовата структура между отделните страни по всяка вероятност водят до различни нива на заболяемост и от тук до размера на общата икономическа тежест на заболяването.

Следователно, когато се обсъжда анализ разход/резултат за едно терапевтично решение, е важно да се определи конкретната пациентска популация, към която се отнася.

### 2. Наличие на ресурси в здравеопазването и вариации в клиничната и терапевтичната практика

Отделните държави се различават по отношение на схемите на лечение и възможностите на здравните системи за достъпност на населението до здравни услуги. Например българската здравноосигурителна система не реимбурсира разходите за имплантиране на сърдечни дефибрилатори, които са животоспасяващ терапевтичен подход при някои състояния на ритъмни и проводни нарушения на сърцето, поради липса на финансови ресурси.

Обратното твърдение също е вярно – наличието на ресурси обикновено променя терапевтичната практика. Например след въвеждане на клинични пътеки за лечение на сърдечни заболявания с интервенционални методи, достъпността до лечение се подобри и се намалиха заболяемостта и смъртността при пациенти с остър коронарен синдром. Както и след като през 2012 г. заплащането за дейността и медикаментите за химиотерапия на пациентите с онкологични заболявания премина от МЗ към НЗОК няма нито едно заведено дело срещу МЗ или НЗОК за липсващи медикаменти. Следователно може да се обобщи, че **степената на вариации в клиничната практика между отделните държави влияе върху относителния показател разход/резултат. Ето защо се работи с конкретни данни за конкретната страна.**

### 3. Стимули за здравните институции и професионалисти

В някои здравни системи нивото на възнаграждение на здравните професионалисти и институции до голяма степен е независимо от броя на предоставените услуги. Например болниците получават глобален бюджет, а лекарите – заплати. При други здравни системи, като българската, на лекарите се заплаща за единица предоставена услуга, а на болниците се реимбурсира стойността на база брой лекувани пациенти по клинични пътеки.

Съществуват многобройни дискусии, че лекарите, които работят при система на заплащане за услуга, сами генерират свръхтърсене на техните услуги. Този процес е факт и в България през последното десетилетие. В другия случай, когато на лекарите се плаща заплата, тогава те са склонни да ограничават търсенето и достъпността. Подходящ пример е здравната система в Англия, където има дълги списъци на чакащи пациенти за болнично лечение.

Всички тези обстоятелства оказват пряко влияние на търсенето и предлагането на здравни услуги и лекарствени терапии, което от своя страна влияе на съотношението разходи/резултати. (виж гл. II, Търсене на здравни услуги)

### 4. Относителни цени

Абсолютните нива на цените на медицинските услуги и лекарствените продукти варират между различните страни.

От гледна точка на оценката разход/резултат по-важен е въпросът дали относителните цени на ресурсите в здравеопазва-

нето са различни, защото ако относителните цени на здравните технологии при дадени условия са различни, тогава техните относителни съотношения разход/резултат също ще бъдат различни. Освен това е в сила и фактът, че относителните съотношения разход/резултат на здравните технологии ще са различни, когато относителните цени на другите ресурси в здравеопазването показват различие между страните. Например лекарствен продукт с по-голяма ефикасност, с по-добър профил на страничните ефекти или по-подходящ начин на администриране ще има по-висока парична стойност в страна, където разходите за медицински дейности (диагностика, хоспитализация, лекарски посещения и др.) са относително по-високи, тъй като потреблението на въпросните ресурси очевидно трябва да бъде намалено.

Подходящ пример е изследването на Hull (1981), който доказва, че относителната цена на венографията (диагностичен метод за дълбоковенозна тромбоза – ДВТ) е различна между Канада и Съединените щати. Това влияе на относителното съотношение разход/резултат на алтернативни диагностични стратегии, както и върху изчисляването на паричната стойност на лекарствените продукти за превенция на ДВТ.

Не на последно място трябва да разгледаме въпроса и с адаптирането и трансфера на косвените разходи, които са свързани с БВП на всяка страна (виж гл. V, т. 6).

## АДАПТИРАНЕ НА ДАННИТЕ ОТ ОЗТ ПРИ ТРАНСФЕР ОТ ЕДНА СТРАНА КЪМ ДРУГА

След анализа на факторите, влияещи върху резултатите от икономическите оценки, трябва да бъдат обсъдени и възможностите за адаптиране на резултатите от една среда в друга. Тази хипотеза практически се състои от три варианта:

- Клиничните данни са събрани при определено рандомизирано проучване и след това се е появила необходимост от икономическа оценка за повече от една среда или страна.

- Икономическите данни може да са събирани паралелно с мултинационално клинично проучване, но икономическата оценка е изисквана за други цели.

- Икономическите данни са събирани по време на мултинационално клинично проучване и оценката на здравната техно-

логия е извършвана паралелно във всички страни, от които са включени пациенти в проучването. В този случай има възможност да се изчислят съотношенията разход/резултат за всяка страна, като се използват общите клинични данни или индивидуалните клинични данни за всяка страна.

За всеки от посочените варианти могат да се приложат подходящи методи:

1. Приложение на моделирането за адаптиране на резултати от една среда към друга.

Подходящ пример е икономическата оценка на лекарствения продукт Misoprostol, приеман три месеца профилактично от пациенти, които са лекувани продължително с нестероидни противовъзпалителни медикаменти. Клиничното проучване е предприето в Съединените щати от Graham (1988) и доказва, че пациентите, приемали три месеца Misoprostol 400 mg дневно, имат по-ниско ниво на поражения (ендоскопски доказани язви на стомаха) от приемалите плацебо (5,6% срещу 21,7%). При по-висока доза от 800 mg дневно заболяемостта от язва спада до 1,7%.

Следователно освен обсъдените клинични ползи, по-ниската заболяемост от язва вероятно генерира икономически ползи – липса на бъдещи разходи за диагностика и лечение на язвена болест.

Екипът на Drummond извършва икономическата оценка, като я адаптира за четири страни – Белгия, Франция, Великобритания и САЩ. В разглежданите страни освен различната цена на Misoprostol са различни и цените на здравните ресурси за диагностика, амбулаторна помощ и хоспитализация. Резултатите показват, че въпреки най-високия разход за Misoprostol в Съединените щати, показателят разход/резултат е най-благоприятен там, защото спестените разходи за диагностика и лечение на предотвратеното заболяване от язва са най-големи. В този случай са адаптирани само преките здравни разходи, но ако ОЗТ е с обществена перспектива, трябва да се адаптират и косвените разходи (виж гл. V, т. 6).

2. Адаптиране на икономически данни, събрани по време на клинично рандомизирано проучване

Пример за този подход може да бъде даден с клиничното проучване на медикамента Pulmozime (rhDNase) за подобряване на дихателната функция при пациенти с белодробна фиброза.

Рандомизираното клинично проучване е проведено от Menzin (1995). Пациентите са третирани с медикамента 24 седмици и резултатът измерва промяната в дихателната функция и разпространението на инфекции на дихателните пътища, изискващи антибиотично лечение. Резултатите показват, че приемът на rhDNase веднъж дневно е намалил свързаните с хоспитализация инфекции на дихателните пътища (0,41 срещу 0,56 за плацебо) и дните с амбулаторна интравенозна антибиотична терапия (2,9 срещу 4,4 за плацебо). Икономическата оценка на терапията с rhDNase е извършена от Oster (1995).

Разходът за лечение на дихателни инфекции в извънболничната и болничната помощ при пациентите с rhDNase е с \$ 1682 по-нисък средно за пациент. По-късно към провеждане на същата икономическа оценка интерес проявяват Франция, Германия, Италия и Великобритания. Данните от икономическата оценка в Съединените щати са адаптирани в другите страни чрез разлика между средните разходи за медицински грижи, свързани с инфекции на дихателните пътища, като се изключат разходите за лекарства в клиничното проучване – табл. 28.

**Таблица 28. Икономическа оценка на rhDNase, основана на спестени разходи за антибиотично лечение**

Структура на разходите	Франция (FF)	Германия (DM)	Италия (L)	Великобритания (£)
<i>Разходи в местна валута</i>				
Болничен престой	4540	711	982 000	300
Антибиотична терапия	806	1259	122 000	50
Извънболнично лечение	1665	-	181 000	84
Общо	7011	1970	1 285 000	434
<i>Разходи в щатски долари</i>				
Болничен престой	693	337	660	477
Антибиотична терапия	123	607	82	79
Извънболнично лечение	254	-	122	134
Общо	1070	934	864	690

Източник: Menzin (1996)

### 3. Анализ на икономически данни от мултинационални ран-домизирани клинични проучвания

Един възможен отговор на проблема относно трудностите по адаптирането на данните за разход/резултат е предприемането на клинични проучвания със събиране на икономически данни във всички страни, в които се провежда проучването. В този случай първичните данни и резултати от ОЗТ ще бъдат релевантни за всяка държава.

След краткия анализ на проблемите и методите за представяне и приложение на резултатите от икономическите оценки е необходимо да се направи критичен анализ на използваните методи с цел гарантиране на обективността и достоверността на резултатите.

### **3. Критичен анализ на методите за оценяване на здравните технологии**

Критичният анализ на методите е особено важен за мениджъри и експерти, които използват приложно резултатите от икономическите оценки, като преди това трябва да си отговорят на въпросите:

- Подходяща ли е използваната методология на проучването?
- Валидни ли са резултатите от оценката на здравната технология?
- Приложими ли са резултатите при настоящите условия?

За отговорите на посочените въпроси е необходим критичен анализ на използваните методи, който се състои най-общо от десет етапа. Те представляват и елементите на надеждната оценка на здравните технологии.

#### 1. Добре ли е формулиран въпросът и зададен ли е в удобна за отговор форма?

Например коректен въпрос може да бъде – Дали програмата за здравни грижи в домашни условия при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност има предимства пред настоящото лечение чрез хоспитализации по клинични пътеки в болниците за активно лечение от гледна точка на Националната здравноосигурителна каса, от една страна, и на пациентите, които ползват реимбурсирани от фонда услуги и лекарства, от друга страна?



Важно е да се отбележи при всеки икономически анализ от правната точка на неговата цел, т.нар. гледна точка (вж. глава III). Тя може да бъде на финансиращата институция, на пациента или на доставчика на медицинската услуга или лекарствения продукт.

Наличието на различни гледни точки за пръв път е анализирано и подчертано от Weisbrod (1980) в проучване на общинското финансиране на болничното лечение на психични заболявания.

## 2. Дадено ли е ясно описание на конкуриращите се терапевтични алтернативи?

Необходимо е да се предприеме ясно и специфично формулиране на главната цел на всяка алтернативна здравна технология, за да бъде избран най-подходящият тип анализ между разход/резултат, разход/ползност и разход/полза.

Освен това описанието на различните алтернативи е крайно необходимо по следните причини:

– Тези, които използват резултатите от икономическата оценка, трябва да имат възможност да преценят приложимостта им към техните условия.

– Ползвателите трябва да могат да преценят дали някои разходи или резултати могат да бъдат пренебрегнати в анализа.

– Ползвателите могат да пожелаят да приложат описаните процедури в икономическата оценка за други цели.

## 3. Има ли доказателства, че ефикасността на здравната технология е установена?

Основният въпрос за всяка здравна технология е дали тя причинява повече добри терапевтични ефекти, отколкото вреди.

Основен теоретик на методите за изследване на съотношението риск/полза е Sackett (1991 г.).

## 4. Установени ли са всички значими разходи и резултати за всяка от терапевтичните алтернативи?

Дори ако не е възможно или не е необходимо да се измерят и оценят всички разходи и резултати на сравняваните терапевтични алтернативи, трябва да се осигури пълно определяне на важните и съответстващи показатели. Комбинирането на информация, съдържаща се в изложението на гледната точка и на описанието на програмата, би позволило да се прецени какви

данни за специфични разходи и резултати или последици е подходящо да бъдат включени в анализа (вж. глава V).

Обобщено могат да бъдат класифицирани три групи разходи:

– Консумираните ресурси за здравни грижи се състоят от разходи за организиране и изпълнение на здравна или терапевтична програма, включително и преодоляване на неблагоприятни резултати, причинени от самата нея. Определянето на тези разходи често изисква съставянето на списък на различните разходни сегменти – променливи разходи (работно време, ресурсни запаси и др.) и постоянни разходи (отопление, осветление, наем, капиталови разходи и др.)

– Изразходваните от пациента и семейството му ресурси включват разходи, които впоследствие се реимбурсират, както и стойността на някои ресурси, които допринасят за процеса на лечение. Тук трябва да се включи и стойността на времето, което пациентите и членовете на семействата им могат да отсъстват от работа, докато се провежда лечението или участват в здравна програма (непреки разходи).

– Усвоените ресурси от други сектори, извън здравеопазването, също трябва да бъдат отчетени – например грижи за възрастни хора, които се заплащат от социалното министерство.

Аналогично здравните и терапевтичните резултати също могат теоретично да бъдат обобщени в три категории:

– Промените в здравето водят до промени във физическото, социалното и/или емоционалното състояние на индивидите. Подобни промени могат да бъдат измерени обективно.

– Резултатите от здравната технология могат да бъдат оценени и като предпочитания за здравни резултати. Методите за измерване на предпочитанията за здравни резултати са анализирани в гл. V, т. 8.

– Трети вариант за здравните резултати е установяване на желанието за плащане. Този метод е в основата на анализа разход/полза и е подробно обсъден в гл. V, т. 9.

Особено важно е крайните резултати да се определят ясно, за да може всеки потребител на здравноикономическата оценка да прецени уместността на избора на типа икономически анализ.

#### 5. Измерени ли са точно разходите и резултатите в подходящи мерни единици?

Докато определянето, измерването и остойносттаването често протичат едновременно при различните видове анализи, добра практика при потребителите на резултатите от оценките на здравните технологии е да разглеждат всяка една от тези дейности като отделна фаза от анализа.

След като са определени важните и съответни разходи и резултати, те трябва да бъдат измерени в подходящи мерни единици.

Ситуациите, в които ресурсите се използват съвместно от една или повече здравни технологии, са особено предизвикателство за прецизно измерване. Обичаен пример за подобен случай може да се намери във всяка болница, където многобройните отделения и клиники си разделят общи режимни разходи – електроенергия, вода, отопление, администрация, счетоводство и др., които се доставят централизирано.

В този случай могат да бъдат използвани няколко разумни критерия за разпределяне на общите разходи – на единица площ, на брой заети служители или на брой преминали пациенти (вж глава V, т. 6).

#### 6. Измерени ли са разходите и резултатите достоверно?

Източниците и методите за оценка на разходите, резултатите, ползите и полезността трябва да бъдат ясно изложени в една аналитична оценка на здравната технология. Обикновено разходите се изчисляват в местни парични единици, базирани на цените на заплащане на труда, потребителските стоки и услуги и често могат да бъдат взети от съответните бюджети или национални статистически агенции. При изчисляване на бъдещите разходи трябва да бъдат отчетени всички инфлационни, конюнктурни и други колебания. Важно е да се знае, че целта на остойносттаване на разходите е да се постигне изчисляването на единичните цени и общия обем на ресурсите, изразходвани за здравната технология или лекарствена терапия.

При остойносттаване на резултатите в литературата могат да бъдат открити два основни подхода за оценка на здравното състояние. Първият подход, препоръчан от Torrance (1986), се фокусира върху развитието на методите за измерване и опитно тестване върху различни популации. Другият подход, описан от Weinstein (1981 г.)

поставя ударението върху оценката на избрани резултати чрез бърз и евтин метод, базиран на съгласие. И двата подхода намират приложение в съвременните методи за икономически оценки.

7. Отчетени ли са различията в ценовите нива в зависимост от времето при определяне на разходите и резултатите?

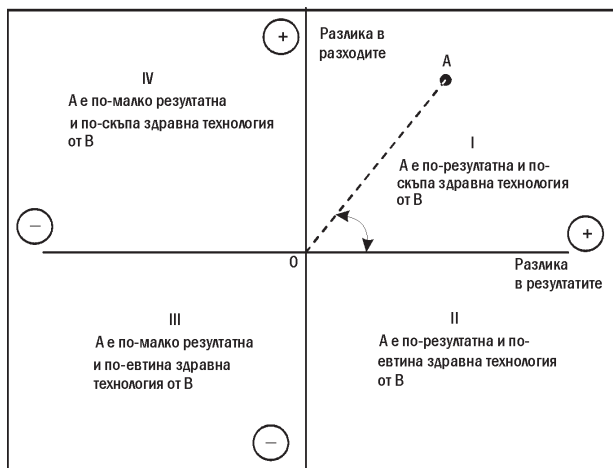
Сравняването на резултатите от здравните технологии трябва да се реализира от един базисен пункт във времето (обикновено в настоящето) и коригирането на разходите и резултатите, които не настъпват изцяло в настоящето, трябва да бъде със съответен коефициент, отчитащ инфлацията и ценовите нива.

8. Извършен ли е диференциален анализ на разходите и резултатите на алтернативите?

За да се направи сериозно сравнение между две здравни технологии, е необходимо да се разгледат допълнителните разходи, които дадена здравна услуга или терапия изисква над аналогичните разходи при друга, сравнени с допълнителните резултати, ползи или полезности, които предоставя.

Подобни диференциални анализи се правят, когато резултатите се изразяват в спечелени години живот или „години в здраве“. Те могат да бъдат илюстрирани графично чрез диаграма на Black (1990 г.), наречена „матрица разход/резултат“ – фиг. 39.

**Фигура 39. Матрица разход/резултат**



Източник: Black (1990)

В диаграмата хоризонталната ос представлява разликата в резултатите между въздействието на ползата от здравна технология А и съответната алтернатива В.

Вертикалната ос представлява разликата в разходите. Ако здравна технология А е в квадрант II или IV, тогава изборът между програмите е неоспорим – в първия случай здравна технология А има всички предимства, а във втория – здравна технология В. В квадрант I и III изборът зависи от това какво максимално съотношение между разход и резултат е приемливо за конкретния икономически анализатор в съответствие с поставената цел. Наклонът на правата ОА определя съотношението разход/резултат. Обикновено се приема, че когато ъгълът  $AO \oplus = 45^\circ$ , тогава съотношението разход/резултат за програмите А и В е еднакво, а когато  $AO \oplus < 45^\circ$ , тогава програма А има по-благоприятно съотношение разход/резултат от алтернативната програма В.

9. Взети ли са под внимание възможните неопределености при оценка на разходите и резултатите?

Всяко оценяване съдържа в известна степен несигурност, неточност или методологични противоречия.

Днес повечето икономически оценки се провеждат паралелно с клинични дейности и проучвания. В този случай данните са типично стохастични (имат средна величина и вариация). При стохастичните клинични данни е обичайно да се прилагат тестове за статистическа значимост или да се представят интервали на доверителност на оценките на клиничните резултати. Това е възможно и за потреблението на ресурсите или данните за косвените разходи (виж гл. VI).

Следователно по принцип неопределеността при оценката на разходи и резултати може да бъде намалена или отстранена чрез анализ на чувствителността, статистическото допускане или съчетаване на двата подхода.

10. Представянето и обсъждането на резултатите от проучването включва ли всички проблеми, важни за потребителите?

Представянето, интерпретацията и използването на резултатите от рандомизираните клинични проучвания и икономически оценки поставят редица въпроси, свързани със сравняването на резултатите от различни проучвания, адаптирането на данните от една среда в друга и т.н. Всички тези въпроси бяха подробно анализирани в настоящата глава.

## ИЗВОДИ

1. Финансиращите институции дефинират икономическата ефективност като приемлива цена за единица допълнителен терапевтичен ефект в сравнение с достъпните здравни алтернативи.

2. Една оценка на здравна технология е толкова добра, колкото са данните за ефективността, на базата на които тя е направена.

3. Към момента, какъв тип клинични изпитвания да се провеждат за здравните продукти и технологии, се определя от маркетинговата стратегия и тактика на производителите.

4. В много случаи икономическите данни не са лесно приложими към различни условия и среди. Те включват разлики в достъпността до терапия, в стиловете на клинична практика, в относителните цени и в стимулите на здравните професионалисти и институции. Това е основната причина повечето европейски институции, отговарящи за оценяването на здравните технологии, да изискват научна интерпретация на данните от икономическите оценки към локалната здравно-икономическа среда.

5. Има 10 елемента, по които може да се установи надеждна ли е една оценка на здравна технология.

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Защо са необходими стандарти за добра практика при ОЗТ?
2. Какви са предимствата и недостатъците при събиране на икономически данни в хода на рандомизирано клинично проучване?
3. Кои са основните фактори, които въздействат върху съотношението на разходи и резултати?
4. Защо данните, получени в една държава, не могат да се използват изцяло за друга държава? Какво налага научната интерпретация на данните от ОЗТ?
5. Кои са добрите практики при представяне на резултатите от ОЗТ?
6. Кои са 10-те елемента на надеждност на оценка на здравна технология?

## IX. МЕТОДОЛОГИЯ ЗА СТРУКТУРИРАНЕТО НА ОЦЕНКИТЕ НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

### Какво ще научим в тази глава

Оценката на здравните технологии среща много трудности в практиката. Приложението на икономическите оценки, които разгледахме в предходните глави, не винаги е възможно. Има ключови характеристики, които трябва да се имат предвид, за да е налице колкото е възможно по-голяма съпоставимост на данните. Кои са тези характеристики, на кои стъпки и как се прилагат, ще научим в тази глава.

### Въпроси, на които ще намерим отговор

1. Защо измерването на качеството на живот е различно за всяка страна?
2. Може ли да се направи оценка на здравните технологии на базата на експертни мнения?
3. Кои са предпочитаните видове икономически оценки?
4. Защо е важно да се определи кои данни са задължителни, препоръчителни и предпочитани?
5. Редно ли е да се адаптират данни от една страна за друга?

В глава III научихме основните стъпки за осъществяване на една оценка на здравни технологии. След като са определени целите и проблемът е конкретизиран, дефиниран е обхватът на оценката и е събран доказателственият материал, следват етапите на интерпретация и интегриране на доказателствата. Сега ще разгледаме някои ключови характеристики, които трябва да се вземат предвид и да се включват в анализите.

В публикувано изследване на S. Bae, S. Lee, S. Yang (2013) са констатирани някои от тези ключови характеристики, които трябва да бъдат включени в оценката с оглед съпоставимостта на данните и прозрачността на решенията за реимбурсиране – табл. 29.

**Таблица 29. Препоръчителни насоки за оценки на здравни технологии**

Характеристика	Изискване
Перспектива или гледна точка	Икономическата оценка трябва да включва стойността на загубена производителност и бъдещи косвени медицински разходи
Методи за оценяване на резултатите	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Докладват се промените в качеството и продължителността на живота</li> <li>- Трябва да се използват оценки, базирани на изчисляване на предпочитанията</li> <li>- Необходимо е да се обоснове изборът на оценки</li> </ul>
Косвено сравнение	При невъзможност да се проведе директно сравнително икономическо изследване на терапевтичните алтернативи, може да се използва косвено сравнение на вторични данни.
Системен преглед	Описват се методите за събиране на данни и критериите за оценка на качеството
Събиране на експертни мнения	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Критерии за подбор на експертите</li> <li>- Въпроси към експертите и техните отговори</li> <li>- Предистория, представена на експертите</li> <li>- Методи и среда, използвани за събиране на мненията</li> </ul>
Вид на икономическа оценка	За предпочитане са използване на икономически анализи от типа разход/резултат (CEA) и разход/полезност (CUA)
Анализ на чувствителността	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Резултатите да се представят в графичен и табличен вид</li> <li>- Дистрибутивните предположения за вероятностен анализ на чувствителността трябва да бъдат обосновани</li> <li>- Трябва да бъде проведен цялостен детерминистичен анализ на чувствителността</li> </ul>
Моделиране	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Структурата на модела трябва да бъде ясно описана, включително целевото население, направените допускания, типа модел и параметрите</li> <li>- Моделът трябва да отразява настоящата клинична практика</li> <li>- Параметрите трябва да бъдат систематично идентифицирани и оценени</li> </ul>
Времеви хоризонт	Ако дългосрочните разходи и резултати са моделирани, тогава трябва да се предостави допълнителен анализ на базата на краткосрочни резултати, основани на първичните данни.
Предпочитан резултат	Предпочитат се крайни здравни резултати. Междинните резултати са приемливи само когато се установи връзка между тях и крайните здравни резултати

Източник: Pharmaco Economics, 2013

**1. Перспектива/ гледна точка (вж. глава III).** Важно при оценяване на здравните технологии е измерването на обществената перспектива на дадена терапия, която включва оценяване на стойността на загубената производителност (виж глава VII)



и дългосрочните бъдещи преки и косвени медицински разходи. Следователно икономическите анализи на здравните технологии и лекарствените продукти трябва да се извършват и от обществена гледна точка, а не само от гледна точка на поръчителя, най-често фонда, който реимбурсира здравния разход.

**2. Методи за оценяване на резултатите.** Резултатите от анализа разход/ползност трябва да бъдат измерени по отношение на QALY, постигнати в България. Тежестта на показателя „качество на живот“ трябва да се базира на индивидуалните предпочитания за здравен статус, които да бъдат измерени директно чрез метода на „стандартната лотария“ или косвено чрез мултиатрибутивни класификационни системи като EuroQol, EQ-5D, HUI или QWB (вж. гл. V, т. 8).

В резултат на вариациите между различните методи, M. Drummond (2011) защитава необходимостта от разработване на референтни методи за QALY, така че стойностите да бъдат съпоставими между различните здравни интервенции и лекарствени терапии. През 2012 г. NICE изтъква, че EQ-5D е предпочитана мярка за възрастни пациенти.

Препоръките за оценяване на здравните технологии в повечето държави от ЕС не предлагат референтен метод за измерване на предпочитанията. Следователно е необходимо производителите, които предлагат оценки на здравни технологии или лекарствени терапии, да обосноват защо е избран определен подход по отношение на надеждност, валидност и измерване на резултатите. Препоръчително е да не се използват скали за измерване на предпочитанията (рангова скала, пропорционална скала и др.), защото се считат като теоретично по-слаби методи, водещи до съществени отклонения и необходимост от темпорално дисконтиране.

Важно е да се знае, че измерването на предпочитанията за здравен статус трябва да бъде извършено в България, защото върху него силно влияние оказват културни, политически и икономически фактори, което на практика прави неприложимо представянето на данни от изследвания в други страни. Възможността за адаптиране на икономически данни от една страна в друга трябва да се избягва поради риска от сериозни системни отклонения (Norman, Cronin, 2009).

**3. Косвено сравнение и системен преглед.** С цел стандартизиране на методите за косвени сравнения, използвани в икономическите анализи, е желателно съответната Комисия по оценяване на здравните технологии да даде допълнителни насоки чрез публикуване на ръководства за косвено сравнение и системен преглед. В ръководствата трябва да бъдат представени конкретни насоки и стратегии за търсене на данни, методи за подбор на данните и критерии за оценка на качеството.

**4. Стандартен формат за събиране на експертни мнения.** Поради факта, че количеството на висококачествени вътрешни данни от оценки на здравни технологии е ограничено, експертните мнения могат да бъдат ценен източник в България. Практиката до момента обаче показва, че информацията за опита на избраните експерти, както и как тези мнения са събрани и тълкувани е недостатъчно ясна и добре формулирана. Следователно е важно да се създаде стандартизиран формат за събиране и предоставяне на експертни мнения. Този формат трябва да съдържа критериите за избор на конкретните експерти, историческата информация, която им е предоставена, методите и носителите, използвани за събиране на мнения, първоначалните въпроси, зададени на експертите и техните отговори.

Трябва да се има предвид, макар че експертното мнение е валиден метод за оценка на параметрите, то не може да се използва за оценка на ефикасността и разходите за определена здравна технология, нито за оценка на терапевтичната алтернатива, с която се сравнява.

**5. Предпочитани видове икономически оценки.** NICE препоръчва здравните резултати да бъдат оценявани по отношение на постигнатата стойност на QALY. Следователно анализът разход/полезност (CUA) и анализът разход/резултат (CEA) могат да бъдат използвани, когато клиничната ефективност е подобрена спрямо съществуващите терапевтични алтернативи.

QALY дава възможност за широк кръг приложими резултати да бъдат включени в една оценка, като същевременно позволява сравнения между разнообразни икономически данни.

Съществуват някои експертни мнения (Weinstein, O'Brien, 2003), че QALY не е най-подходящата мерна единица за всички

заболявания и пациенти. Например QALY може да не бъде подходяща мярка за онкологични пациенти, тъй като те не проявяват желание да жертват време за подобряване на качеството на техния живот. Все пак, предвид различната продължителност на живота при различните пациенти с онкологични заболявания, са необходими по-ясни доказателства, за да се стигне до генералния извод за приложимостта на QALY при тях.

Повечето здравноикономически експерти през 2011 г. (Guidelines for economic evaluation for pharmaceutical) се обединяват около мнението, че CUA се препоръчва, когато могат да бъдат демонстрирани значими различия в относителното към здравето качество на живот или когато е наличен повече от един резултат, който не може да бъде постигнат с една оценка. CEA може да се използва, когато QALY не е подходящ метод за измерване на резултата или когато допусканията, залегнали в оновата на QALY, се считат за неподходящи. В случаите на употреба на CEA се препоръчва използването на окончателни здравни резултати, а междинни резултати могат да се използват, ако е установена връзка между окончателните и междинните резултати.

**6. Анализ на чувствителността.** Резултатите от детерминистичният анализ на чувствителността трябва да бъдат подходящо визуално представени, като обхващат едновременно клинични и статистически екстремни стойности. Дистрибутивните допускания на вероятностния анализ на чувствителността трябва да бъдат обосновани и трябва да бъдат последователни с логическите основи на дадените параметри (Lauracis, 2006).

**7. Моделиране.** Задължително трябва да бъдат предоставени данни за обосновката на структурата на модела, подбора на данни и вътрешната/външната валидност.

Препоръките към използваните модели са, че те трябва да бъдат максимално опростени и да отразяват националната клинична практика. Недвусмислено трябва да бъдат представени статистическите и клинични основания на използваните допускания при моделирането. Основните параметри на избрания модел трябва да бъдат системно идентифицирани и оценявани.

**8. Времени хоризонт.** Препоръчително е времевият хоризонт да бъде достатъчно дълъг, за да улови всички значими различия по

отношение на разходите и резултатите между оценяваната здравна технология и алтернативните. Необходимо е да се представи и краткосрочен анализ на базата на първични данни с цел да се намали неопределеността, свързана с екстраполацията на данните.

**9. Класифициране на изискванията за данни.** Нивата на изискванията към данните обикновено се класифицират като задължителни, препоръчителни и предпочитани. Например изискване за директно рандомизирано клинично изпитване, което пряко сравнява предложението лекарствен продукт с неговата основна терапевтична алтернатива, обикновено се класифицира като предпочитано (желателно) изискване към данните. Същото ниво на изискване се използва и при представяне на данните за оценка на качеството на живот, получени от вътрешното население на страната. Пример за задължително изискване може да бъде ясно представяне на критериите за подбор на данни, в случаите, когато се използват входящи вторични данни от предходни проучвания. Неизпълнението на задължителни изисквания обикновено води до негативни решения, относно реимбурсирането на предложената здравна технология.

Разгледаните подходи за структуриране на изискванията към икономическите оценки, свързани с решенията за реимбурсиране, се прилагат в страните на ЕС, които имат изградени системи за оценка на здравните технологии. Наред с това съществуват и още много неразрешени въпроси, поради недостатъчни доказателства или липса на консенсус. Например все още няма стандартна процедура, която да препоръчва как да се трансформират или валидират междинни в окончателни здравни резултати. Това е важен въпрос, защото междинните резултати (напр. понижаване нивата на холестерола, гликирания хемоглобин, кръвното налягане и др.) се използват често в подадените доклади за оценка на съотношението разход/резултат (CEA) и те се екстраполират на базата на разнообразни допускания. От друга страна, здравната индустрия е на мнение, че валидирането на междинните резултати и установяването на еднозначната им връзка с крайните здравни резултати е изключително бавен и скъп процес. Друг важен въпрос е изискването за генериране на висококачествени вътрешни данни

да премине от предпочитано в задължително изискване. Този процес ще генерира допълнително усилие на здравната индустрия и окончателно ще засегне процеса на вземане на решения за реимбурсиране, основани на доказателства.

В заключение може да обобщим, че създаването на система за икономически оценки на иновативните здравни технологии е важен въпрос пред здравната политика в България, който подлежи на решаване с цел обективност, прозрачност и прогнозируемост на управлението на публичните разходи за здравеопазване.

## **ИЗВОДИ**

**1. В изготвянето на оценките на здравните технологии има определни стъпки, през които трябва да се премине, за да бъде изчерпателен документът. Тъй като са налице широки отклонения и различия в първичната информация, това затруднява съпоставимостта на данните.**

**2. Необходимо е всяка институция, която изисква оценки на здравни технологии, да публикува методология за структуриране на данните.**

**3. Възможността за адаптиране на икономически данни от една страна в друга трябва да се избягва поради риска от сериозни системни отклонения.**

**4. Без изградена система за оценка на здравни технологии в България излагаме на риск обективността, прозрачността и прогнозируемостта на управлението на публичните разходи за здравеопазване в нашата страна.**

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Защо измерването на качеството на живот е различно за всяка страна?

2. Може ли да се направи оценка на здравните технологии на базата на експертни мнения?

3. Кои са предпочитаните видове икономически оценки?

4. Защо е важно да се определи кои данни са задължителни, препоръчителни и предпочитани?

5. Редно ли е да се адаптират данни от една страна за друга?

## **Х. ЗДРАВНА ПОЛИТИКА, БАЗИРАНА НА СТОЙНОСТТА ЗА ПАЦИЕНТА**

### **Какво ще научим в тази глава**

Времената в здравеопазването такива, каквото го познаваме, са пред края си. Разходите в този сектор навсякъде по света растат, а промените в качеството на предоставяната „услуга“ не кореспондират с увеличените средства въпреки добрите намерения на всички заети в сектора. Една от причините е, че пациентите не получават „стойността“, за която заплащат. Здравните системи не измерват тази стойност, съответно не могат да я контролират и стимулират нейното увеличение. Едни от най-острите умове в света са ангажирани с тази тема и са дефинирали понятията „стойност за пациента“, „здравен резултат“, „интегрирани звена“. Какво означават и как всички те могат да променят здравеопазването, ще научите в тази глава.

### **Въпроси, на които ще намерим отговор**

1. Какво означава „здравен резултат“?
2. Защо повечето здравни системи в света в момента „буксуват“?
3. Какво разбираме под „стойност за пациента“?
4. Какво представлява „интегрирано звено“ в здравеопазването?
5. Кои са основните принципи, по които се определят релевантни здравни резултати?

Във всяка сфера постигането на по-добри резултати и отговорността за тях са пряко свързани с наличието на споделена цел, която обединява интересите и дейностите на всички заинтересовани лица. В здравеопазването заинтересованите лица на практика са цялото население, което има безброй много и често противоречащи си цели, включително достъп до здравни услуги, високо качество, доходност, ограничаване на разходите, безопасност, удовлетворение и др.

През последните години се предприемат различни мерки за справяне с проблема на постоянно увеличаващи се разходи: от по-строгия контрол с цел предотвратяване на измами, през строги препоръки за осъществяване на медицинска дейност (т.нар. guidelines), обучение на пациентите и се стигне до елек-

тронни досиета – всички те не успяват да се справят с основния проблем. А той е, че ползата за пациентите не се увеличава. Дълго време се преследват грешните цели – подобряване на достъпа или понижение на разходите не могат да бъдат цели на цяла система. Доходите на заетите в сектора се увеличават, без това да удовлетворява пациентите, защото печалбите зависят от броя предоставени услуги, а не от постигането на добри резултати. Както споменахме по-рано, пациентите търсят здраве, а не здравеопазване. В момента системата е организирана така, че предоставя здравни услуги, които не е задължително да водят до здраве, а по-скоро „поправят“ влошения здравен статус на индивида. Общозвестно е, че когато целите не са ясни, това води до противоречиви подходи, надиграване със системата и твърде бавно подобрене на резултатите.

#### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СТОЙНОСТ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО?

Един от водещите преподаватели по бизнес, бащата на съвременната наука за бизнес стратегия М. Porter (2010 г.), твърди, че постигането на висока стойност за пациентите трябва да се превърне в доминираща цел при предоставянето на здравни услуги и оценяването на здравни технологии, което, разбира се, трябва да бъде в пряка връзка със стимулите на работещите в системата.

**Стойността в здравеопазването се дефинира като резултат от здравната дейност** (М. Porter въвежда термина „здравни резултати“ за пациента), **постигнат за единица финансов ресурс.**

$$\text{Стойност} = \frac{\text{Здравни резултати}}{\text{Здравни разходи}}$$

Именно тази цел има значение за пациентите и обединява интересите на всички участници в здравната система. При увеличаването на стойността печелят пациентите, финансиращите институции, изпълнителите на здравни услуги, като икономическата устойчивост на здравната система нараства. Върху

тази теоретична основа се изгражда и науката за оценяване на здравните технологии.

Един от основните проблеми за постигането на тази цел е, че в голяма степен стойността в здравеопазването не се разбира и не се измерва правилно. Стойността трябва да се дефинира винаги според потребностите на пациента. Възнаграждението на участниците в системата трябва да се определят според създаването на стойност за пациентите. Важно е да се знае, че стойността зависи от постигнатите резултати, а не от вложените ресурси. Следователно **стойността в здравеопазването трябва да се измерва чрез постигнатите здравни резултати, а не от обема предоставени услуги**. Стойността представлява и основният измерител на ефективността на здравните технологии и по този начин има основна тежест при тяхното оценяване.

Тъй като стойността се дефинира като здравни резултати към здравни разходи, тя включва коефициент на полезност. Намалването на разходите, без да се вземат предвид постигнатите здравни резултати, е опасно и противоречи на поставената цел (стойност за пациента), което може да ограничи ефективността на здравните грижи.

Здравните резултати по своята същност зависят от конкретното заболяване и са многоизмерни. Не съществува такова заболяване, за което предоставените грижи да могат да бъдат обхванати от само един здравен резултат. Под термина **здравен резултат** разбираме показатели като контрол на симптомите, удовлетвореност на пациентите, способност на пациента да се справя сам с ежедневните си нужди и др. **Здравните разходи** включват общите разходи за пълния цикъл на лечение на пациента, а не разходите за отделните услуги.

Най-добрият подход за намаляване на разходите често е да се харчи повече за едни услуги, за да се намали необходимостта от други – например увеличаването на финансирането на извънболничната помощ с цел контрол на хроничните заболявания води до намаляване на разходите за скъпата болнична помощ.

Правилната структура за измерване на стойността трябва да обхваща всички здравни услуги, продукти и дейности, които заедно определят доколко успешно са задоволени дадените потребности



на пациента. Тези потребности се определят от заболяването на пациента, дефинирано като сбор от взаимосвързани медицински обстоятелства (диагнози), към които е правилно да се подходи интегрирано. Например при лечение на пациент с диабет трябва да се интегрира лечението на съпътстващите заболявания – хипертония, съдови болести, бъбречна недостатъчност и др. В този случай стойността трябва да се измерва за всичко, включено в интегрираното лечение. В това отношение прилагането на диагностично свързани групи е подход, който е много по-близък до концепцията за стойност в здравеопазването, отколкото клиничните пътеки.

Терапевтичните грижи за лечение на дадено заболяване обикновено включват различни специалности и множество интервенции. Обединените усилия на изпълнителите на здравни услуги за пълния цикъл на лечение е това, което създава стойност за пациентите. Следователно отговорността за стойността трябва да бъде споделена от участващите изпълнители на здравни услуги.

С цел подобряване на ефективността и увеличаване на стойността за пациентите М. Porter (2010 г.) предлага организационен модел на здравна технология, при който тясно специализираните и профилирани лечебни заведения се заместват от звена за интегрирана лечебна помощ, които да отговарят за цялостното лечение на дадено заболяване и усложненията му. Освен това авторът формулира твърдението, че единственият начин за точно измерване на стойността включва проследяване на здравните резултати от лечението на пациента и свързаните с това разходи в дългосрочен план, тъй като дейностите по предоставяне на здравни грижи са взаимозависими и стойността за пациента често се вижда на по-късен етап и се проявява в по-дългосрочни здравни резултати като устойчиво възстановяване, необходимост от продължителни интервенции, случаи на предизвикани от лечението усложнения или рехоспитализации. При пациенти с множество заболявания стойността трябва да се измерва за всяко заболяване, като наличието на съпътстващите заболявания се използва за коригиране на риска.

Класическият пример за интегрирани звена са т.нар. “институти” в Кливланд клиник, които са структурирани и организирани около пациента и неговите нужди. В тях се лекува не само

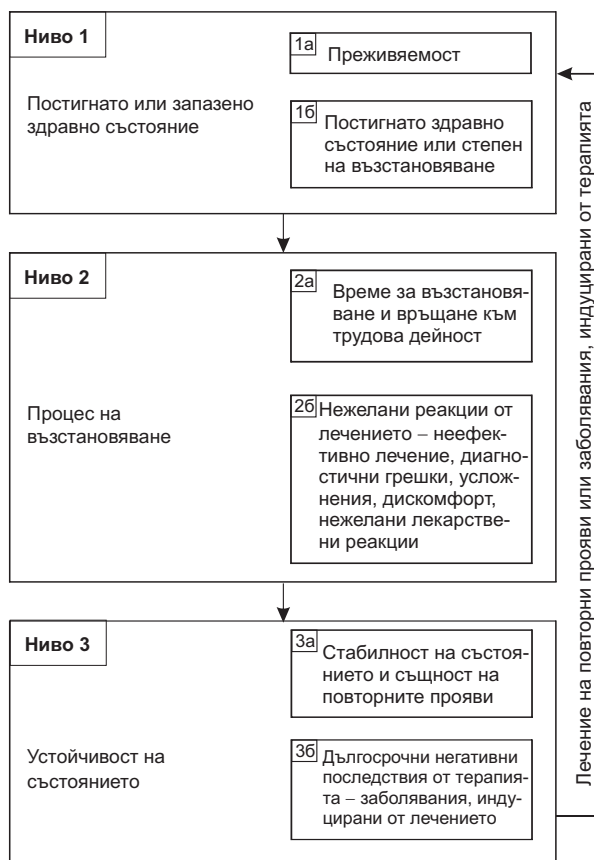
основното заболяване, но и съпътстващите заболявания, усложненията, често наблюдавани други състояния. Пациентите със сърдечно-съдови заболявания в Кливланд клиник се лекуват в Сърдечния и съдов институт Милър (Heart and Vascular Institute Miller Family). В него са включени всички диагностични, хирургични, интервенционални, клинични специалности, които лекуват сърдечно-съдовите заболявания – съдова, сърдечна и гръдна хирургия, вкл. трансплантации, инвазивна кардиология, електрофизиология, васкуларна медицина, вродени заболявания, сърдечна недостатъчност, заболявания на перикарда, център за лечение на кардиомиопатия, център по аритмии са само някои от тях. Тези интегрирани центрове не само лекуват по комплексен начин заболяванията, но въвличат в лечебния процес и семействата на пациентите, като ги обучават и подпомагат промени в живота им, които ще доведат до по-добра превенция.

Настоящата информационна система и организационна структура в България, както и в повечето страни от ЕС, не предполагат и не извършват измерване на стойността, която получават пациентите. Обикновено те измерват само онова, което пряко контролират в дадена интервенция (например отчет за извършени дейности по клинични пътеки), а не това, което има значение за здравния резултат за пациента. Следователно настоящите здравни системи не отговарят на обществените интереси, защото реимбурсната политика на фондовете се разминава с целта на здравеопазването – стойността, която получава пациентът. Неправилната организационна здравноосигурителна структура също е една от причините, поради която лекарите не поемат съвместна отговорност за здравните резултати, а системата ги стимулира да прехвърлят “вината” на друг изпълнител на здравни услуги или върху самите пациенти.

В изследванията си М. Porter твърди, че концепцията за качество в здравните услуги също е неактуална за съвременните потребности и потребности на пациентите. На практика качеството обикновено означава придържане към научно обосновани ръководства и стандарти за лечение на заболявания, а измерването на качеството е фокусирано върху процеса и процедурите по предоставяне на здравните грижи. Например най-често използваната система за измерване на качеството в ико-

номически развитите страни – HEDIS (Healthcare Effectiveness Data and Information Set), включва 73 показателя за измерване на ефективността, всичките фокусирани върху измерване на процеси, а не върху измерване на здравни резултати за пациентите. В основата на предложеният от М. Porter модел за измерване на стойността, която получават пациентите от здравните системи, стои измерване на здравните резултати – фиг. 40.

**Фигура 40. Модел на М. Porter за измерване на здравните резултати за пациентите**



Източник: M Porter, N Engl J Med, 363, 2010, 2477-2481

## КАК СЕ ОПРЕДЕЛЯ СТОЙНОСТТА ЗА ПАЦИЕНТА?

Определянето на групата релевантни здравни резултати за пациента трябва да бъде основано на следните принципи:

– **Здравните резултати следва да включват здравните обстоятелства, които имат най-голяма връзка с пациента.**

– **Измерването на резултатите трябва да се отнася както за състоянието в близко, така и в далечно бъдеще, като периодът трябва да бъде достатъчно дълъг, за да обхваща оптималните резултати от лечението.**

– **Измерването на възможните здравни резултати трябва да включва достатъчно измерване на рисковите фактори и изходното състояние, за да може да се коригира бъдещият риск.**

Именно върху подобен алгоритъм трябва да се изгради и съвременното оценяване на здравните технологии, основано на стойността в дългосрочен план, която получават пациентите. Това е и причината съвременните оценки на здравните технологии да предпочитат все по-често обществената пред здравната перспектива.

Поради комплексния характер на медицината се налага често да се преценяват предимствата и недостатъците на здравните резултати в пряка конкуренция един спрямо друг – например краткосрочна функционалност срещу дългосрочна безопасност.

Приложението на модела за измерване на здравните резултати за пациентите е специфично за различните заболявания.

При някои състояния на метастазирал рак е възможно изпълнителите на медицинска помощ да оказват ограничено влияние на ниво 1 (преживяемост и степен на възстановяване), но могат да се стремят към здравни резултати на нива 2 и 3, като подобрят времето за лечение, намалят дискомфорта и сведат повторната поява на заболяването до минимум.

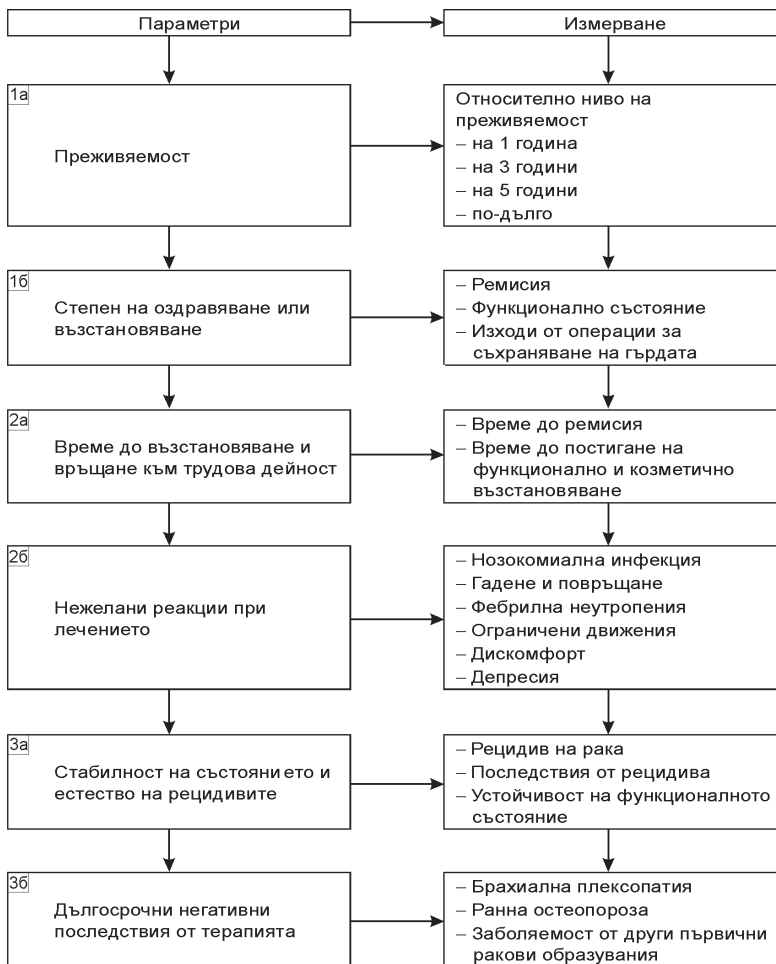
Всяко болестно състояние има свои собствени измервания на резултати за пациента. Важно е да се знае, че за да се проследява и анализира ефективността, трябва да се прави поне едно измерване на резултатите на всяко ниво и подниво от модела на M. Porter. Освен това подобряването на измерването на резултатите на едно ниво може да бъде полезно и за другите нива.

Например навременното лечение на остър коронарен синдром увеличава преживяемостта и подобрява възстановяването.

Затова планирането на действия в различните нива и поднива е основна част от процеса на иновация в лечението.

На фиг. 41 е предложен примерен модел за измерване на резултатите и ефективността на лечението при пациенти с рак на гърдата.

**Фигура 41. Приложение на модела на M. Porter за измерване на здравните резултати при пациенти с рак на гърдата**



Източник: M Porter, N Engl J Med, 2010, 363, 2477-2481

Най-важните потребители на данните от измерването на здравните резултати са самите изпълнители на медицински услуги, за които цялостното дългосрочно измерване може да доведе до значителни подобрения. Освен това преминаването към публично докладване на терапевтичните резултати може да ускори иновациите, като мотивира изпълнителите на медицински услуги да стават по-добри от колегите си в бранша и позволи на всички заинтересовани лица да извлекат максимална полза от информацията за резултатите от дейностите в здравеопазването. За да се постигне обективно ниво на измерване на ефективността на здравните дейности, е необходимо освен резултатите за пациентите в дългосрочен план да бъдат измервани и разходите. Измерването на общите разходи за целия цикъл на лечение на един пациент и съпоставянето им спрямо резултатите ще даде възможност за истинско структурно намаление на разходите чрез мероприятия за преразпределяне на изразходването на средства между видовете услуги, отстраняване на дейностите, които не добавят стойност за пациента, по-добро оползотворяване на капацитета, съкращаване на продължителността на терапевтичния цикъл, предоставяне на здравни услуги в подходяща ситуация и др. Известните методи за икономически оценки, измерващи стойността, която получават пациентите, и базирани на измерване на съотношението здравни резултати/здравни разходи, са анализирани в гл. V.

Голяма част от общите разходи за лечение на един пациент включват и споделени ресурси, като лекари, медицински персонал, помещения и оборудване. За да бъдат измерени действителните разходи, трябва разходите за споделени ресурси да се разпределят и припознаят като отнасящи се до конкретния пациент въз основа на действителното използване на ресурса за неговото лечение, а не на средни стойности.

Големите разлики в разходите между различните заболявания и между пациентите с едно и също заболяване разкриват допълнителни възможности за намаляване на разходите.

#### КАК ДА СЕ УВЕЛИЧИ СТОЙНОСТТА В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО?

В своята статия “Стратегията, която ще поправи здравеопазването” М. Porter предлага модел за промяна от 6 стъпки, които ще повишат стойността за пациента:

1. Организиране на интегрирани звена
2. Измерване на здравните резултати и разходи за всеки отделен пациент
3. Заплащане за цялостен курс на лечение, а не за отделни хоспитализации
4. Интегрирана здравна грижа между различни здравни заведения
5. Разпространение на добрите практики в други райони
6. Информационна система, която да обхваща всички точки по-горе.

Тези стъпки не са лесни и изискват ангажимент отгоре надолу. Вероятно, който успее да ги приложи, ще бъде по-конкурентоспособен въпреки бавните регулаторни промени, които са необходими. Един пример за здравно заведение, което е приложило този модел в голяма степен, е Кливланд клиник. Здравните резултати по институти, които публикуват онлайн ежегодно, са по-добри от средностатистическите, вкл. степента на удовлетвореност на пациентите.

В заключение може да се обобщи, че подобряването на стойността в предоставянето на здравни грижи и нейното измерване трябва да бъдат приоритет на здравната политика. В страни като България, където подобни приоритети не съществуват, това забавя въвеждането на иновации, води до неблагоприятни начини за ограничаване на разходите и стимулира микроенажирането на ниво клиники и отделения, което само по себе си увеличава значително разходите.

Измерването на стойността, която получава пациентът, има сериозно приложение в оценката на здравните технологии. Това ще позволи системата за реимбурсиране да се реформира така, че да възнаграждава стойността, която получават пациентите чрез предоставяне на пакетни плащания, които да покриват пълния цикъл на лечение или при хроничните заболявания да покриват дългогодишни периоди. Когато реимбурсната политика е обвързана със стойността за пациента, тогава изпълнителите на здравни услуги са възнаграждавани за своята ефективност в постигането на добри здравни резултати, като същевременно се дава възможност

за локализиране на отговорността за незадоволителни здравни услуги и продукти. Именно към подобна индивидуализирана дългосрочна здравна политика са целеустремени настоящите здравни реформи в развитите икономически страни от ЕС.

## **ИЗВОДИ**

**1. Стойността в здравеопазването трябва да се измерва чрез постигнатите здравни резултати, а не от обема предоставени услуги.**

**2. Възнагражденията на участниците в системата трябва да се определят според създаването на стойност за пациентите.**

**3. Неизмерването на стойността, получена от пациента, забавя въвеждането на иновации, води до неблагоприятни начини за ограничаване на разходите и стимулира микроменажирането на ниво клиники и отделения, което само по себе си увеличава значително разходите.**

**4. Въвеждането на нови модели, с цел увеличение на стойността за пациента, трябва да дойде отгоре надолу – политици и здравни мениджъри.**

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Какво означава “здравен резултат”?
2. Защо повечето здравни системи в света в момента “буксуват”?
3. Какво разбираме под “стойност за пациента”?
4. Какво представлява “интегрирано звено” в здравеопазването?
5. Кои са основните принципи, по които се определят релевантни здравни резултати?



## **XI. ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОЦЕНКИ ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР**

### **Какво ще научим в тази глава**

Нормално е да очакваме, когато огромна част от бюджета за здравеопазване се харчи за медикаментозно лечение, решението за или против реимбурсирането на даден медикамент да бъде научно обосновано, прозрачно, да бъде сравнимо с други кандидати за реимбурсиране и най-важното – да има последователност и постоянство в решенията. Това не винаги е така и България не е изключение. На каква научна база трябва да почиват тези решения и как се определя стойността, която ще се покрива от обществените фондове, са все въпроси, които имат своя научна обосновка, с която ще ви запознаем в настоящата глава. В нея ще научите и за съществуващите влияния върху икономическите оценки на медикаментите и съвременните предложения за тяхното отстраняване. Ще се запознаете и със съвременните подходи в лекарствената политика на държавите от ЕС, които са основани на оценка на здравните технологии и лекарствените терапии.

### **Въпроси, на които ще намерим отговор**

1. Как е редно да се вземат решения за реимбурсиране на лекарствени продукти?
2. Защо прозрачността е важна при вземането на решения за реимбурсиране на медикаменти?
3. Кой изготвя фармакоикономическите оценки за лекарствени продукти?
4. Защо независимостта на оценяващия орган е от изключително значение?
5. Има ли субективизъм при вземането на решения за реимбурсиране на медикаменти?
6. Как се оценява стойността на лекарствен продукт?
7. Кой е относително най-добрият метод за оценка на лекарствени продукти?

### **1. Фармакоикономически оценки и решения за реимбурсиране на лекарствени продукти**

Фармакоикономиката е в основата на оценката на здравните технологии, където се оценява добавената стойност на една ле-

карствена терапия спрямо алтернативите за лечение. По този начин фармакоикономическата оценка дава насоки на базата на доказателства за ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти. Оценката на здравните технологии във фармацевтичния сектор е развит метод в големите страни от ЕС и дава принос към решенията на базата на доказателства с цел идентифициране на онези медикаменти, които предлагат най-голяма стойност за единица разход. Въпреки това много от лекарствените продукти, които се реимбурсират към момента, не са преминали каквато и да е или правилна фармакоикономическа оценка. Това е основен проблем и в България. В резултат на това общата добавена стойност на лекарствените продукти е неизвестна.

През август 2013 г. в *Journal of Law, Medicine and Ethics* на Harvard University беше публикувана статия от Marc Rodwin, озаглавена Институционалната корупция и фармацевтична политика (*Institutional Corruption and Pharmaceutical Policy*). Тя предостави доказателства за това, че 90% от всички нови лекарства, одобрени от FDA през последните 30 години, са или малко по-добри, или еднакво добри в сравнение със съществуващите медикаменти. Големият принос на фармацевтичната индустрия е представен от не толкова много на брой изключително ефективни медикаменти. По отношение на безопасността нещата не стоят по-различно. В Съединените щати всяка седмица се регистрират 53 000 хоспитализации и 2400 случая на смърт от медикаменти, които са правилно предписани и приети. Едно от всеки пет одобрени лекарства води до значителна вреда, докато едно от всеки десет предоставя по-голяма полза в сравнение с вече съществуващ медикамент. Обществото не очаква подобни резултати от регулаторните органи. Нещо повече: в статията си авторът представя и систематични и количествени доказателства за това как след като индустрията започва да предоставя на FDA значителни финансови вложения, за да разглежда и оценява медикаментите, FDA ускорява процеса на оценка и като резултат одобрените медикаменти значително по-често водят до сериозни вреди, хоспитализации и смърт. Друг американски изследовател Schiff дори препоръчва да не се приемат

медикаменти, за които не са изминали поне 7 години от одобрението им от FDA, освен ако не е наложително, за да се съберат достатъчно данни за действителните вреди и ползи.

Този проблем също е изследван от J. Yong, J. Vesa, J. Hosh (2013 г.) при оценка на използването на фармакоикономически анализи при вземане на решения за реимбурсиране на лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания в Канада.

Анализирани са петнадесет фармакоикономически оценки на лекарствени продукти, като при една трета от тях са констатирани важни пропуски, които не позволяват на Комитета по реимбурсиране да определи икономическата ефективност на лекарствените продукти. Общите проблеми, които са описани от рецензентите и от Комитета по реимбурсирането, са свързани с несигурността на сравнителните клинични предимства, качеството на живот и остойността на дългосрочните непреки разходи. Рецензентите установяват, че твърде малко анализи са достатъчно чувствителни към ключовите променливи, за да се оцени обективно в дългосрочен план съотношението разход/резултат. Следователно, за да се използват фармакоикономически оценки при вземането на решения за реимбурсирането на иновативни лекарствени продукти, е необходимо да има прозрачен критичен анализ на данните. Достигането до точна фармакоикономическа оценка предполага наличие на големи ресурси, което изисква финансиране от множество институции.

Затова е приложимо в практиката, фармакоикономическите оценки, които се изготвят от институции като NICE, да бъдат предоставени при определени условия на регулаторните органи на държави членки на ЕС. Разбира се, тези оценки трябва да бъдат актуализирани със съвременните локални данни за всяка страна, в която ще се използват.

Подобни проучвания са провеждани и от други автори.

Изследванията на Wido (2011 г.) в Германия предполагат, че 40% от всички рецепти, които са предписани през 90-те години на XX век, са съдържали лекарствени продукти с оспорвана ефикасност. В резултат на изводите от подобни изследвания държавите все по-често ограничават произволните решения за

реимбурсиране и свободното ценообразуване на лекарствени продукти, като прилагат сравнителни фармакоикономически оценки на лекарствените терапии. Този процес в България към 2013 г. е проходящ и няма реално влияние върху контрола и управлението на разходите за медикаменти.

В Англия и Германия през последните години оценката на здравните технологии увеличава значително своето влияние при ценообразуването и реимбурсирането на медикаментите, като фармацевтичните производители трябва да доказват как са определили цената на иновативните лекарствени продукти на базата на допълнителната стойност за пациентите спрямо съществуващите лекарствени алтернативи. Според новите правила, ако новото лечение няма добавена терапевтична полза, реимбурсирането се определя на ниво, което не е по-високо от това на сходно лекарство, което вече се предлага на пазара.

В резултат на широко признатите ползи фармакоикономическите оценки се прилагат в редица страни – Белгия, Дания, Швеция, Финландия, Холандия, Англия, Ирландия, Португалия, Норвегия, Естония, Латвия, Литва, Полша, Унгария и Германия. Освен това фармакоикономическата оценка като системен инструмент е в процес на въвеждане в Словения, Чехия, Румъния, Гърция и Словакия.

## ЦЕЛИ НА ФАРМАКОИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОЦЕНКИ

На европейско ниво е създадена специална платформа EUNet HTA, която предоставя възможност за обмен на информация и най-добри практики в областта на оценката на здравните технологии, като предлага международно приети стандарти. Най-често използваната база данни за библиографски справки е тази на Американската национална медицинска библиотека US National Library of Medicine (NLM) – MEDLINE. Следващата по популярност е EMBASE, което е на Elsevier – водещ доставчик на научна медицинска информация.

Фармакоикономическата оценка е процес, по време на който резултатите подлежат на анализ и тълкуване. В идеалния слу-

чай, съгласно изследванията на Le Polain (2011 г.), тя трябва да даде отговор на следните въпроси:

**1. Съществува ли терапевтична и обществена нужда от разглеждания лекарствен продукт?**

**2. Необходимо ли е медикаментът да бъде заплащан с публични средства и може ли платецът на публични средства да си го позволи?**

**3. Колко е склонно обществото да заплати допълнително за новата терапия в сравнение със съществуващите лекарствени алтернативи?**

**4. Трябва ли съществуващите до момента лекарствени алтернативи да бъдат изключени от реимбурсната система, ако те имат по-ниска икономическа ефективност?**

За да се получат отговори на разглежданите въпроси, фармакоикономическата оценка анализира добавената стойност на лекарствената терапия и въздействието върху бюджета, предвид желанието на обществото да плаща и наличните лекарствени алтернативи. **Решението за заплащане на медикамент с публични средства трябва да бъде прозрачно, базирано на адекватни критерии и решенията трябва да подлежат на преразглеждане. Прозрачност означава, че всички критерии за решението и стъпки при оценката на продукта и неговата добавена стойност са максимално обективни, проверими и обществено достъпни, напр. уебсайт.** Това е важен аспект, защото решенията често трябва да установяват баланс между разнопосочни цели на здравните системи, като устойчивост на публичните финанси, справедливост и очаквания на пациентите по отношение на качеството на здравните грижи.

Финансиращите институции, доставчиците на здравни грижи и пациентите представляват различни интереси и трябва да бъдат част от процеса на вземане на решения и да бъдат информирани за критериите, според които се вземат решенията.

Процесът и институциите, които извършват фармакоикономически оценки в някои от страните на ЕС, са представени в табл. 30.

Таблица 30. Характеристики на фармакоикономическата оценка в някои страни на ЕС

Страна	Контролен орган	Функция	Обхват	Критерии за оценка			
				Терапевтична полза	Икономическа ефективност	Лекарствени алтернативи	Въздействие върху бюджета
Белгия	Национален институт за здравно осигуряване и инвалидност (INAMI-RIZIV)	Решения за реимбурсиране	Избрани лекарства на базата на въздействие върху здравето и тежест на заболяването	Да	Да	Да	Да
Дания	Комитет по реимбурсиране към Агенцията по лекарствата (DKMA)	Решения за реимбурсиране	Всяко ново лекарство	Да	Да	Не	Не
Англия	Национален институт за клинично качество (NICE)	Решения за ценообразуване и реимбурсиране	Избрани лекарства на базата на въздействие върху здравето и тежест на заболяването	Да	Да	Да	Да
Франция	Комитет за оценка на лекарствени продукти (HAS) и Икономически комитет за здравни продукти (CEPC)	Решения за ценообразуване и реимбурсиране	Всяко ново лекарство	Да	Да	Не	Да
Германия	Институт за качество и ефикасност в здравеопазването (IQWiG)	Решения за реимбурсиране	Избрани лекарства на базата на въздействие върху здравето и тежест на заболяването	Да	Да	Да	Не
Холандия	Комитет за фармацевтична помощ (CHF)	Решения за ценообразуване и реимбурсиране	Лекарства, които не се класифицират по референтната система за ценообразуване	Да	Да	Да	Да
Швеция	Съвет за дентални и фармацевтични ползи (TLV)	Решения за ценообразуване и реимбурсиране	Всяко ново лекарство	Да	Да	Да	Не

Източник: Sorenson, 2010

Фармакоикономическите оценки се извършват от агенции (комитети), които са независими или са част от правителството. Най-често са академични структури – 81.6%, правителствени агенции – 66%, и професионални асоциации – 24% (EUnetHTA, Handbook on HTA Capacity Building, 2008). Във всички случаи те правят препоръки за решения за ценообразуване и/или реимбурсиране на избрана група лекарства или всички нови лекарства. Фармакоикономическата оценка се базира на доказателства, предоставени предимно от фармацевтичните производители, които могат да бъдат допълвани от литературни данни и собствени анализи. Ключовите критерии за решенията са терапевтичната полза, икономическата ефективност, наличните лекарствени алтернативи и въздействието върху бюджета от страна на оценявания лекарствен продукт.

Изследванията на Le Polain (2011 г.) доказват, че въпреки дефинираните обективни критерии за фармакоикономическа оценка, на практика процесът на вземане на решение често не е прозрачен и може да бъде подобрен в значителна степен. На фиг. 42 можете да видите как за продукта Nexavar оценката за клиничните данни и за общата преживяемост се различават в различните държави. Съответно и решенията за реимбурсиране на медикамента са различни. Данните са на базата на анализ на IMS, направен от EFPIA, Европейската федерация на фармацевтичната индустрия, през юни 2010 г.

Решенията за реимбурсиране на лекарства също така трябва да се преразглеждат периодично. Тази наложена европейска практика също не се прилага в българската лекарствена и реимбурсна политика. Необходимостта от преразглеждане на решенията се обосновава от факта, че оценената икономическа ефективност включва значителна степен на несигурност. Аналогично, въздействието върху бюджета може да бъде различно от очакваното. Освен това нов лекарствен продукт с по-добра икономическа ефективност може да се появи на пазара. В такива случаи периодичните преразглеждания гарантират, че предходното решение за изразходване на публични средства може да бъде ревизирано на базата на нови доказателства. Тази практика за актуализация на разрешенията за реимбурсиране се прилага в Австрия, Белгия, Франция, Германия, Холандия, Швеция и др.

Фигура 42. ОЗТ за Nexavar – фармакоикономически решения в 7 страни от ЕС

	Оценка на дизайна на клиничното изпитване	Оценка на ефикасността на медикамента		Оценка на безопасност на медикамента	Разпозната медицинска нужда
		Обща преживяемост	Преживяемост без прогресия на болестта		
Дания	Несигурна обща преживяемост	3,5 месеца	3 месеца	Няма данни	Няма данни
Франция	Няма данни	Няма данни	4 месеца	Повече странични ефекти	Няма данни
Холандия	Няма данни	Няма подобрена обща продължителност	4 месеца	Няма данни	Да
Полша	Не са налични крайни резултати	3,5 месеца	Няма данни	Няма данни	Няма данни
Швеция	Няма данни	5 месеца	Няма данни	Няма данни	Да
Английски национален институт за клинично съвършенство	Неясни критерии в подгрупите	Няма подобрена обща продължителност	3 месеца	Няма данни	Няма данни
Шотландски консорциум по лекарствата	Няма готови данни	Няма подобрена обща продължителност	3 месеца	Няма данни	Няма данни

Източник: EFPIA, 2010 г.



През 2014 г. в Англия ще стартира система на задължително ценообразуване и реимбурсиране на иновативните медикаменти, базирана изцяло на допълнителната стойност за пациента. Планираните дългосрочни действия са този подход да обхване всички лекарствени продукти. Новата система ще замени Схемата за регулиране на цените на лекарствата (PPRS) вероятно след 2014 г., NICE ще продължи да оценява лекарствените терапии, както и до момента. При преговорите с компаниите правителството ще взема решения за цените на иновативните лекарствени продукти на базата на стойността на лечението, нововъведенията, социалното въздействие и незадоволените нужди. Регулаторните органи могат също така да променят цените на по-късен етап на базата на реални доказателства, включително резултати, оповестени от пациентите.

Основният проблем при фармакоикономическите оценки към момента е, че липсват доказателства за вредни лекарствени взаимодействия – как две или повече лекарства си взаимодействат, когато се приемат едновременно. Този проблем до голяма степен е пренебрегван, но става все по-важен с увеличаването на възрастните пациенти, които имат множество съпътстващи заболявания и приемат комбинирани лекарствени терапии. Фармакоикономическите експерти считат, че съществува реален риск ползите от приема на един медикамент да се превърнат в здравен риск, когато съществуват неизследвани лекарствени взаимодействия. В тази област са необходими повече проучвания и наблюдения, за да може при установени вредни за здравето лекарствени взаимодействия да бъде блокирано предписването и реимбурсирането на подобни терапевтични комбинации.

В заключение, оценката на здравните технологии е добре изпитан инструмент, който може да бъде много полезен при запълването на съществуващата празнина за обществено достъпна, надеждна, актуална и научно обоснована сравнителна информация за ефикасността и икономическата ефективност на лекарствените продукти и другите здравни интервенции. Тази информация може да се използва като основание за решения за реимбурсиране и ценообразуване на базата на доказателства за стойността, като по този начин се улесняват достъпът и из-

вършването на публични и частни инвестиции в перспективни нови лекарства и здравни технологии (Sorensen, 2010).

Фармакоикономическите оценки се използват и за регулиране на разходите за лекарствопотребление, като се изключват от системата за реимбурсиране тези лекарства, които предлагат незначителна или никаква добавена стойност за бюджета, който усвояват.

**Преминаването към оценяване на здравните технологии и лекарствените продукти трябва също така да намали маркетинговото въздействие на фармацевтичните производители върху лекарите и институциите, като укрепи рационалното предписване на медикаменти, базирано на медицината на доказателствата.**

Необходимо е правителствата да обмислят разширяването на приложението на фармакоикономическите оценки, за да бъдат обхванати и реимбурсираните в момента патентовани продукти, като се преразгледат решенията за реимбурсиране в светлината на новите доказателства.

## ЕВРОПЕЙСКИ ПОДХОДИ ЗА РЕГУЛИРАНЕ НА РАЗХОДИТЕ ЗА МЕДИКАМЕНТИ

Фармацевтичните политики са свързани с ценообразуване, реимбурсиране, навлизане на пазара и контрола на разходите за лекарствени продукти. В този процес участват и някои целеви специфични участници, като дистрибутори, аптеки, лекари и пациенти. Обобщеният кратък преглед на прилаганите до момента политики в страните от ЕС е представен в табл. 31.

В повечето държави от ЕС цените на лекарствените продукти се определят чрез референтно външно ценообразуване. Този подход определя цената на базата на цените на същия продукт в други държави. Преди всичко, регулирането на цената се прилага по отношение на лекарствата, които подлежат на реимбурсиране. В другите случаи ценообразуването не се контролира.

Съществуват два варианта за определяне на цените – определят се самостоятелно от органи по ценообразуването или се договарят между фармацевтичните производители и органа по ценообразуването. Правителствата могат да правят ценообразу-

ването зависимо от доказателствата за добавената стойност за пациента, които се оценяват чрез фармакоикономически сравнителни анализи спрямо съществуващите терапевтични възможности. Освен това външното ценообразуване и оценката на здравните технологии могат да се комбинират с цел вземане на обективни решения за ценообразуването в полза на пациентите.

**Таблица 31. Лекарствени политики, свързани с ценообразуването, реимбурсирането, навлизането на пазара и контрола на разходите**

<b>Подходи за регулиране на цените на лекарствените продукти</b>
1. Външно референтно ценообразуване – представлява съпоставка на цените на лекарствения продукт в една държава и цените на същия продукт в избрана група други държави. Прилага се в страните от ЕС с изключение на Англия, Дания и Швеция.
2. Вътрешно референтно ценообразуване – представлява сравнение на цената на еквивалентни или сходни лекарствени продукти в рамките на химична, фармакологична или терапевтична група. Определената най-ниска цена в групата се приема за референтна и нейната стойност се реимбурсира от публичните фондове. Този подход се прилага от 20 страни от ЕС.
3. Актуализация на цените – цените могат да се актуализират административно на определен период от време.
<b>Подходи за реимбурсиране на лекарствените продукти</b>
4. Фармакоикономическа оценка – реимбурсирането зависи от изпълнението на определени клинични и икономически критерии за ефективност. Оценката на допълнителната икономическа ефективност на иновативните медикаменти се извършва спрямо съществуващи терапевтични алтернативи.
5. Позитивни/негативни списъци – всички държави от ЕС имат позитивни/негативни списъци, в които се посочва кои конкретни лекарства подлежат/не подлежат на реимбурсиране.
<b>Подходи за навлизане на пазара на лекарствените продукти</b>
6. Време за навлизане на пазара – периодът от време за вземането на решения за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти се регулира от европейска директива за прозрачността
<b>Подходи за контролиране на разходите за лекарствени продукти</b>
7. Отстъпки и работи – административно се налагат на фармацевтичните производители и аптеките.
8. Възстановяване – прилага се по отношение на аптеките, като се изисква относителен дял от оборота да се възстановява на страната, която плаща.
9. Обратно заплащане – изискване към производителите да заплатят обратно дял от техните постъпления, ако е надвишен предварително определен таван на бюджет за публични разходи за лекарства.
10. Споразумения за споделяне на риска – представляват финансови схеми, които водят до по-ниски цени или възстановяване от страна на производителите, ако не са изпълнени предварително договорени цели.
11. Замразяване или понижаване на цени – цените нормативно се замразяват или понижават със закон.
12. Публични търгове – все повече държави използват публични търгове в извънболничния сектор с цел намаляване на цените на лекарствата. Към момента Холандия и Германия са добре известни примери за широко приложение на публични търгове.

Източници: [Ec.europa.eu/economy\\_finance/publications](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications), 2012

Вътрешното референтно ценообразуване е в основата на политиките за реимбурсиране на лекарствени продукти, при което се определя максималната референтна стойност, заплащана чрез публични средства за група продукти. В допълнение към това, позитивните и негативните списъци могат да се дефинират така, че да определят кои лекарствени продукти се реимбурсират или са изрично изключени от публичното реимбурсиране. Позитивните и негативните списъци се преработват периодично според новата информация. Времето за навлизане на пазара на медикаментите, които се реимбурсират, зависи отчасти и от процедурите за ценообразуване и реимбурсиране, които могат да забавят навлизането на пазара на нови търговски марки и лекарствени продукти.

Лекарствената политика може също да бъде насочена към контрол на разходите. Това може да се реализира чрез замразяване и/или понижаване административно на цените, както и чрез задължителни отстъпки и рабати, предоставени от производителите или аптеките на публичните фондове, които заплащат медикаментите. Подходите за възстановяване/обратно заплащане са насочени към предотвратяване на надхвърляне на бюджета за медикаменти, като маркетинговият и финансов риск се прехвърля на фармацевтичните производители. През последните години все повече се използват и публични търгове с цел увеличаване на ценовата конкуренция и намаляване на покупните цени.

Преглеждайки анализа на разнообразните подходи и инструменти, които използват правителствата в лекарствената и реимбурсната политика, ще стигнем до неизбежния извод, че фармацевтичният пазар е изключително силно контролиран и регулиран. Основните причини за тоталния контрол са формулирани от Европейската комисия по следния начин:

– **Неправилен избор.** В това понятие се включва рискът от неправилна употреба на медикаменти, както и рискът от здравна селекция от страна на застрахователните компании.

– **Морални опасности.** С това понятие се описва рискът от ползване на здравни услуги повече от необходимото, което се стимулира от фармацевтичните производители, лекарите и пациентите.

– **Асиметрична информация.** Този термин описва позицията на лекарите, които познават здравните нужди на пациентите

по-добре от самите пациенти. Тази ситуация води до търсене на здравни услуги, предизвикано от предлагането.

Всички посочени причини са в основата на регулацията на фармацевтичния и здравния сектор. В редица държави от ЕС с цел контрол се прилагат и политики, които са насочени към търговците на едро, аптеките, лекарите и пациентите (табл. 32). За фармацевтите генеричният заместител представлява право или задължение за предлагане на най-евтиния еквивалент. Почти винаги това е генеричен лекарствен продукт.

**Таблица 32. Политики, насочени към дистрибуторите, фармацевтите, лекарите и пациентите**

<b>Подходи към дистрибутори и аптеки</b>	
1.	Генеричен заместител. Фармацевтите могат да бъдат стимулирани или задължени да отпускат най-евтиното биоеквивалентно лекарство (генеричен медикамент). Това е задължително в 8, индикативно в 14 и забранено в 7 страни от ЕС.
2.	Надценки за търговци на едро и дребно. 23 страни от ЕС прилагат нормативно определени надценки за търговци на едро и всички страни от ЕС прилагат нормативно определени надценки за търговци на дребно (аптеки). Те могат да бъдат линейни, регресивни, фиксирани (Холандия) или според услугата (Словения, Англия).
<b>Подходи към лекарските предписания</b>	
3.	Наблюдение на лекарските предписания. 22 страни от ЕС наблюдават и анализират лекарските предписания чрез използване на електронни рецепти.
4.	Клинични насоки за предписване на медикаменти. Повечето държави имат индикативни (незадължителни) насоки за предписване на лекарства – в 5 държави лекарите са задължени да предписват лекарствата с международно непатентно наименование (INN), в 18 държави това изискване е индикативно, а в 4 държави лекарствата се предписват с търговски марки.
5.	Бюджет за лекарства. Максимален бюджет за лекарства може да бъде определен за период, регион, специалност и лекар. Подходът се прилага в 9 страни от ЕС.
6.	Квоти за предписване на лекарства. Могат да определят какъв да бъде дялът на генеричните предписания на всеки лекар или средната стойност на предписаните медикаменти. Прилагат се в 6 страни.
7.	Финансови стимули. Лекарите могат да получават финансови стимули или санкции в резултат на спазване или пренебрегване на насоките за предписване, квотите или бюджетите. Прилагат се в 11 страни.
8.	Информация. Лекарите могат да получават съвет за предписване на лекарства, подкрепа за ИТ решения и др.
<b>Подходи към пациентите</b>	
9.	Информационни кампании. Пациентите могат да получават информация за рационалната употреба на лекарства.
10.	Споделено плащане. В повечето страни от ЕС се прилага система за споделено плащане чрез диференцирани ставки за реимбурсиране.

*Източници:* [Ec.europa.eu/economy\\_finance/publications](http://Ec.europa.eu/economy_finance/publications), 2012

Моделът на надценки на дистрибуторите също може да се отрази на предлагането на лекарствени продукти. Например, когато надценките са нормативно определени като относителен дял от цената на лекарствения продукт, тогава търговците на едро и дребно са заинтересовани да предлагат лекарствени продукти с по-високи цени. Лекарите са основна група, която се сблъсква с редица регулации – наблюдение на моделите на предписване, насоки за предписване, задължителни бюджети, квоти за предписания, финансови стимули и информационни политики. На ниво пациент правилата за споделено плащане определят дела на разходите, които се поемат само от пациентите.

Всички подходи в лекарствени политики на страните в ЕС се основават на икономически оценки на разходите и на стойността от лекарствената терапия, която получават пациентите.

**Оценката на здравните технологии ще подпомогне преминаването от системи за реимбурсиране, основани на предлагането, към такива, основани на търсенето, като по този начин се отчитат нуждите на пациентите и националният капацитет за плащане.**

България, като страна, която няма научен и финансов капацитет за регулярно извършване на оценки на здравни технологии и лекарствени продукти, може да използва и адаптира данните от други страни от ЕС с развит и доказан капацитет в тази сфера, предимно от Западна Европа и Съединените щати.

## **2. Ценообразуване на лекарствени продукти на база стойност за пациента**

Актуалните реформи на Националната здравна служба на Англия (NHS) включват освен по-широките структурни промени и нов подход към регулирането на цените на иновативните лекарствени продукти. Считано от януари 2014 г. схемата за регулиране на цените на лекарствени продукти (PPRS) се замества от система на ценообразуване на база стойност (value-based pricing, VBP) за иновативните лекарствени продукти, които се заплащат от NHS.

Експертите на NHS описват VBP като **механизъм, който осигурява на пациентите достъп до лекарствени продукти, от които имат нужда, чрез обвързване на цените, които NHS заплаща на фармацевтичните производители, със стойността**

**на лечението.** Целта на VBP е да признае и възнагради иновациите чрез насърчаване на специалното внимание към революционни лекарствени продукти, които са насочени към терапевтични области със значително ниво на неудовлетворена нужда.

Допълнителната стойност на всеки иновативен продукт се определя от финансиращата институция NHS на базата на предоставените доказателства.

Съвременните специалисти по оценки на здравните технологии считат, че разбирането на начина, по който VBP може да работи, е от особена важност (J. Sussex, A. Towse, N. Devlin, 2013). Приложението на VBP ще създаде стимули, които ще се отразят на поведението на фармацевтичните компании по отношение на стратегиите за научноизследователска и развойна дейност, стратегиите за формиране на цените и пускане на пазара на лекарствени продукти, както и за NHS по отношение на въвеждането и реимбурсирането на нови технологии в здравеопазването.

#### КАКВИ СА ПРЕДИМСТВАТА НА VBP И КАКВИ СА РАЗЛИЧИЯТА С ДЕЙСТВАЩАТА PPRS?

Схемата за регулиране на цените на лекарствени продукти (PPRS) регулира цените, реимбурсирани от NHS, чрез комбинация от контрол на цените и на печалбата. Основното ограничение на една цена е косвеният контрол от NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence). NICE няма пряка роля при определяне или договаряне на цените, а отправя препоръки, които зависят от предложената му цена, при която групи пациенти на NHS трябва да получат достъп до здравна технология или лекарствена терапия.

За разлика от посочената практика VBP включва формален процес на определяне на максималната цена за реимбурсиране, която отразява редица измервания на здравната и икономическата стойност на новия лекарствен продукт. Планираните предимства на VBP пред PPRS са следните:

- Засилване на стимулите за научноизследователска и развойна дейност в области с най-голяма стойност чрез постигане на синхрон между постъпленията в сектора и ползите за пациентите.
- Насърчаване на ефикасността при разпределяне на финансовите ресурси чрез увеличаване на разходите за нови технологии

за сметка на други лекарствени продукти, за които NICE препоръчва да не се използват при предложената от производителя цена.

Комплексът на подходите към VBP има пет основни измерения (табл. 33).

- Как се идентифицира стойността?
- Как се определя всеки елемент?
- Как се оценява всеки елемент?
- Как различните елементи на стойността се събират?
- Как се използва резултатът за определяне на цената на едно лекарство?

**Таблица 33. Комплексни подходи към VBP**

Параметър	Принципни възможности
1. Как се идентифицира стойността	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Обществени съображения</li> <li>– Съображения за публичния сектор</li> <li>– Съображения за здравните услуги и избрани тежести на социални предпочитания</li> <li>– Здравни услуги – ползи за QALY и разходи за NHS</li> </ul>
2. Как се определя/описва всеки елемент	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Естествени единици (QALY)</li> <li>– Ясни описания по 5-точкова скала за иновативност</li> <li>– Приложение на принципа за бинарност – напр. състоянието се счита или не се счита за сериозно</li> </ul>
3. Как се оценява всеки елемент	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Финансови оценки</li> <li>– Разкрити предпочитания за плащане</li> <li>– Пазарни цени</li> <li>– Метод на заявени предпочитания, използвани за получаване на тежести, прилагани към всеки елемент</li> </ul>
4. Как се събира стойността	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Нетна полза</li> <li>– Анализ на решение на базата на много критерии</li> <li>– Претеглени QALY</li> <li>– Съвещателен процес</li> </ul>
5. Как се съобразява стойността с цената	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Точкова оценка</li> <li>– Изпълним обхват</li> </ul>

*Източник:* Pharmaco Economics, 2013

Приложението на VBP изисква предварително формулирани средства на идентифициране, определяне и оценяване на съответните ползи и разходи, определени подходи за събиране на данните и правило за решение за преобразуване на цялостното определяне на стойността в максимална цена, която NHS би реимбурсирала, предвид бюджетните ограничения.



## 1. Кое притежава стойност в една лекарствена терапия или здравна технология?

Преобладаващото мнение на здравните експерти е, че има много измерения на ползите за здравето и клиничната ефикасност, но QALY играе основна роля при прилагане на VBP, защото представлява сбор на различни аспекти на здравното състояние – продължителност на живота и множество измерения на качеството на живота. Освен това експертите подчертават, че тежестта на заболяването, дефинирана като комбинация на неудовлетворена нужда и сериозност, както и терапевтичните нововъведения, трябва да бъдат допълнителни критерии, които да се разглеждат едновременно с QALY. Кой критерий трябва да бъдат взети предвид, е нормативен въпрос, тясно свързан с въпроса за перспективата (гледната точка), от която се разглеждат разходите и ползите. Възможностите варират от по-тясната гледна точка на здравното обслужване до цялостната гледна точка на обществото (вж. гл. VII).

Подобриенето на здравето е единствената най-важна полза от лекарствата. QALY е практически инструмент, но съществуват предизвикателства по отношение на измерването и оценяването на здравните състояния. Напр. NICE отбелязва, че съществуват специфични предизвикателства в измерването и оценяването на качеството на живота при деца. Освен това резултатите от някои видове здравни услуги не са подходящи за оценка чрез употребата на QALY (напр. лечение на стерилитет) или не могат да бъдат възприети добре от инструментите, използвани за измерване на качеството на живот, свързано със здравето (напр. лечение на очни заболявания).

Други елементи на стойността могат да бъдат разделени в три основни групи:

### *Характеристики на пациента*

Първият се отнася до характеристиките на пациента, който получава полза за здравето или заболяването, от което страда. Стойността на QALY може да бъде по-висока или по-ниска в зависимост от това кой го получава. Социалните предпочитания във връзка с натрупаните QALY's могат да бъдат представени чрез относителни тегла към тях, както NICE действа за QALY's, натрупани в края на живота.

Rawlins и кол. (2010) правят анализ на факторите, които са взети предвид от експертите на NICE при оценка на здравните технологии и лекарствените терапии:

- Сериозност на състоянието на пациента.
- Прогнозна остатъчна продължителност на живота.
- Убеденост на заинтересованата страна, че въздействието от лечението има аспекти, които не са покрити от други алтернативи.
- Значителни нововъведения, които водят до забележителни ползи.
- Социално положение на целевата група пациенти.
- Особено внимание се обръща на лекарствени терапии, предназначени за лечение на деца.

Намаляването на страха от риск от смърт и/или заболяване само по себе си може да бъде разгледано като притежаващо стойност. Освен това степента на предварително неудовлетворена нужда може да бъде елемент от стойността на нов лекарствен продукт, в допълнение към факторите, които са изброени.

#### *Характеристики на лечебния процес*

На второ място, съществуват аспекти, които са свързани със самия лечебен процес:

- Пациентът да бъде лекуван с достойнство, в удобно време и място, без продължително изчакване.
- Пациентът да бъде лекуван по начин, който намира за най-малко неприятен (напр. орално в сравнение с интравенозно приложение или приемане на лекарства веднъж седмично, вместо три пъти на ден).
- Степента на риск, свързан със съответната здравна интервенция (напр. по-малко рискови интервенции обикновено ще бъдат предпочетени пред по-рискови със същия очакван резултат).

#### *Други разходи и ползи*

На трето място, съществуват други разходи и ползи освен за пациентите и финансиращата институция. Те могат да бъдат основани на теорията за човешкия капитал:

- Способността на пациентите да се върнат по-рано на работа.
- Подобряване на производителността на работещите пациенти.
- Ползи за лицата, които полагат грижи за пациент в семейството.

– Спестяване на разходи в полза на други публично финансирани услуги.

Методите за изчисляване на разходите за производителност са обсъдени в гл. VII.

## 2. Определяне и описване на елементите на стойността

След идентифицирането кои елементи със стойност са релевантни, следващата стъпка включва описание и определяне на всеки един от тях. За някои съществува налична скала за определяне – напр. QALY определя подобренията в здравето по непрекъснатата скала. За другите елементи на стойността VBP може да изисква разработването на специални мерки – напр. не съществуват унифицирани мерни единици за иновативност на лекарствения продукт, тежест или сериозност на заболяването. Тяхното включване във VBP изисква изрично измерване по скала за ефекта. Какъвто и подход да бъде възприет, той изисква яснота на концепциите, които се определят предварително.

Важно е да се знае, че определянето на стойността на един лекарствен продукт винаги се отнася до ниво диагноза и определена таргетна група пациенти – напр. един ACE инхибитор има различни стойности за пациенти с хипертония, исхемична болест на сърцето или сърдечна недостатъчност.

## 3. Как се оценява всеки елемент на стойността?

След като се идентифицират и опишат елементите на стойността, следва тяхната оценка. Това включва решение на въпроса кои стойности трябва да бъдат взети предвид и как да бъдат извлечени. Основен въпрос е чии предпочитания имат значение за стойността и коя перспектива е възприета – на пациентите или на лицата, които полагат грижа за тях, или на фондовете, които заплащат здравните услуги, или на лицата, отговорни за решенията – здравни политици и мениджъри.

Съществува широк спектър от методи за оценяване на предпочитанията, вариращи от подход на разкрити предпочитания до заявени предпочитания с множество методологии и инструменти, които често се използват в контекста на здравеопазването. J. Brazier, J. Ratcliffe, J. Salomon (2007) изследват и класифицират отделните подходи за оценяване на стойността (табл. 34).

Таблица 34. Подходи за оценяване на стойността при здравни технологии и лекарствени продукти

Подход	Как се събира стойността	Основни въпроси към подхода	Основни качества на подхода	Общи въпроси за всички подходи
Нетна полза	Като сбор от ползите. Всяка полза се оценява във финансово изражение (виж гл. V, т.9)	Предизвикателства пред оценяването на стойността във финансово изражение	Добра обновка в икономическата теория. Улеснява сравнението между стойностите от различни здравни програми	Изисква се консенсус за гледната точка, от която се оценява, независимо от използвания подход
Мултикририерен анализ (MCDA)	Като сбор от точки, определени за всеки елемент на стойността	Съотношението цена/ефективност трябва да бъде оценено по точковата система	Има потенциал за разработване на рамкова стратегия от последователни приоритети за нови и съществуващи здравни технологии	Измеренията, по които се определят елементите на стойността, различни от здравето, трябва да бъдат предварително дефинирани
Претеглени QALY	Чрез натрупани QALY, с повишена или понижена оценка от една или повече тежести, за представяне на ефекта от други елементи на стойността.	Подходът приема, че всички други източници на стойност са пропорционални на броя натрупани QALY. Следователно, ако стойността на новите технологии и терапии се оценява като обхват от критерии, алтернативните разходи трябва също да бъдат разглеждани при същите условия, а не само пропуснатата QALY	Ако стойността трябва да бъде ограничена до придобити QALY или социални предпочитания за тези, които придобиват QALY, тогава измерването на QALY представява относително прост подход с ясни резултати	

Източник: J. Brazier, PharmacoEconomics, 2013

#### 4. Как се събира стойността?

VBP изисква събиране на несъвместими елементи на стойността. Съществуват няколко принципни възможности:

– Превръщане на всички елементи на стойността в парично изражение – икономически анализ разход/полза (CBA).

– Разглеждане на всеки елемент на стойността чрез неговите собствени мерни единици и прилагане на набор от относителни тегла към всеки елемент, с цел представяне на нивата, при които различните елементи на стойността могат да бъдат заменени един с друг. Това представлява мултикритериен анализ (MCDA).

– Избор на главно измерение на стойността, като по подразбиране възможността е QALY, а след това – нейното повишаване или понижаване чрез употреба на серия от тежести за отразяване размера на другите елементи на стойността.

NICE като орган за оценка на здравни технологии, вкл. лекарствени терапии, обикновено разчита на съвещателен процес със съображения, различни от QALY, които се третират от гледна точка на качеството. Подходът за VBP изисква изрични средства на обвързване на доказателствата за стойността с конкретна максимална цена. В този случай съвещателните процеси с неясни съображения за качеството са неприложими.

#### 5. Как се обвързва стойността с цената?

Всички възможни подходи за събиране и измерване на стойността поставят предизвикателства пред обвързването на стойността с максималната приемлива цена на здравната технология или лекарствена терапия.

Кратък анализ на използваните подходи за оценка на стойността на лекарствените терапии и нейното отразяване в максималната приемлива цена е представен в табл. 35.

Таблица 35. Съвременна практика за оценка на стойността на лекарствените терапии и подходи за обвързването ѝ с цената в някои икономически развити държави

Държава	Елементи на стойността	Как се измерва всеки елемент	Как се оценява всеки елемент	Как се събира стойността	Как стойността се преобразува в цена
Австралия	Клинична ефективност Икономическа ефективност	QALY и допълнителна цена за QALY	Няма данни	Съществателни процедури	Преговори с производителите – 30% марж върху производствените разходи за най-иновативните продукти – Ефективно терапевтично референтно ценообразуване за другите продукти
Канада	Икономическа ефективност Ефикасност Безопасност	QALY и допълнителна цена за QALY	Обществени предпочитания	Няма данни	Максималната цена не е обвързана със стойността – Външно референтно ценообразуване за иновативните продукти – Ефективно терапевтично референтно ценообразуване за другите продукти
Франция	Ефикасност Безопасност Наличие на терапевтични алтернативи Сериозност на заболяването	Няма данни	Няма данни	Категоризирани от експертен клиничен комитет на допълнителните здравни ползи (ASMR)	– Външно референтно ценообразуване за иновативните продукти – Преговори с производителите за цени и обеми на продажбите за другите лекарствени продукти
Италия	Клинична ефективност Наличие на терапевтични алтернативи Сериозност на заболяването	Неуточнена точкова система, водеща до три категории	Няма данни	Категоризирани от експертен клиничен комитет в три общи категории	Преговори с производителите, последвани от външно референтно ценообразуване
Япония	Ефикасност Безопасност Иновативност	Няма данни	Няма данни	Категоризирани от Министерството на здравеопазването в шест категории на полезност и пазарен дял	Преговори с производителите
Швеция	Клинична и икономическа ефективност Загуба на трудоспособност Съствания в публичния сектор	QALY и пари (метод на човешкия капитал)	Предпочитания за претегляне на QALY на базата на оценки на пациенти със съответно здравно състояние	Няма данни	Производителът избира цената и очаква решение за реимбурсиране от специален комитет (TLV)
Англия	Ползи за здравето на пациенти и лица, полагащи грижи. Здравни услуги и съствания	QALY и пари (метод на човешкия капитал)	Обществена перспектива и пазарни цени	QALY или претеглено QALY, ако е за възрастни пациенти в края на живота	Производителът избира цената и очаква решение за реимбурсиране от Национален институт (NICE)

Източник: PharamsoEconomics, 2013

В никой от посочените примери няма цялостна система за прилагане на VBP. Много от реимбурсните системи обаче съдържат елементи на VBP. В някои системи фондовете категоризират лекарствените продукти според това, колко благоприятно ще бъде погледнато на тях за целите на формирането на цената (Франция, Италия, Япония), а в други се използват процеси на оценка на здравната технология за същата цел или за определяне дали за цената на производителя лекарството е икономически ефективно или не (Австралия, Канада, Англия, Швеция). Например подходът на Австралия към формирането на цената на лекарствата обръща специално внимание на ползата за здравето на долар, т.е. клинична ефективност и икономическа ефективност.

От друга страна, Канада и Швеция споделят с Англия предпочитанията за QALY за определяне на ползите за здравето, но в Швеция имат склонност претеглянето на QALY да се основава на мненията на здравни професионалисти, докато в Англия за определянето на здравното състояние се възприема социалната перспектива.

**В заключение може да обобщим, че подходът VBP, основан на обвързването на максималната цена, заплащана за иновативен лекарствен продукт с неговата стойност, определено има бъдеще и хоризонти за развитие. Важно е да се отбележи, че максималната цена, обвързана със стойността, става реимбурсна цена единствено в случаите, когато лекарствените и терапевтичните алтернативи са достатъчно ефективни и не могат да бъдат използвани за намаляване на максималната реимбурсна цена.**

### **3. Критичен анализ на приложението на икономическите оценки на лекарствените продукти**

На разходите за лекарствени продукти се дължи голям дял от здравните разходи в икономически развитите държави. В опит за реализиране на максимална полза за здравето в рамките на ограничените обществени бюджети, публичните фондове за лекарства в много държави, като Австралия, Канада и Англия, използват инструментите на икономическия анализ за обвързване

на натрупаните допълнителни здравни резултати (сравнени с настоящите стандарти за лекарствена терапия) с допълнителните разходи, свързани с иновативните лекарствени продукти. Отговорните институции за лекарствената политика и реимбурсирането на лекарствените продукти използват резултатите от икономическите анализи за оценка на допълнителната стойност и вземат решения за финансиране на лекарственото потребление.

След 1996 г. производителите на лекарствени продукти са задължени да предоставят фармакоикономически оценки, когато кандидатстват за реимбурсиране в Канада. Обсъждането на фармакоикономическите оценки и резултатите от него не са публични, поради което няма яснота как икономическите доказателства оказват влияние на препоръките за реимбурсиране и кои елементи от анализа се вземат предвид при дискусиите. Тази практика би трябвало да се промени, защото експертите, които изготвят фармакоикономическите оценки, могат да извлекат полза, ако са запознати как комитетът, който отправя препоръки за финансиране, оценява резултатите от фармакоикономическия анализ.

Изследване на J. Yong, J. Веса, J. Hoch (2013) установява ролята на икономическите доказателства при вземане на решения за реимбурсиране на онкологични лекарствени продукти в Канада.

При кандидатстване на нов лекарствен продукт за лечение на онкологично заболяване производителят представя клинични и фармакоикономически доказателства. Външни експерти оценяват подадените доказателства и документират своите консултации в доклади. Докладът на всеки икономически рецензент съдържа критичен преглед на икономическите доказателства, коментар на цялостното качество на анализа и резултатите от анализа на допълнителните сценарии. В резюмето на доклада се акцентира на основните ограничения, възможните източници на отклонения в подадения анализ и неопределеностите, които биха могли да се отразят на икономическата ефективност на лекарствените продукти.

Докладите на външните експерти се обсъждат от комитета, който взема окончателните решения за реимбурсирането на иновативните лекарствени продукти.



Проучването на Yong, Веса и Hoch обхваща преглед на фармакоикономическите доклади за 15 лекарствени продукта, предназначени за лечение на онкологични заболявания. Критичният анализ на всеки от докладите обхваща осем основни параметъра:

- Избор на резултат
- Качество на живот
- Разход
- Анализ на чувствителността
- Сравнителни клинични ползи
- Подходящ избор на обект за сравнение
- Качество на клиничните доказателства
- Генерализируемост на клиничните доказателства.

Проучването включва и анализ на протоколите от срещите на Комитета по реимбурсиране и оценка на това, доколко икономическите доказателства са били част от официалните дискусии и дали Комитетът е изразил съмнение относно качеството на икономическите доказателства. Резултатите са представени в табл. 36.

**Таблица 36. Анализ на част от заключенията на Комитета за реимбурсиране в Канада относно качеството на фармакоикономическите оценки**

1.	Икономическата ефективност на иновативния лекарствен продукт не може да бъде определена на базата на резултатите от фармакоикономическия анализ, представен от производителя
2.	Комитетът не приема резултатите от представения фармакоикономическия анализ
3.	Комитетът има ниско ниво на увереност в резултатите на фармакоикономическия анализ, представен от производителя
4.	Съществуват твърде много ограничения на фармакоикономическия анализ и Комитетът не е убеден в икономическите резултати на базата на възприетия метод за моделиране
5.	Множеството идентифицирани недостатъци на икономическата оценка изключват допълнителни дискусии във връзка с реимбурсирането

*Източник:* PharmacoEconomics, 2013

При една трета от фармакоикономическите доклади Комитетът показва малка увереност в резултатите от подадената икономическа информация поради значителни съображения относно качеството и приложимостта. При останалата част от анализите не всички са били сметени за притежаващи високо качество.

Например, ако Комитетът не е убеден от клиничните доказателства, че новият лекарствен продукт е по-добър от сравнителната алтернатива, тогава икономическите доказателства въобще не се разискват, защото клиничните доказателства формират основата на фармакоикономическия анализ. Основните забележки на Комитета по реимбурсиране могат да се обобщят в три основни категории:

- Надценени или използвани клинични доказателства от по-нисък стандарт за оценка на сравнителна клинична ефективност.
- Допускания за остойностяване, които благоприятстват продукта на производителя.
- Невалидни методи на анализ или несъобщаване на достатъчни резултати от анализа на чувствителността.

Най-често повдиганите въпроси от проверяващите експерти са свързани с тяхното несъгласие с това как аналитиците са включили клиничните доказателства и ползите за качеството на живота в модела на икономическия анализ за изчисление на допълнителната цена на натрупаната година живот или допълнителната цена на усреднена според качеството година живот (QALY). В някои от анализите се срещат и допускания, че оценяваните лекарствени продукти са подобрили преживяемостта и качеството на живот или имат по-малко странични ефекти, които не са подкрепени с доказателства от проведените клинични изпитвания.

Установени са и неприложими модели за връзка между междинни и крайни здравни резултати – например обвързване на сравнителни данни, които измерват единствено междинни здравни резултати, с наблюдателно изследване, което посочва връзката между междинните резултати и общата преживяемост, за да покаже как оценяваният лекарствен продукт е подобрил преживяемостта. Комитетът по реимбурсиране е изразил несъгласие относно липсата на валидиране на връзката между междинните резултати и общата преживяемост, особено когато икономическата ефективност зависи от екстраполацията.

Установени са и други съществени проблеми в анализирания фармакоикономически оценки, като използване на сравнителни алтернативи, които не са приложими за решенията за реимбурсиране. Например единият анализ сравнява оценявания лекарствен продукт само с една терапевтична алтернатива, независимо че за целевата група пациенти са налични няколко реимбурсирани терапевтични възможности. При друг от анализите се комбинират данни от първа и втора терапевтична линия, което е неприемливо, при положение че има достатъчно клинични данни за провеждане на отделни икономически анализи.

Повечето от анализирания фармакоикономически оценки докладват резултатите под формата на допълнителна цена на натрупана QALY. В редки случаи са използвани междинни здравни резултати, като допълнителна цена на избегнато събитие на кардиотоксичност при употреба на онкологични лекарствени продукти. Идентифицираните проблеми на разгледаните 15 фармакоикономически оценки са представени обобщено в табл. 37.

**Таблица 37. Идентифицирани проблеми на фармакоикономическите оценки от Комитета по реимбурсиране в Канада**

Характер на проблемите	Детайли на проблемите	Честота
Оценка на сравнителна клинична ефективност	Неподкрепени допускания при оценката на сравнителни клинични ползи	5
	Качество на живота/ползи	4
	Качество или генерализируемост на клиничните доказателства	2
Оценка на разходите	Несигурност на разходите	2
Докладване на резултатите	Релевантност на сравнителната алтернатива	2
	Анализ на чувствителността	2
	Избор на здравен резултат	1
	Уместност на подхода за моделиране	1

Източник: PharmacoEconomics, 2013

Обобщено може да се заключи, че проучването на Yong, Веса и Hoch (2013) в Канада показва, че повечето проблеми на представените фармакоикономически анализи са свързани с тълкуването на клиничните ползи и ползите за качеството на живота. Различните предположения за тези параметри могат да доведат до различни резултати, които да променят препоръките за реимбурсиране на лекарствените продукти. Подобни констатации са установени и в други проучвания, които са изследвали качеството на фармакоикономическите оценки, подавани в NICE, Англия (Chauhan, Miners, Fisher, 2007). Освен това, според експертите, повечето оценки не включват достатъчен анализ на чувствителността, който да покаже въздействието от допусканията на модела и евентуалните отклонения, въведени в анализа. Обикновено фармакоикономическите оценки включват много предположения поради липсата на дългосрочни или пряко свързани клинични данни, а валидността на такива предположения може да бъде обект на дискусия от различни гледни точки. Следователно от особена важност е устойчивостта на резултатите да бъде оценена, като се вземат предвид алтернативните предположения и системно се променят параметрите на модела. Разбираемо е експертите да проявяват скептицизъм по отношение на фармакоикономическия анализ на основния сценарий на производителите, тъй като проучванията предполагат възможни отклонения в анализите, предприети по търговски причини. **Макар да съществуват публикувани насоки за добри практики за докладване на икономически оценки, тези насоки не винаги се спазват строго от онези, които провеждат и докладват фармакоикономически оценки на иновативни лекарствени продукти.**

Решенията на Комитета по реимбурсиране в резултат на оценяване на фармакоикономическите анализи на 15 лекарствени продукта за лечение на онкологични заболявания в Канада са представени в табл. 38.

Таблица 38. Препоръки на Комитета за оценка на лекарствените продукти в Канада

Търговска марка и показание	Генерично наименование	Препоръка на Комитета за оценка на лекарствените продукти	Решение за реимбурсиране
1	2	3	4
Alimta (злокачествен плеврален мезотелиом)	Reimetrexed	Не предоставя допълнителна стойност за пациента в сравнение със съществуващите лекарствени алтернативи	Не се реимбурсира
Gleevec (хронична миелоидна левкемия)	Imatinib	Да се реимбурсира	Реимбурсира се
Gleevec (гастроинтестинални стромални тумори)	Imatinib	Да се реимбурсира	Реимбурсира се
Saeix (рецидивиращ рак на яйчиците)	Regulated liposomal doxorubicin	Да се реимбурсира	Реимбурсира се
Husamfin (рецидивиращ рак на яйчиците)	Torotescan	Да се реимбурсира	Реимбурсира се
Sutent (гастроинтестинални стромални тумори)	Sunitinib	Да се реимбурсира	Реимбурсира се
Taxol (рецидивиращ рак на яйчиците)	Pacitaxel	Да се реимбурсира	Реимбурсира се
Femara (хормонозависим рак на гърдата)	Letrozole	Да се реимбурсира	Реимбурсира се
Sutent (метастатичен бъбречно-чакълъчен карцином)	Sunitinib	Да се реимбурсира, ако цената бъде намалена. Sunitinib е по-ефективна лекарствена терапия от $\alpha$ -interferon, но съотношението разход/резултат е по-неблагоприятно за Sunitinib	Реимбурсира се след проведени преговори по ценообразуването на Sunitinib
Exjade	Deferasirox	Да се реимбурсира	Реимбурсира се
Alimta (недреноклетъчен рак на белия дроб)	Reimetrexed	Цената премина над съществуващите терапевтични алтернативи не може да бъде обоснована	Реимбурсира се след проведени преговори за ценообразуването с показание – втора линия на лечение за недреноклетъчен рак на белия дроб

1	2	3	4
Atopresin (ранен стадий на рак на гърдата)	Exemestane	Да се реимбурсира	Реимбурсира се
Genzar (метастатичен рак на гърдата)	Genmab	Ефикасотта и добавената стойност за пациента не могат да бъдат установени с предложената лекарствена алтернатива	Не се реимбурсира
Нусамтин (дребноклетъчен рак на белия дроб)	Torotaban	Няма достатъчно данни за установяване на клиничните ползи и добавената стойност	Не се реимбурсира
MabCampath	Alemtuzumab	Доказателствата за ефективността са слаби, а стойността за парите на лекарствения продукт е неясна	Не се реимбурсира
Xeloda (рак на стомаха)	Saracitabine	Ефикасотта и стойността за парите не са потвърдени	Не се реимбурсира
Eloxatin (адвантно лечение на рак на дебелото черво)	Oxaliplatin	Да се реимбурсира	Реимбурсира се
Eloxatin (метастатичен рак на дебелото черво)	Oxaliplatin	Да се реимбурсира за лечение на първа линия на метастатичен рак на дебелото черво. Да не се реимбурсира за лечение на втора линия, защото стойността за парите не е демонстрирана в тази среда	Реимбурсира се за първа и втора линия на лечение на метастатичен рак на дебелото черво след преговори по ценообразуването
Nexavar (метастатичен бъбречноклетъчен карцином)	Sorafenib	Продуктът е клинично ефикасен, но има неясноти за икономическата ефективност	Реимбурсира се
Spruce (хронична миелоидна левкемия)	Dasatinib	Да се реимбурсира	Реимбурсира се

Източник: Pharmscopeconomics, 2013

Thorn, Noble и Hollingworth в свое изследване от 2013 г. установяват, че клинични проучвания, които възнамеряват да проведат фармакоикономически анализи, предпочитат да публикуват данни за ефективност и не толкова често икономически данни. Там, където има споменати икономически резултати, те са публикувани по-късно, в списания с по-нисък импакт фактор. Тези резултати предполагат, че данните за икономическия ефект на медикаментите са по-чувствителни на външно влияние, в сравнение с данните за ефективност. Приоритизирането на икономическите оценки трябва да се превърне в задача не само на изследователите, но и на рецензентите и на възлагателите на клиничните проучвания.

В заключение трябва да обобщим, че икономическата оценка играе важна роля в процеса на проверка и оценяване на иновативните лекарствени продукти. Следователно констатираниите проблеми във фармакоикономическите анализи трябва да бъдат отстранени, съгласно препоръките на експертите, за да могат производителите да имат достъп до реимбурсиране, а пациентите – достъп до лечение.

## **ИЗВОДИ**

**1. Фармакоикономиката е в основата на оценката на здравните технологии, където се оценява добавената стойност на една лекарствена терапия спрямо алтернативите за лечение.**

**2. Решението за заплащане на медикамент с публични средства трябва да бъде прозрачно, базирано на адекватни критерии, и решенията трябва да подлежат на преразглеждане. Прозрачност означава, че всички критерии за решението и стъпки при оценката на продукта и неговата добавена стойност са максимално обективни, проверими и обществено достъпни, напр. уебсайт.**

**3. Преминаването към оценяване на здравните технологии и лекарствените продукти трябва също така да намали маркетинговото въздействие на фармацевтичните производители върху лекарите и институциите, като укре-**

пи рационалното предписване на медикаменти, базирано на медицината на доказателствата.

4. Подходът VBP, основан на обвързването на максималната цена, заплащана за иновативен лекарствен продукт, с неговата стойност, определено има бъдеще. Максималната цена, обвързана със стойността, става реимбурсна цена единствено в случаите, когато лекарствените и терапевтичните алтернативи са недостатъчно ефективни и не могат да бъдат използвани за намаляване на максималната реимбурсна цена.

5. Макар да съществуват публикувани насоки за добри практики за докладване на икономически оценки, тези насоки не винаги се спазват строго от онези, които провеждат и докладват фармакоикономически оценки на иновативни лекарствени продукти.

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Как е редно да се вземат решения за реимбурсиране на лекарствени средства?
2. Защо прозрачността е важна при вземането на решения за реимбурсиране на медикаменти?
3. Кой изготвя фармакоикономическите оценки за лекарствени средства?
4. Защо независимостта на оценяващия орган е от изключително значение?
5. Има ли субективизъм при вземането на решения за реимбурсиране на медикаменти?
6. Как се оценява стойността на лекарствен продукт?
7. Кой е относително най-добрият метод за оценка на лекарствени средства?



## XII. ПРИЛОЖЕНИЕ НА ОЦЕНКИТЕ НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ В КЛИНИЧНАТА ПРАКТИКА

### Какво ще научим в тази глава

Медиците все повече и по-често дискутират ползите за пациентите и здравните резултати, а не само разходите за здравеопазване. Нарастващата степен на заинтересованост по отношение на това кои практики са ефективни и кои не, е белег за еволюция на медицинската професия, за която медицината на доказателствата се превръща в “библия”. Много медици и групи специалисти започнаха да търсят доказателства и по отношение на икономическите ползи при прилагането на една или друга методика. Как медицината на доказателствата променя ежедневната практика и ръководства, ще научите в тази глава. За пример сме взели кардиологията, тъй като заболяванията са с голямо разпространение и са изключително познати, има и проучвания за почти всички методики, които можем да използваме за пример. Тук използваме отново много от методиките, научени дотук и се надяваме, че вече са ви добре познати, а и боравенето с терминологията е много по-лесно.

### Въпроси, на които ще намерим отговор

1. Защо трябва да измерваме стойността за пациента?
2. Вярно ли е, че скринингът и превенцията винаги водят до намаляване на разходите?
3. Колко е ефективен скринингът на хипертонията и холестерола?
4. Ефективни ли са от икономическа гледна точка програмите за спиране на тютюнопушенето?
5. Ценово ефективен ли е скринингът с използване на ехокардиография?
6. Как се прилагат ОЗТ при лечението на сърдечно-съдовите заболявания?
7. Колко струва нелечението на сърдечно-съдовите заболявания?
8. Какво е рисково коригирана рентабилност?

Един от най-въълнуващите въпроси по отношение на стойността за пациента е: защо трябва да я измерваме? В различните икономически сектори стойността за потребителя се измерва с неговото желание да закупи една или друга услуга или продукт и това не

налага професори от академичните институции да си блъскат главите как да оценят истинската стойност на iPad, последния модел дамска чанта на Cartier или бутилка специална селекция вино.

Още през 1963 г. нобеловият лауреат Kenneth Arrow доказва, че пазарът на здравни услуги не се подчинява на същите закономерности като всички останали пазари, тъй като потребителите не разполагат с необходимата им информация, за да вземат най-доброто решение за покупка. Здравната грижа е доста сложна, за да бъде разбрана от повечето хора. От друга страна, за някои веднъж взети решения няма връщане назад и могат да променят цялото съществуване на човек. С други думи, в здравеопазването не можем да върнем бутилката вино, защото корковата тапа е изпуснала. Ето защо дефинирането на ползата за пациента е от изключително значение, за да могат потребителите на тези услуги да разберат какво точно получават, което е основополагащо условие за съществуването на пазара на здравни услуги.

В резултат на тези разбирания възниква друго голямо предизвикателство. Академичният свят все още не е напълно и недвусмислено дефинирал как се измерват здравните резултати за отделния пациент, но също така не е дефинирал и безспорен начин за измерване на разходите за отделния пациент. Пречките възникват от това, че резултатите са многостранни и включват не само физиологичните и функционални резултати от лечението, но също така и възприятието на пациента за неговото здраве и за положената грижа. От друга страна, измерването на разходите в здравната сфера е доста “примитивно” и не може да се доближи до стандартите, въприети като норма в други индустрии. Електронните системи в здравеопазването едва отскоро навлизат в модерната ера и тепърва ще се развиват. За нашата страна това е все още само цел.

Въпреки това по пътя към усъвършенстване на начина на работа има много данни, които могат да се използват за подобряване на практиките.

## **1. Оценка на здравните технологии за диагностика и лечение на сърдечно-съдови заболявания**

Увеличението на финансовите разходи в сектора на здравеопазването е неизбежно, но само ефективното им управле-

ние може да доведе до трайни медицински резултати. Както в момента, така и в бъдеще значителен ресурс ще се отделя за профилактика и лечение на най-значимите заболявания, каквито са тези на сърдечно-съдовата система. Това става както по административен път, така и чрез маркетингов подход, т.е. предлагане с цел задоволяване на възникнали нужди. Решенията в много от случаите са на специалиста кардиолог и затова той трябва да е запознат със съотношението разход/резултат за даден скринингов, профилактичен или лечебен метод, тъй като индиректно участва в преразпределението на разходната част на един ограничен финансов ресурс. В този смисъл социалната отговорност на лекаря не се изчерпва единствено с пряката му професионална дейност. В тази секция се разглеждат точно тези икономически принципи, подкрепени от множество собствени и международни изследвания, които ги обясняват по най-достъпен начин.

Отношението разход/резултат е в основата на преразпределението на средствата в условията на ограничен финансов ресурс.

## МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТИ И СТОЙНОСТ ЗА ПАЦИЕНТА

**Всяка медицинска дейност има своята цена, която се формира като сума от цените на всички дейности, от които тя се определя – труд на лекари, медицински сестри, друг персонал, медикаменти, консумативи, амортизация на апаратурата, режимни разходи на здравното заведение, време и т.н. Размерът на цената не зависи от това кой плаща – здравноосигурителен фонд (публичен или частен), държавният бюджет или пациентът от джоба си.**

Медицинската дейност е част от лечебния процес на пациента, който изисква продължително наблюдение, хоспитализация, контролни прегледи и изследвания. Когато дадена процедура, медикамент или консуматив подобряват преживяемостта на пациента, повишават качеството му на живот или намаляват броя на хоспитализациите, те могат да увеличат цената на лечението в момента, но да понижат неговата стойност в дългосрочен план. Това е по-изгодно за финансиращата институция и пациента.

Критиците твърдят, че анализите от типа разход/резултат обслужват изцяло скритите интереси на изследователите и спонсорите. Конструктивният подход и поведение е да се обръща внимание най-вече на приетите медицински стандарти, чиито автори би трябвало да вземат под внимание тези данни и да дават мнение и за стойността. Важно е да се отбележи, че изводите от анализите от типа разход/резултат не целят понижаване на разходите, а по-скоро начин да се увеличи стойността за пациента при една и съща цена. Използването им може и да понижи разходите, но това зависи най-вече от факта дали взетите решения в дадена политика, както е при медицинските стандарти например, са съобразени с тях и доколко осигурителните фондове се борят срещу употребата на доказано неефективни и безрезултатни практики.

Има и друга гледна точка – прекалената и догматична употреба на резултатите от икономическите оценки може да спре внедряването на медицински и фармацевтични иновации. В същото време, както разгледахме европейските практики, иновативните продукти също трябва да се доказват чрез фармакоикономически оценки. Това е и начинът, по който много здравни фондове по света реимбурсират медикаменти, консумативи, нови диагностични и терапевтични методи в техните позитивни листи. Проследяването на риска продуктът да се окаже неефективен продължава и след включването му в реимбурсната листа. Въз основа на сключен договор между фонда и производителя фондът държи финансово отговорна компанията, в случай че продуктът се окаже неефективен. Този принцип се прилага основно от платци като Medicare в САЩ и NHS в Англия (Вж. глава XI).

Основният мениджърски въпрос при вземане на решения в здравеопазването е какво спестяваме – пари или болест?

В много от случаите на приложение на икономическите анализи и оценки се установява, че с различните методи не се спестяват много пари веднага, но се постига по-ниска заболяемост и по-голяма продължителност на живота, което в дългосрочен план е по-изгодно.

## ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ В КАРДИОЛОГИЯТА

Анализът на разходната ефективност е широко използван метод за определяне на стойността на здравните услуги. Основната му цел е установяване на съотношението разход/резултат, т.е. определянето на паричната стойност на подобрението на здравето чрез дадена здравна интервенция в сравнение с добре известна и доказана алтернативна интервенция. Този вид анализи служат като помощно средство за разпознаване на онези клинични стратегии, които водят до най-голямо подобрение на здравето срещу определен паричен разход. В Съединените щати анализът се използва при вземане на решения кои медикаменти и други видове лечение са достъпни в рамките на националните здравни програми, а също и за реимбурсирането от здравноосигурителните фондове. В България подобна политика все още не съществува. Например най-честата причина за смърт са болестите на кръвообращението, а в същото време медикаментите за сърдечно-съдови заболявания са средно реимбурсирани едва 25%, със 75% доплащане от пациентите.

Анализирането на разходната ефективност е метод, при който се отчита както ефективността на дадена здравна услуга, така и цената ѝ. При вземането на решения, свързани със здравеопазването, най-важна е връзката между двата компонента. Съотношението разход/резултат се определя като разлика в цените на две интервенции, отнесено към разликата в тяхната ефективност, изразена най-често в QALYs (години с добро качество на живот).

$$CE_{2-1} = \frac{\text{Разход 2} - \text{Разход 1}}{\text{QALY 2} - \text{QALY 1}}$$

CE – cost-effectiveness

Анализът на разходната ефективност е изпитан начин за изразяване ползите от определена инвестиция. Тъй като иновациите рядко едновременно спестяват пари и спасяват животи,

очакваните пазарни печалби от дадена инвестиция чрез този анализ могат да бъдат сравнени с тези от друга инвестиция. Въпреки това методът не е приложим за откриване на най-голямата полза на най-ниска цена, защото двете не могат да бъдат получени едновременно.

#### 1. Разходна ефективност на превенцията в кардиологията

Превенцията на сърдечно-съдовите заболявания би могла да доведе до спасяването на безброй животи, спестяването на много болка и страдания на болните от хронични заболявания и не на последно място – спестяването на огромни средства.

Резултатите от различни медицински проучвания показват, че превантивната и първичната грижа за пациента намаляват в голяма степен бъдещите разходи, свързани със здравето му, като едновременно с това спомагат за подобряване на неговото здравно състояние. Вече е известно, че най-важните рискови фактори за сърдечно-съдова заболяемост – тютюнопушенето, повишеното артериално налягане и високите нива на холестерол, подлежат на контрол.

В САЩ 40% от общата смъртност в страната (около 900 хил. смъртни случая годишно) са свързани с предотвратимите фактори – тютюнопушене, нерационално хранене, намалена физическа активност, злоупотреба с алкохол. През последните десетилетия се изработиха многобройни превантивни мерки за справяне с посочените рискови фактори. Някои от тях, каквито са консултациите за спирането на тютюнопушенето, увеличаването на физическата активност и др., не само намаляват смъртността, но са и с относително ниска стойност.

**В много случаи е доказано, че насочването на финансовите ресурси в полза на превенция на заболяванията, а не към лечение на вече диагностицирани заболявания, води до намаляване на разходите за здравеопазване.**

За период от 20 год. (1980-2000) в САЩ смъртността от коронарна болест е намалена от 542,9 на 266,8 смъртни случая на 100 000 мъже и от 263,3 на 134,4 смъртни случая на 100 000 жени. Това означава средно понижение на смъртността с 49,68%.

Важно е да се отбележи, че 61% от намалената смъртност се дължат на редуциране на рисковите фактори (24% – намален общ холестерол, 20% – редуцирано систолно артериално налягане, 12% – прекратено тютюнопушене, и 5% – увеличена физическа активност). Останалите 47% се дължат на влияние на терапевтичните методи и особено на увеличеното приложение на реваскуларизацията. Случаите на затлъстяване и диабет обаче се увеличават с тревожни стойности и се превръщат в самостоятелни рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания, като от своя страна са причина за увеличаване на смъртността от коронарна болест с 8%. Очакванията са ефектът от увеличаващия се body mass index (BMI) да неутрализира ефекта от понижения брой пушачи. Това е пример как съвместното влияние на редукция на рисковите фактори и увеличената достъпност до иновативни технологии може да намали смъртността наполовина на популационно ниво за сравнително кратък период от 20 год.

От друга страна се счита, че посочените твърдения за намаляване на разходите за здравеопазване чрез инвестиране в превенция на заболяванията са преекспонирани.

Скринингът и превенцията на заболяванията могат в определени случаи да доведат до намаляване на разходите за здравеопазване, докато в други допълнително увеличават цените на здравните грижи. Разходите по провеждане на скрининга например е възможно да превишат разходите по лечението на съответното заболяване в случаи, при които само много малка група от населението би се разболяла при липсата на превантивни мерки. Това дали една превантивна мярка спестява пари или въпреки че води до увеличаване на разходите, може да бъде разумна инвестиция, зависи единствено от самата интервенция и популационната група, в която се провежда. Медикаментите за намаляване на нивата на холестерола например се оказва, че са ценово много по-ефективни, ако се използват само сред население с висок кардиоваскуларен риск.

Посочването на превенцията като ключ за спестяване на финансови ресурси в здравеопазването също повдига въпроса дали подобни превантивни мерки са по-надеждни и ефикасни,

отколкото лечението на вече възникнало заболяване. Независимо от факта, че лечението на диагностицирани сърдечни заболявания, чрез използването на нови медицински технологии, може да бъде изключително скъпо, възможно е при определени обстоятелства да се окаже ефикасен начин за използване на публичните финансови ресурси. Важно е да се анализират цените и ползите от отделните интервенции.

Проведен е анализ на резултатите от 599 изследвания (1500 съотношения разход/резултат), свързани с конкретно описание на финансовите печалби и загуби при използване на ресурсите за превенция и лечение. Изводът е, че съотношенията разход/резултат са почти еднакви, т.е. възможностите за ефективно инвестиране в програмите за здравеопазване са почти еднакви както по отношение на превенцията, така и по отношение на лечението на сърдечно-съдовите заболявания (New England Medical Center, 2011).

В масовите случаи насочването на финансови ресурси в полза на превенция на заболяванията води до намаляване на разходите за здравеопазване. При превенцията на рисковите фактори за сърдечно-съдови заболявания – висок холестерол, затлъстяване, тютюнопушене и хипертония, се постига по-голямо намаление на смъртността в сравнение с масовото приложение на съвременни реваскуларизационни технологии. Задължително е да се подчертае, че **превенцията не се конкурира с лечението, а единствено го допълва.**

## 2. Разходна ефективност на скрининга в кардиологията

Финансовият ресурс за превенция и лечение е почти еднакъв. Превенцията води до понижаване на общите разходи в здравеопазването. Много от често използваните тестове за скрининг са сравнително евтини. Общата цена на скрининговата програма обаче включва не само началния скринингов тест, но и разходите за обработка на резултатите. Пример за това е разработената в Съединените щати програма за обучение, засягаща нивата на холестерола. Според изискванията, на възрастните се провежда тест за серумно ниво на холестерола веднъж на всеки 5 год. Цената за един участник в програмата е сравнително скромна.



Въпреки това участниците с повишени нива на холестерола се подлагат на още изследвания и подробно оценяване на състоянието, а тези с висок риск – консултации с диетолог и в повечето случаи – медикаментозно лечение. Въпреки че всяка следваща стъпка включва по-малък брой участници, цените се повишават. Установено е, че първият етап на програмата струва около 1/40 част от общо похарчената сума за осъществяването ѝ.

Лечението също има съществена роля при определяне на разходната ефективност на дадена скринингова програма. Ако лечението на пациент с повишени нива на холестерол не е финансово оправдано, то скринингът за този пациент също няма да бъде икономически ефективен. Разходната ефективност на скрининга зависи и от други фактори – възможността избраното скринингово изследване да отдели пациентите с риск от останалите (чувствителност на метода), цената на изследването, както и всички здравни рискове и ползи, директно свързани с него.

Не трябва да се пренебрегва фактът, че определянето на бъдещите разходи е доста несигурен и неточен метод – основно заради промени в цените на медикаментите и услугите, поради което може да има и изменения в разходната ефективност на скрининговите програми.

#### – Разходна ефективност на скрининга за хипертония

Този скрининг е ценово много ефективен, тъй като измерването на кръвното налягане е част от всеки преглед и е изключително евтино. Litenberg (1993 г.) установява, че скринингът струва приблизително \$ 18 500 за QALY при мъже на 40-годишна възраст. Цената за QALY е по-ниска за по-възрастни мъже и по-висока за жени и мъже под 40 год.

Повишеното кръвно налягане е подходящо за провеждане на скрининг, тъй като обикновено е свързано с безсимптомно протичане, изследването е лесно и безопасно, а лечението – евтино и ефикасно. Освен това промяната в начина на живот може да допринесе за контролиране на стойностите на кръвното налягане и да намали нежеланите последствия на хипертонията.

#### – Разходна ефективност на програмите за спиране на тютюнопушенето

Тютюнопушенето е един от основните рискови фактори за развитие на коронарна болест на сърцето. Поради факта, че може да бъде напълно елиминиран, различните програми за спиране на тютюнопушенето са високоефективни и заемат основно място при ограничаване влиянието на рисковите фактори за сърдечно-съдова заболяемост. Пушенето е свързано и с висок риск за белодробен карцином, други онкологични заболявания и ХОББ, поради което спирането му може да намали значително смъртността както от сърдечни, така и от белодробни и онкологични заболявания.

Според проучване на Националния център по опазване на общественото здраве през октомври 2007 г. мъжете пушачи в България са 52,4%, а жените – 38,1%.

Продължителността на живота се увеличава при пациенти, които са преустановили тютюнопушенето. Изследване на Tsevat (2004 г.) установява, че пушач на 35 год. ще живее с 2,4-2,8 год. повече, ако спре да пуши. Друг изследовател Taylor (2007 г.), използвайки различен модел, стига до извода, че очакваната продължителност на живот се увеличава с 5,3 год. при 40-годишен пушач, който е спрял цигарите, и с 3,1 год. при 40-годишна жена.

Мерките за спиране на тютюнопушенето се оказват високо-ефективни и в ценово отношение. Cummings (2005 г.) стига до извода, че съветът на лекар за спиране на цигарите има ценова ефективност между \$1000 и \$1400 за спечелена година живот при мъжете и \$1700 и \$3000 за година при жените в зависимост от възрастта на пациентите. Установено е още, че съветът на лекар за спиране на тютюнопушенето би бил ценово ефективен дори при общо намаление на тютюнопушенето с 1% на година. Oster (2008 г.) в подробен анализ стига до извода, че разходната ефективност на никотиновата дъвка възлиза на \$6000 до \$9000 за мъжете и \$9500-\$13 000 при жените в зависимост от възрастта.

Програмите за спиране на тютюнопушенето оправдават разходите с оглед на очакваното по-добро качество на живот, особено при пациенти с вече установено коронарно заболяване.

– Скрининг за BNP (B-тип натриуретичен пептид) за откриване на пациенти с намалена фракция на изтласкване на лявата камера

Проучването е проведено с цел да се изчисли разходната ефективност на скрининга при пациенти с увеличен BNP в кръв-

ните тестове и да се установи колко от тях имат намалена фракция на изтласкване на лявата камера. Асимптомни пациенти с намалена фракция на изтласкване е възможно да имат по-бавна прогресия към сърдечна недостатъчност, ако бъдат открити и лекувани. Чрез различни методи е оценена икономическата и здравната ефективност на скрининга. Използвани са кръвни тестове за определяне нивото на BNP и ехография за установяване на намалената фракция на изтласкване на лявата камера (< 40%) за мъже и жени над 60-годишна възраст. Скринингът, проведен на 1000 асимптомни пациенти с изследване стойностите на BNP в кръвта, последвано от ехокардиография на тези с повишени нива, увеличава цената на доживотните здравни грижи с \$176 000 за мъжете и \$101 000 за жените. Едновременно с това подобрява изхода за пациента със 7,9 год. с добро качество на живот за мъжете и 1,3 год. за жените. Цената за една QALY е \$22 300 за мъжете и \$77 000 за жените. За избрана група пациенти, в която преобладават поне с 1% тези с намалена фракция на изтласкване, скринингът с BNP, последван от ехокардиография, увеличава крайната цена с \$50 000 за спечелена QALY.

Следователно скринингът не би бил ефективен, ако диагностицирането на левокамерната дисфункция не повишаваше значително качеството на живот и едновременно намаляваше разходите.

Скринингът при популации с 1% преобладаване на пациенти с намалена левокамерна фракция на изтласкване (мъже над 60-годишна възраст), с изследване на BNP, последвано от ехокардиография, би трябвало да донесе здравни ползи, съответстващи на или по-ниски от цените на вече съществуващите интервенции в тази насока.

Скринингът на BNP има смисъл, ако не се свежда само до констатация на безсимптомно протичаща сърдечна недостатъчност. Той трябва да помогне за ранното започване на съответното лечение с цел забавяне на развитието ѝ. Това има своето безспорно медицинско и икономическо значение.

– Разходна ефективност на ехокардиографията като скринингов метод

Cuspidi (2003 г.) провежда проучване за определяне на ценовата ефективност на ехокардиографията при наскоро диагно-

стицирани хипертоници. Ехокардиографията е сравнително точен метод за определяне на пораженията върху таргетния орган при хипертония – сърцето. По този начин много точно се определя кардиоваскуларният риск. Въпреки това рутинните ултразвукови изследвания на сърцето са все още предмет на дискусии.

Изследвани са 580 пациенти (355 мъже и 225 жени) с нелекувана хипертония, на средна възраст 47,8 ( $\pm$  11,4 год.), класифицирани като група с нисък и група с умерен риск. Ехокардиографията е използвана като метод за преоценяване на първоначалните резултати. При 14% е установена хипертрофия на лявата камера и съответно са прехвърлени в група с висок риск. Цената на открит случай с левокамерна хипертрофия възлиза на € 290 при пациенти под 50 год. и € 595 при по-възрастните. Информацията от това проучване не подкрепя използването на ехокардиография като рутинен метод за скрининг.

### 3. Разходна ефективност на лечението на кардиологични заболявания

#### – Лечение на хиперлипидемия

От всички променливи рискови фактори хиперлипидемията се изучава най-задълбочено от здравноикономическа гледна точка. Цената на интервенцията за намаляване на серумните концентрации на холестерол, обикновено диета или медикамент, се изчислява, като се вземат предвид финансовите ползи от предотвратяване развитието на миокарден инфаркт или други изяви на коронарна болест. В повечето публикувани фармакоикономически оценки на лечението със статини се подчертава фактът, че намаляването на холестерола понижава не само честотата, но и смъртността от коронарни заболявания, без да увеличава заболяемостта от други причини. Контролирането на холестероловите нива в серума ограничава бъдещите финансови разходи и увеличава очакваната продължителност на живота. Лечението на хиперлипидемията е ценово по-ефективно при мъжете, заради увеличаване на риска от коронарно заболяване при тях в сравнение с този при жените.

Според Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S) намаляването на нивата на холестерол със симвастатин води до пони-

жаване на смъртността и болестността при пациенти с ангина пекторис или преживян инфаркт на миокарда.

Направеният анализ на ценовата ефективност от използването на симвастатин дава следните резултати:

а) Цената на всяка година спечелен живот варира от \$3800 при 70-годишни мъже с холестерол 17,16 mmol/l до \$27 400 при 35-годишни жени с холестерол 11,8 mmol/l.

б) Използването на симвастатин при пациенти с ИБС с няколко рискови фактора е ценово ефективно, независимо от пола и възрастовата група, в която се прилага.

Хиперхолестеролемията се счита за един от основните рискови фактори за атеросклероза и употребата на статини като медикаменти, намаляващи холрестероловите нива, трябва да намира все по-широко приложение. Това естествено има и своето икономическо отражение. Икономическите оценки на употребата на статини за първична и вторична профилактика на сърдечно-съдовите заболявания доказват оправданото им използване и от икономическа гледна точка, особено що се отнася до вторична профилактика (WOSCOPS, AFCAPS). Разгледаните проучвания отразяват ползата от намаляването на общия холестерол, но в тях не се взема предвид фактът, че нивата на липопротеините с висока плътност (HDL) влияят върху липидния профил на пациента и могат да окажат съществено влияние върху ценовата ефективност.

Hamilton (2004 г.) установява, че съотношението разход/резултат, свързано с използването на HMG-CoA редуктазни инхибитори (статици), може да бъде подобро с 40%, ако се вземе предвид ефектът на HDL. Използването на 20 mg ловастатин води до увеличаване нивата на HDL със 7% и намаляване нивото на общия холестерол със 17%. Това би допринесло за значително по-ефективна терапия както в здравен, така и в икономически аспект. За мъжете от групата с нисък риск на възраст от 30 до 70 год. цената на година спечелен живот варира от \$50 000 до \$170 000, без да се взема предвид влиянието на HDL. При отчитане на HDL обаче тези съотношения разход/резултат намаляват до \$30 000-60 000. Влиянието на повишения HDL хо-

лестерол е най-осезаемо в групата на по-възрастните участници, тъй като се намалява относителният риск при тях, свързан с високите нива на общия холестерол.

– Лечение на хипертонията

Обикновено лечението на хипертонията е ценово ефективно за мъже и жени от различни възрастови групи. Изследователят Littenberg изчислява, че общата цена на година спечелен живот варира от \$33 000 за 30-годишни мъже до около \$14 000 при 60-годишни мъже. Резултатите от анализа са повлияни от различните цени на антихипертензивните медикаменти. Използвайки информацията от Framingham Heart Study, Weinstein и Stason изчисляват, че предотвратяването на инсулти и коронарни инциденти чрез контрол на хипертонията би намалило разходите с 20-25% при лечение на пациенти с умерена и тежка хипертония и с 15% в групата пациенти с лека хипертония. Следователно лечението на артериалната хипертония има огромно значение за съотношението разход/резултат.

– Вторична превенция на коронарна болест на сърцето чрез терапия с ацетилсалицилова киселина (ASA) и/или клопидогрел

И двата медикамента намаляват нивото на сърдечно-съдови инциденти при пациенти с коронарна болест. Икономическите оценки са извършвани на база изразходвани средства за всяка година живот с добро качество (QALY). Изследването е проведено при мъже над 35-годишна възраст с доказана коронарна болест. ASA е давана на тези от тях, които нямат противопоказания за употребата ѝ, а клопидогрел – на тези, които не могат да приемат ASA. Като резултат по-широката употреба на ASA довежда до увеличаване на разходите с \$11 000 за всяка година с добро качество на живот. Добавянето на клопидогрел за 5% от пациентите, които са алергични към ASA, струва още \$31 000 за QALY. Прилагането на клопидогрел при всички пациенти води до увеличаване на разходите с \$130 000 за QALY, което го прави икономически неефективен медикамент. Въпреки това прилагането единствено на клопидогрел или съчетанието му с ASA би било по-изгодно в икономически план, ако цената на медикамента се намали със 70-80%.

- Разходна ефективност на коронарната ангиография след инфаркт на миокарда

К. Kuntz (2006 г.) анализира очакваната продължителност на живота и разходната ефективност на коронарната ангиография при пациенти след ОМИ. Изследваната група е разделена на две части, като при едната половина пациенти се провежда СКАГ, докато другата група се лекува с базисна терапия без ангиография. Изчисленията сочат, че съотношението разход/резултат за ангиография, сравнена с неинвазивни методи за лечение, варира от \$17 000 до \$100 000 за QALY.

- Разходна ефективност на имплантируемите кардиовертер дефибрилатори (ICD)

ICD е ефективен, но скъп начин за първична и вторична профилактика на внезапна сърдечна смърт. Тъй като ресурсите в здравеопазването са ограничени, когато определена терапия е едновременно ефективна и скъпа, трябва да се реши дали ползите от прилагането оправдават цената. Проведени са няколко рандомизирани проучвания с цел да се оцени дали употребата на ICD увеличава преживяемостта сред пациенти в риск от внезапна сърдечна смърт. Пациентите в подобрите групи са със систолна дисфункция на лява камера, но не са имали животозастрашаваща камерна аритмия. Изчислено е съотношението разход/резултат при използване на ICD за първична профилактика, сравнено с ценовата ефективност на контролната терапия в подобна по състав група участници. Използването на ICD увеличава цената на живота във всяко от проведените проучвания. Според две от тях профилактичната имплантация на ICD в посочената група пациенти не намалява риска от внезапна сърдечна смърт и така се оказва едновременно по-скъпа и по-неефективна от контролната терапия. Според други шест проучвания използването на ICD води до увеличаване продължителността на живот средно с 1,01 до 2,99 QALY и струва между \$68 300 и \$101 500. Съотношението разход/резултат за ICD, сравнено с това при използване на контролна терапия в тези изследвани групи пациенти, варира

от \$34 000 до \$70 200 за QALY. Установено е, че съотношението ще падне под критичната граница \$100 000 за QALY, при условие че ICD увеличава продължителността на живота с повече от 7 год.

#### 4. Колко струва нелечението на сърдечно-съдовите заболявания?

Ф. Не, Г. McGregor (2003 г.), вземайки предвид стойностите на систолното кръвно налягане, моделират бъдещите проценти на намаляване на инсултите и исхемичната болест на сърцето сред група хипертоници с контрол на систолното налягане до 140 mm Hg. За възрастни пациенти процентът спада до 28-44% по отношение на инсултите и 20-35% за исхемична болест на сърцето в зависимост от възрастта. NICE количествено остойностява тези резултати за Англия – това би предотвратило около 21 400 смъртни случая от инсулт и 41 400 смъртни случая от остри коронарни инциденти всяка година. Около половината пациенти, които получават инсулт или остър инфаркт на миокарда, оцеляват и с подходящ контрол на кръвното налягане смъртните случаи и сред тях могат да бъдат намалени. Следователно общият положителен резултат възлиза на около 42 800 предотвратени инсулта и 82 800 предотвратени смъртни случая от ИБС – общо 125 600 спасени живота за една година в Англия. Това би довело до намаление на инвалидността и до спестяване на огромни финансови ресурси както за отделния индивид, така и за здравеопазването като цяло. В много страни контролът върху стойностите на кръвното налягане е подобен на този в Обединеното кралство, така че намалението на смъртността от инсулт и исхемична болест на сърцето чрез контролиране на кръвното налягане може да донесе огромни ползи.

Както е посочено в представените скринингови програми, изследвания и различни начини на лечение, някои от тях се оказват ценово ефективни, а изпълнението на други струва скъпо. При вземането на решение кои мерки са ефективни, е важно да се разграничат тези, които могат да служат за



скрининг на големи групи от населението и да допринесат за съществено подобряване на здравеопазването на приемлива цена. Отчитането на факта, че някои изгодни в ценово отношение и високоефективни превантивни мерки не се използват достатъчно, означава, че нивото на здравеопазване не е задоволително. Целта е насочване към по-добро и в същото време финансово по-ефективно използване на ресурсите в здравеопазването. **При настоящото ограничаване на ресурсите, влагани в здравната система, има реалистичен начин за постигане на по-добри резултати, а именно провеждане на задълбочени анализи за откриване на реални възможности за подобряване на здравната грижа независимо дали това се отнася за превенцията или за самото лечение. Следващият етап е реструктуриране на системата за създаване на подходящи методи и стимули за ефективно здравеопазване.**

Трудното решение за разпределение на ресурсите е настоящ проблем – кои интервенции да бъдат използвани, за кои рискови групи, с каква честота? Провежданите анализи от типа разход/резултат са добър начин за правилното преценяване къде да се насочат ресурсите за здравеопазване – в посока на превенцията или лечението на вече възникнало заболяване. В посочените икономически анализи и фармакоикономически оценки обаче не могат да бъдат включени разходите на самия пациент, които не са пряко медицински обвързани – като собственото време на пациента, неговата временна или дългосрочна нетрудоспособност, грижите на близките му и други немедицински ресурси. Икономически оценки, които не отразяват тези ресурси, водят до погрешни изводи, напр. че превенцията на някои сърдечно-съдови заболявания чрез физически упражнения и фитнес, е ценово много по-ефективна, отколкото е в действителност. Затова обективните икономически оценки трябва да приемат обществената перспектива, която оценява всички дългосрочни разходи и ползи, пред здравната перспектива, отчитаща само здравносвързаните разходи и ползи.

Най-важната стъпка към правилното разпределение на ресурсите в здравеопазването е откриването на нови, разходно по-ефективни интервенции и медикаменти. Тук се включва и откриването на още рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания, които могат да бъдат контролирани с по-ограничени финансови ресурси както от страна на болния, така и от страна на държавата и публичните фондове. Например повишеното ниво на хомоцистеин сега се счита за рисков фактор за сърдечни заболявания, чиято прогностична стойност е еквивалентна на тази на тютюнопушенето и високите нива на холестерола. При този рисков фактор прости интервенции като приемането на достатъчно витамини може да се окаже много ефективно.

В заключение може да обобщим, че **чрез управление на ресурсите в здравеопазването, основано на обективни икономически оценки на здравните технологии, могат да бъдат постигнати по-големи здравни резултати в рамките на ограничените финансови ресурси.**

## **2. Рисково коригирана разходна ефективност (RAC-E) при оценка на процесите в клиничната практика**

Анализът на разходната ефективност (CEA – анализ разход/резултат) е добре установен при оценката на здравните технологии, но все още е малко използван за оценка на промените в клиничната практика. J. Karnon и сътр. (2013) предлагат новаторска методика, наречена „рисково коригирана рентабилност (RAC-E)“ за сравнителна икономическа оценка, прилагана за процесите в клиничната практика. При това приложение коригирането на риска се прави с мултивариантен алгоритъм, който успява да изравни основните данни на пациенти, приети в различни клиници, и да ги направи съпоставими.

Изследване на Kennedy и сътр. (2010) стига до изводите, че при оценяването на здравните технологии силно влияние върху резултатите оказва клиничната практика, която може да бъде индивидуализирана до ниво лечебно заведение. Това

изследване показва потенциалната стойност на анализа разход/резултат на алтернативните форми на клинична практика с оглед на идентифициране на тези лечебни заведения, които осигуряват рентабилна здравна грижа и извеждане на количествени показатели на потенциалните ползи от усилията на други лечебни заведения и стремежа им за постигане на най-добрите клинични практики.

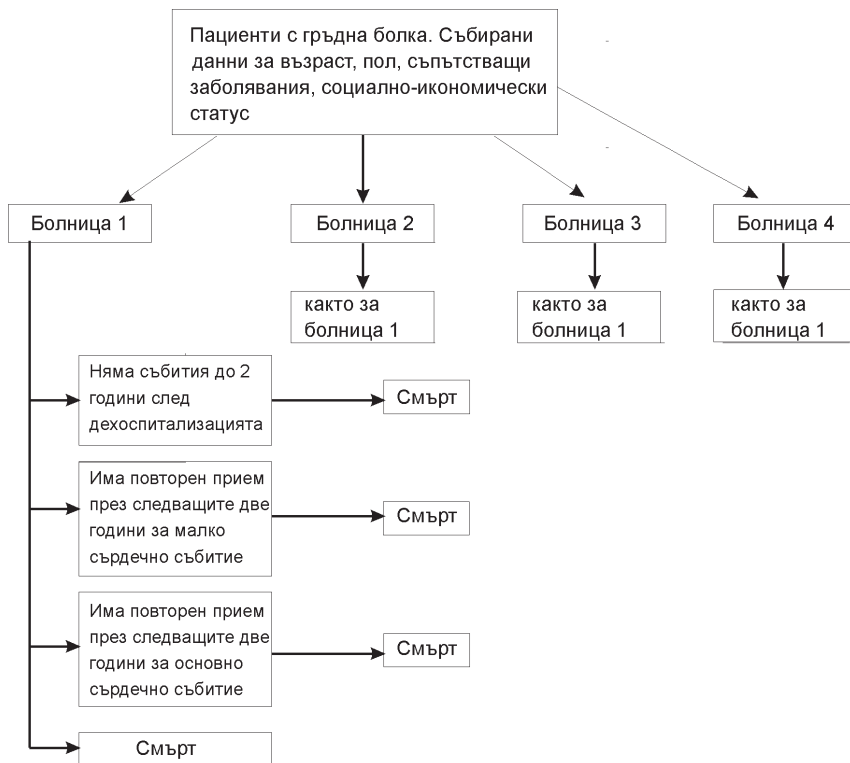
В нашето съвремие повечето икономически изследвания върху промените на процесите в клиничната практика се фокусират върху анализа на болничната помощ, използвайки метода за измерване на „границната ефективност“. Прилага се стохастичен анализ на гранични данни за ефективността (Hollingsworth, 2008). Този метод обаче не дава ясен отговор на въпроса кои промени в клиничните процеси подобряват здравните резултати при най-малък разход. Затова трябва да се използват концепциите за допълнителните разходноефективни съотношения (ICERs) и допълнителните нетни ползи, широко приети са сравняване на алтернативни здравни технологии.

По този начин се ражда концепцията за рисково коригирана разходна ефективност (RAC-E), приложима за процеса от клиничната практика в различни болници, в реалния живот. Методът включва генериране на краткосрочни и моделиране на дългосрочни оценки на разходите и резултатите за всички включени пациенти, като използва регресионен анализ за изучаване на причинните зависимости (Вж. глава VI, т. 3).

Този подход е илюстриран чрез проучване, оценяващо алтернативните клинични практики при болничен прием на пациенти с гръдна болка в Австралия, приети в четири от най-големите публични болници (J. Karnon и сътр., 2013) за период от шест години (2002-2008).

Данните за дългосрочните разходи и здравните резултати са получени чрез екстраполационен анализ, чиято структура е представена на фиг. 43.

**Фигура 43. Структура на екстраполационен модел при пациенти с гръдна болка**



Като малко сърдечно събитие се определят диагнозите, водещи до 5-15% смъртност, а като основно сърдечно събитие – състояния, водещи до > 15% смъртност.

Екстраполационните модели на регресия включват 45 019 пациенти, които са били приети в някоя от четирите болници с гръдна болка в периода 2002-2008.

Групата пациенти в болница 1 е приета за контролна. Използвани са статистически методи – t-критерий на Student и критерий на Kolmogorov-Smirnov (Anstin, 2009).

Като съпътстващи заболявания са установени съдови усложнения, диабет, хипертония, рак, анемия, деменция, чревни смущения, бъбречна недостатъчност и инфекции на пикочните пътища.

Основният икономически анализ в разглежданото изследване сравнява разликите в краткосрочните и дългосрочните разходи и резултати между подобни болнични групи, за да се оценят допълнителните разходно-ефективни съотношения (ICERs).

В екстраполационните модели полът е най-често статистически значим в моделите за преживяемостта. Социално-икономическите индикатори, включващи фиктивна променлива за това дали пациентът е лекуван в съответната обществена болница, са значими в 4 от 10 модела на разходите и в 2 от 3 модела за преживяемост – наблюдавана е положителна връзка между преживяването и социално-икономическия статус. Също така е установена положителна слаба корелация между социално-икономическия статус и годишните разходи за лечение.

В табл. 39 са представени резултатите за разходната ефективност (CEA) преди и след регресивно коригиране на подобните групи (RAC-E).

**Таблица 39. Рисково коригирани резултати за разходна ефективност при пациенти с гръдна болка**

Болница	Двугодишни разходи за лечение	Двугодишен резултат (CEA)	Двугодишни разходи за живот	Спечелени години живот	ICER при P = 0,95
Разходна ефективност (CEA) без регресивно коригиране					
4	\$ 2178	0,084	\$ 11 768	19,25	-
3	\$ 3011	0,117	\$ 11 619	17,70	-
1	\$ 2945	0,113	\$ 11 579	17,96	-
2	\$ 3018	0,077	\$ 11 590	20,36	-
Разходна ефективност (рентабилност) след регресивно коригиране (RAC-E)					
1	\$ 2926	0,117	\$ 11 393	18,08	\$ 1517
2	\$ 2362	0,080	\$ 11 667	18,46	\$ 1053
4	\$ 2741	0,100	\$ 11 844	18,21	\$ 1225
3	\$ 2786	0,099	\$ 11 416	18,22	\$ 9000

*Източник:* Health Economics, 2013

След регресивно базирано контролиране на риска (RAC-E) болница 2 става най-ефективната от разглежданите 4 болници,

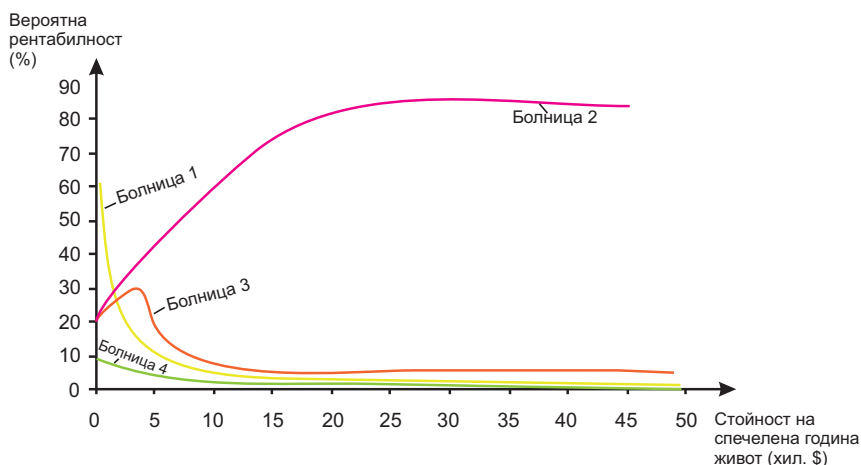
въпреки че при анализ разход/резултат (CEA) нейните резултати не са най-ефективните.

На фиг. 44 са изобразени графиките на четирите болници, които представят рисково коригирана вероятност, че всяка болница е най-рентабилна при различни парични прагове за спечелена година живот, което се базира на анализа разход/резултат, екстраполиран чрез регресионен анализ.

При всички реални прагове болница 2 има най-голяма вероятност да осигури най-рентабилните здравни услуги. При цена за QALY от \$ 50 000 болница 2 достига 96% вероятност да бъде рентабилна.

В табл. 40 са класифицирани категориите на директните разходи за лечение на пациентите с гръдна болка в четирите болници. Основната причина за разликата в разходните категории е различната клинична практика при лечението на изследваните пациенти. В директните разходи не са включени разходи за организация и управление. Средните разходи за лечение на пациент са представени в парична стойност, а разходните категории по отделения са представени във време, измерено в човекочасове (hh). Болница 4 няма Инвазивно отделение.

**Фигура 44. Графики за приемлива рентабилност**



Източник: Health Economics, 2013

**Таблица 40. Потенциални детерминанти на диференциално рисково контролирани разходи и преживяемост**

Категория на разходите	Болница 1	Болница 2	Болница 3	Болница 4	P
DRG F42B – Болка в гърдите с инвазивна процедура					
Пациенти (%)	4,3	8,0	5,3	0	-
Средна цена (\$)	1595	2009	2117	-	-
Интензивно отделение (hh)	73,9 (72,9)	73,2 (31,4)	80,8 (63,5)	-	NS
Медицинско отделение (hh)	133 (147)	239 (157)	282 (170)	-	< 0,001
Сестринско отделение (hh)	503 (399)	387 (449)	353 (408)	-	< 0,001
Образно отделение (hh)	20 (88)	26 (98)	12 (69)	-	0,001
Патология (hh)	38 (107)	38 (60)	43 (104)	-	0,330
Аптека (hh)	121 (61)	60 (236)	84 (145)	-	< 0,001
DRG F74Z – Болка в гърдите без инвазивна процедура					
Пациенти (%)	95,7	92,0	94,7	100	-
Средна цена (\$)	1100	1297	1259	760	-
Интензивно отделение (hh)	32,1 (54,5)	37,6 (48,9)	44,1 (56,3)	25,2 (33,5)	< 0,001
Медицинско отделение (hh)	125 (133)	225 (146)	123 (153)	119 (99)	< 0,001
Сестринско отделение (hh)	248 (448)	349 (465)	283 (341)	221 (403)	< 0,001
Образно отделение (hh)	142 (209)	95 (171)	141 (256)	67 (133)	< 0,001
Патология (hh)	123 (91)	83 (54)	160 (109)	74 (59)	< 0,001
Аптека (hh)	53 (62)	82 (333)	69 (178)	40 (47)	< 0,001

*Източник:* Health Economics, 2013

Анализираните до момента данни показват, че оценяването на здравните технологии може да се приложи като аналитична рамка за сравняване на разходи и резултати от процесите на алтернативни клинични практики.

Приложеният и анализиран подход за рисково коригирана рентабилност (RAC-E) осигурява начин за идентификация на потенциално важна промяна в процесите на алтернативна клинична практика (услуги, предоставени за специфична група пациенти).

Следователно RAC-E анализът може да предостави количествено въздействие върху процесите на алтернативна клинична практика, отчитайки разходите и дългосрочните здравни резултати, като осигурява достатъчно доказателства за обосноваване на действия, насочени към подобряване на здравните услуги.

Анализът на рентабилността вече е добре установен при оценяването на лекарствените продукти и медицинските технологии, но не и във връзка с промените в клиничната практика.

Обратно на другите подходи за оценка на болничната ефективност RAC-E методиката осигурява оценки на относителната рентабилност на процесите на алтернативните клинични практики по начин, сравним с икономическите оценки на новите технологии.

Това означава, че ползите от инвестиране в нови технологии или в процеси за предоставянето на здравни услуги и организацията на медицинската помощ, може да се сравняват директно, насърчавайки ефективното разпределение и управление на здравните ресурси.

## **ИЗВОДИ**

1. **Всяка медицинска дейност има своята цена, която се формира като сума от цените на всички дейности, от които тя се определя – труд на лекари, медицински сестри, друг персонал, медикаменти, консумативи, амортизация на апаратурата, режимни разходи на здравното заведение, време и т.н. Размерът на цената не зависи от това кой плаща – здравноосигурителен фонд (публичен или частен), държавният бюджет или пациентът от джоба си.**

2. **В много случаи е доказано, че насочването на финансовите ресурси в полза на превенция на заболяванията, а не към лечение на вече диагностицирани заболявания, води до намаляване на разходите за здравеопазване.**

3. **Превенцията не се конкурира с лечението, а единствено го допълва.**

4. **Продължителността на живота се увеличава при пациенти, които са преустановили тютюнопушенето. Мерките за спиране на тютюнопушенето се оказват високоефективни в ценово отношение.**



5. При настоящото ограничаване на ресурсите, вложени в здравната система, има реалистичен начин за постигане на по-добри резултати, а именно провеждане на задълбочени анализи за откриване на реални възможности за подобряване на здравната грижа независимо дали това се отнася за превенцията, или за самото лечение. Следващият етап е реструктуриране на системата за създаване на подходящи методи и стимули за ефективно здравеопазване.

6. Чрез управление на ресурсите в здравеопазването, основано на обективни икономически оценки на здравните технологии могат да бъдат постигнати по-големи здравни резултати в рамките на ограничените финансови ресурси.

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Защо трябва да измерваме стойността за пациента?
2. Вярно ли е, че скринингът и превенцията винаги водят до намаляване на разходите?
3. Колко е ефективен скринингът на хипертонията и холестерола?
4. Ефективни ли са от икономическа гледна точка програмите за спиране на тютюнопушенето?
5. Ценово ефективен ли е скринингът с използване на ехокардиография?
6. Как се прилагат ОЗТ при лечението на сърдечно-съдовите заболявания?
7. Колко струва нелечението на сърдечно-съдовите заболявания?
8. Какво е рисково коригирана рентабилност?

### **XIII. ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ В ПЕРСОНАЛИЗИРАНАТА МЕДИЦИНА, ОСНОВАНА НА ФАРМАКОГЕНЕТИКА**

#### **Какво ще научим в тази глава**

Персонализираната медицина се базира на концепцията, че наблюдаемите характеристики на един пациент или болест могат да се използват, за да се вземе по-ефективно терапевтично решение. По принцип концепцията не е нова – възраст, тегло, бъбречна функция и други характеристики са използвани от много години за селекция на лекарствени терапии и дозови режими. Фармакогенетиката е разширение на тази концепция, където генетичната информация от индивида се използва за ръководство на терапевтичните решения. Причините за съвременната популярност на фармакогенетиката са няколко:

- Съществуват безброй генетични различия между индивидите, което означава, че има много голям шанс да се идентифицира установима персонална характеристика, която да предсказва лечебния ефект с много висока вероятност.

- Генетичните различия водят до промени в количеството и активността на важни протеини, които представляват ензими, транспортери или рецептори. Лекарствените ефекти също стават на молекулно ниво чрез взаимодействие с тези протеини. Следователно съществуването на генетична разлика, която е силно предсказуема за различие в терапевтичния ефект на едно и също лекарство при различните индивиди, е биологично и икономически приемлива за създаването на персонализирано медицинско решение.

- Технологиите за идентифициране на генетични различия бързо се развиват и разходите за скринингови програми се понижават. Това прави персонализираната медицина масово достъпна в повечето случаи.

В тази глава ще научите как се оценяват здравни технологии, представляващи генетични скринингови програми за лечение на широко разпространени състояния като хиперхолестеролемията.

#### **Въпроси, на които ще намерим отговор**

1. Какво представлява персонализираната медицина, съобразена с индивидуалния човешки геном?
2. Защо се оценяват здравни технологии, изискващи скрининг за фармакогенетични маркери?

3. Каква е икономическата разлика при генетични изследвания, свързани с фармакологична терапия на конкретна диагноза и свързани с фармакологично повлияване на рисков фактор за бъдещо заболяване?

4. Кога е необходимо да се оценява разходната ефективност на една скринингова генетична програма и кога – не?

5. Каква е разходната ефективност (CEA) на фармакогенетично ръководено лечение на хиперхолестеролемия?

Бъдещото развитие на здравните технологии и иновации все повече се фокусира върху персонализираната медицина и терапия с цел подобряване на качеството и ефективността на здравните грижи. Това бурно развитие, разбира се, води със себе си много въпроси относно икономическата ефективност на персонализираните лекарствени терапии, основани на наличието на определени фармакогенетични маркери. И ако въпросът за разходната ефективност на скрининг за генетични маркери при лечението на относително малък брой пациенти с живото-застрашаващо заболяване още на пръв поглед е оправдан (например FISH изследване на гените, отговорни за синтеза на протеина HER 2 при жени с рак на гърдата), то оценката на подобни скринингови подходи за фармакогенетични маркери, свързани с лечението на състояния като хиперхолестеролемия, които са широко разпространени и представляват рисков фактор за развитие на остър коронарен синдром, изисква сериозен анализ и оценка на конкретната здравна технология.

Съществуват редица широкообхватни изследвания на фармакогенетичните маркери за терапевтичните и нежеланите лекарствени реакции на инхибиторите на 3-хидрокси-3-метилглутарил коензим-А редуктазата (HMG Co-AR), накратко наречени статини. В сравнение с многобройните клинични проучвания, анализите от типа разход/резултат (CEA) на скрининговите програми за фармакогенетичните маркери на статиновата терапия са твърде ограничени. Бъдещите разходно-ефективни анализи на фармакогенетично ръководената терапия за хиперхолестеролемия трябва да оценят няколко

основни показателя: качеството и възпроизводимостта на докладването за фармакогенетичния маркер, наличните терапевтични алтернативи за пациентите, които не реагират на лечението със статини или имат високо ниво на нежелани лекарствени реакции, допълнителната стойност за пациента на информацията за генетичния маркер, ако липидният мониторинг е стандартна практика, икономическия контекст на пазара за диагностични тестове и организационната структура на здравни програми за широкообхватен скрининг за генетични статинови маркери.

### ЛЕКАРСТВЕНА ТЕРАПИЯ ПРИ ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ

Хиперхолестеролемията най-общо се отнася до увеличена серумна концентрация на липопротеини с ниска плътност (LDL холестерол). Хиперхолестеролемията е главна причина за атеросклерозата и поради това представлява основен рисков фактор за развитие на сърдечно-съдово заболяване, включително остър коронарен синдром и исхемичен мозъчен инсулт.

Най-широко употребяваните лекарствени продукти за намаляване на LDL холестерола са статините. Първите статини са регистрирани през 1987 г. и до днес представляват едни от най-употребяваните медикаменти в световен мащаб. В Съединените щати индивидите над 45 год., които употребяват ежедневно статини, нарастват от 2,4% през 1990 г. до 25% от цялата популация в тази възрастова група през 2010 г. При възрастовата група над 65 год. този дял надхвърля 40%. Разходите за статини на развитите здравни системи, като САЩ, Австралия и др., достигат до 40% от всички публични разходи за лекарствени продукти.

Редица клинични изследвания доказват, че статините намаляват LDL холестерола, риска от сърдечно-съдови заболявания и от смъртност. Терапевтичните насоки ги позиционират при индивиди с хиперхолестеролемия, обикновено в допълнение към други рискови фактори, като наличие на коронарна болест, хипертония, диабет и възраст. Абсолютната полза от статиновата терапия зависи от базовия индивидуален риск за сърдечно-съ-

дово заболяване и е свързана със степента, до която LDL холестеролът е намален. Важно е да се отбележи, че статините имат и плейотропни ефекти, като стабилизация на атеросклерозните плаки, противовъзпалителни и антикоагулантни ефекти, които също са важни за дългосрочното сърдечно-съдово здраве и трябва да бъдат измерени ползите от тях при една оценка на статиновите терапии.

## ГЕНЕТИЧНО ПЕРСОНАЛИЗИРАНИ СТАТИНОВИ ТЕРАПИИ

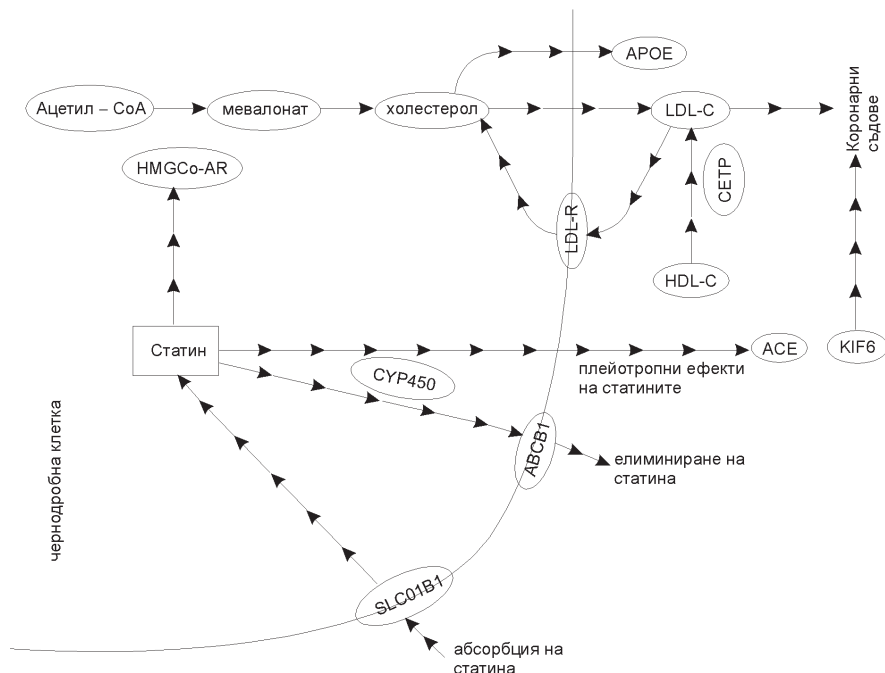
Персонализираната медицина се базира на концепцията, че установените генетични характеристики на един индивид могат да се използват, за да се вземе решение за по-ефективна терапия по отношение на ефективност и безопасност.

Установено е, че генът KIF 6 кодира редица протеинови молекули, които играят роля на транспортери на различни вещества в клетките на организма. През 2008 г. група изследователи откриват, че много често промяната в гена KIF 6 предполага увеличаване на рисковете за развитие на сърдечно-съдови заболявания при хората.

ДНК промяната засяга 719-а аминокиселина, така че вариантите на изменението могат да се наричат 719 Arg и 719 Trp. Всеки индивид има две копия на гена KIF 6 във всяка клетка – по едно, наследено от всеки родител. Изследователите са установили, че хората дори с един 719 Arg вариант имат 1,2-1,5 пъти по-висок риск за развитие на сърдечно-съдово заболяване, отколкото хората, които са носители на 719 Trp. Предполага се, че плейотропните ефекти на статините са свързани с KIF 6 и ангиотензин I конвертиращ ензим (ACE).

Съществуват много предложения за фармакогенетични маркери на статиновата терапия. Най-обещаващите са представени на фиг. 45 по отношение на биохимичните механизми за регулиране на липидната обмяна, абсорбцията и разпределението на статините и тяхното елиминиране от чердробната клетка.

**Фигура 45. Биохимични механизми, свързани с предполагаеми фармакогенетични маркери на статиновата терапия**



- CETP – трансферен протеин на холестерил естер
- APOE – аполипопротеин E
- LDL-R – рецептор за LDL-C
- LDL-C – холестеролова фракция с ниска плътност
- HDL-C – холестеролова фракция с висока плътност
- HMG Co-AR – 3-хидрокси-3-метилглутарил коензим-A редуктаза
- CYP 450 – цитохроми P 450
- SLCO 1B1 – солуционен носител, транспортер на органичен анион
- ABCB 1 – свързващ рецептор, транспортен протеин при елиминирането на статините

Известно е, че действието на статините включва инхибиране на ензима HMG Co-AR и намаляване на активността на CETP до 30%. Основната фармакологична цел на статините е HMG Co-AR, следователно този ензим е явният кандидат за фармакогенетичен маркер на статиновата реакция. Абсорбцията на

статините в хепатоцитите е свързана с транспортер на органичен анион, наречен солуционен носител (SLCO 1B1), а тяхното метаболизиране се осъществява от група ензими, наречени цитохроми P 450 (CYP 450).

Генетичните маркери, които се идентифицират при различните индивиди, могат да служат както за подобряване на ефикасността на статиновата терапия, така и за установяване на индивидите, които са в голям риск от сериозни нежелани лекарствени реакции.

**Ключовият въпрос за прилагането на оценката на здравните технологии в сферата на генетично персонализираните терапии е дали допълнителните разходи за скрининг на фармакогенетичните маркери са оправдани от ползите, които включват както подобро здравно състояние в резултат на повишена ефикасност и безопасност, така и финансови спестявания от намаляване на дозовите режими, които са по-високи от необходимите, или предписване на медикаменти на пациенти, за които терапията не е клинично и икономически ефективна.**

Оценките на фармакогенетичните подходи за статиновата реакция са обобщени от M. Sorich et al., 2013 г., и включват няколко икономически оценки на скринингови програми.

## СКРИНИНГ ОЦЕНКА ЗА TAQ 1B ПОЛИМОРФИЗЪМ В СЕТР ГЕН

Този анализ от типа разход/резултат (CEA) е извършен от Kemp et al., 2005 г., по поръчка на австралийската здравна система и е фокусиран върху скрининг оценка за Таq 1В полиморфизъм в СЕТР ген, за да ръководи лечението при вторична превенция на коронарна болест. Установени са три различни СЕТР Таq 1В генотипове: В1В1, В1В2 и В2В2. Индивидите с генотип В2В2 получават най-голяма полза от използването на статини при вторична превенция, В1В1 – най-малка полза, а при В1В2 се констатира междинен ефект от лечението със статини.

Моделът за икономическа оценка на скрининговата програма сравнява четири алтернативни терапевтични стратегии:

- Използване на статини за всички индивиди без скрининг за СЕТР генотип;
- Скрининг за СЕТР генотип и прилагане на статинова терапия само за индивиди с генотип В2В2.
- Скрининг за СЕТР генотип и прилагане на статинова терапия за индивиди с генотип В2В2 и В1В2.
- Скрининг за СЕТР генотип и използване на статини за индивиди с генотип В2В2 и В1В2 и терапия с Ezetimibe за индивиди с В1В1 генотип.

Проучването заключава, че предписването на статини само на индивиди, които имат поне един В2 алел (В2В2 или В1В2) е по-рентабилно, отколкото предписване на статини на всички пациенти. Допълнително проучването показва, че употребата на Ezetimibe вместо статин за индивиди с генотип В1В1, би довела до намален разход и увеличен ефект в сравнение с лечението на всеки пациент със статини.

В заключение изследователите определят като по-ефективен терапевтичен подход първо провеждане на скрининг и след това използване на статини за пациенти с В2В2 и В1В2, както и терапия с ezetimibe за индивиди с В1В1.

Съвременният анализ на подобни икономически оценки на скринингови програми трябва да има предвид, че заключенията не могат да се пренасят без актуализация във времето и пространството. Необходими са преизчисления на данните, свързани с разходи за лечение със статини най-малкото защото преките разходи (цената на годишно лечение със Simvastatin 40 mg) в Австралия през 2003 г. са \$866, докато в България през 2013 г. те са 200 лв. (\$130). Същата времева и географска актуализация е необходима и за непреките разходи и дългосрочното остойностяване на терапевтичните ползи. При преизчисляването е твърде възможно изводите от проучването да се окажат неправдоподобни и в настоящите условия в България да бъде по-рентабилно при всички пациенти да се използва терапия със статини без скрининг за СЕТР генотип.



## СКРИНИНГ ОЦЕНКА ЗА ACE ГЕНОТИП

Това също е анализ от типа разход/резултат, извършен от M. van der Zee et al., 2001 г. Икономическата оценка на скрининга и статиновите терапии е извършена по поръчка на холандската здравноосигурителна система.

Изследователите разполагат с данни, че мъже с DD генотип не получават ползи от статиновата терапия по отношение на намаляване на сърдечно-съдовите заболявания (относителен риск  $RR = 1,00$ ). Какво представлява показателят „относителен риск“ е описано в гл. IV. При мъже с ID генотип се допуска, че терапията със статини има скромнен ефект ( $RR = 0,87$ ), а при мъже с II генотип има изразен терапевтичен ефект ( $RR = 0,23$ ).

Оценката на здравната технология сравнява две терапевтични стратегии:

- Използване на статинова терапия при всички мъже без скрининг за ACE генотип
- Скрининг за ACE генотип и използване на статини при мъже с генотип II и ID, както и алтернативна терапия (фибрирати) при мъже с генотип DD.

Резултатите от икономическата оценка показват, че скрининг стратегията е доминираща, както за намаляване на разходите, така и за увеличаване на ефекта (QALY). Анализът на чувствителността изследва въпроса за бъдещите разходи за статини поради изтичане на патентната защита и установява, че дори ако цената на статиновата терапия се намали с 50%, скрининг стратегията ще остане по-рентабилна.

Авторите на извършената оценка обаче признават, че са необходими още доказателства за влиянието на ACE генотип върху терапевтичната ефективност на статините, защото съществуват противоречащи си данни.

## СКРИНИНГ ОЦЕНКА ЗА KIF 6 ГЕНОТИП

Parthan et al. (2013 г.) предприемат анализ разход/резултат за оценка на стойността от скрининг на индивиди за KIF 6 генотип преди избора на умерена или интензивна терапия със статини в САЩ. Моделирането се базира на генетично проучване

PROVE IT-TIMI 22. Икономическата оценка сравнява Atorvastatin 80 mg/ден (интензивна статинова терапия) с Pravastatin 40 mg/ден (умерена статинова терапия) за пациенти с остър коронарен синдром. Клиничното изследване е доказало, че в групата с интензивна статинова терапия (Atorvastatin) има статистически значимо понижаване на риска от последващи коронарни инциденти в сравнение с групата с умерена статинова терапия (Pravastatin). Генетичното изследване идентифицира, че индивидите, които носят KIF 6 вариант 719 Arg, получават много по-голяма полза от използването на интензивна статинова терапия, вместо да използват умерена статинова терапия.

Обратното също е вярно – пациентите с KIF 6 вариант 719 Trp получават по-малка полза от прилагането на интензивна вместо умерена статинова терапия.

Оценката на здравната технология в случая разглежда няколко терапевтични стратегии:

- Прилагане за всички пациенти на умерена статинова терапия (Pravastatin).

- Прилагане за всички пациенти на интензивна статинова терапия (Atorvastatin).

- Скрининг за KIF 6 генотип и прилагане на Atorvastatin за носителите на 719 Arg и Pravastatin за носителите на 719 Trp.

Изводите от проведеня икономически анализ разход/резултат (CEA) са, че прилагането на всички пациенти на интензивна статинова терапия (Atorvastatin) е доминираща стратегия. Това предполага обаче, че Atorvastatin 80 mg и Pravastatin 40 mg са с еднаква цена. Анализите за чувствителност показват, че цената на Atorvastatin е много важен фактор, който значително повлиява изводите за рентабилността на скрининга за KIF 6 генотип. При разлика в цените на Atorvastatin 80 mg и Pravastatin 40 mg над 50% тогава доминиращата стратегия ще бъде скрининг за KIF 6 генотип.

Непрекъснатите ценови промени на лекарствените терапии, скрининговите програми, генетичните тестове и всички други здравни технологии изискват резултатите и изводите от икономическите оценки да се актуализират на определени времеви интервали.

При оценяването на генетични скринингови програми трябва да се вземат предвид и благоприятните ефекти от подобреното спазване от пациентите на предписаните дозови режими.

Проведено проучване установява, че информацията към пациентите за техния KIF 6 генотип значително подобрява нивото на придържане към терапевтичния режим – 63% от пациентите, които са имали информация за KIF 6, са се придържали към назначената статинова терапия за 6-месечен период, в сравнение с 45% в групата пациенти, които не са имали информация за KIF 6.

В заключение трябва да се отбележи, че всички икономически оценки на генетични скринингови програми изискват по-задълбочени и неопровержими данни за зависимостта на определена терапия от наличието или липсата на конкретен фармакогенетичен маркер. Същото се отнася и за фармакогенетичните маркери, свързани с безопасността на лекарствените терапии – напр. бъдещите икономически оценки на рентабилността на скринингови генетични програми за вариациите на SLCO1B1 са свързани най-вероятно с фармакогенетичната предопределеност на статиновата токсичност, водеща до мускулна миопатия.

## **ИЗВОДИ**

– **Оценката на здравните технологии намира широко приложение в персонализираната медицина, основана на генетичен скрининг.**

– **Фармакогенетичните маркери са определящ фактор в бъдеще за терапевтичните решения, което ще подобри ефикасността и безопасността.**

– **Икономическите оценки на скрининговите генетични програми винаги трябва да изследват пълния възможен набор от комбинации на генни вариации и лекарствени терапии.**

– **Анализите за чувствителност в икономическите оценки винаги включват прогностични модели и изводи, свързани с промените в преките разходи, основани на цените на здравните технологии.**

– **Резултатите от икономическите оценки трябва да се актуализират не само с локалните данни на съответната страна, но и на определени времеви интервали.**

– **Информацията към пациента за неговия генотип подобрява спазването на терапевтичните режими и ефикасността на персонализираната медицина.**

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Какво представлява персонализираната медицина, съобразена с индивидуалния човешки геном?
2. Защо се оценяват здравни технологии, изискващи скрининг за фармакогенетични маркери?
3. Каква е икономическата разлика при генетични изследвания, свързани с фармакологична терапия на конкретна диагноза и свързани с фармакологично повлияване на рисков фактор за бъдещо заболяване?
4. Кога е необходимо да се оценява разходната ефективност на една скринингова генетична програма и кога – не?
5. Каква е разходната ефективност (CEA) на фармакогенетично ръководено лечение на хиперхолестеролемия?

## **XIV. ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ПОДХОДИ В ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ**

### **Какво ще научим в тази глава**

Как се финансират здравните системи и на какви правила се подчинява желанието на гражданите за здравно осигуряване, са все важни теми, с които оценката на здравните технологии трябва да се съобрази при изготвянето на своите анализи и препоръки. В тази глава ще научим и основните модели за финансиране на болничната помощ, за която се отделят най-много средства, както и малко по-подробно за диагностично свързаните групи, които са включени във всички стратегии за развитие на здравеопазването в България.

### **Въпроси, на които ще намерим отговор**

1. Защо в края на 2013 г. в България има толкова много здравно неосигурени граждани?
2. Защо богатите не желаят да плащат здравни вноски?
3. Какъв е социалният елемент в здравното осигуряване?
4. Какво представляват клиничните пътеки?
5. Какво представляват диагностично свързаните групи (ДСГ)?
6. Кои са факторите за успешно въвеждане на ДСГ?
7. Какви са уроците от успешно въведените ДСГ?

### **1. Финансиране на здравните системи**

Всички здравни системи търсят да предложат някаква форма на публично финансирано здравеопазване, като правителствата трябва да изберат размера на финансиране и здравните продукти и услуги, които ще се включат в здравния пакет.

Отговорът на тези въпроси обикновено преминава през оценяване на предложените здравни технологии и лекарствени терапии чрез икономически анализи от типа на разходната ефективност, като обикновено се използват метрични мерни системи от типа „разход за QALY”.

Главното средство за финансиране на развитите здравни системи е нормативно определена здравноосигурителна схе-

ма, покриваща всички граждани, известна като универсално здравно покритие (Schreyögg и сътр., 2005). Здравната система се финансира от някакъв вид данъци или социална осигуровка чрез финансови вноски, определени обикновено според размера на дохода, които не са свързани със здравния статус. В много страни социалният здравен пакет се допълва от частен здравен пазар, финансиран от лични плащания или от доброволна здравна застраховка, с финансови вноски, отразяващи действителното или очакваното използване на здравни услуги и продукти (Mossialos, 2004).

Икономически развитите държави търсят подходи за разширяване на социалното здравно покритие с цел осигуряване на реимбурсирането на повечето основни здравни услуги, макар и със скромни доплащания от страна на пациентите. Развитието на медицинските технологии предлага бързо увеличаващи се възможности за лечение на различни заболявания, пациентите поставят все по-големи изисквания към здравната система и публичните източници за финансиране са под увеличаващо се напрежение. В резултат на това все по-ясно се очертава въпросът за изваждане на определени здравни интервенции и лекарствени терапии от социалния здравен пакет. Кой да бъдат те и как да бъдат определени? Този въпрос е особено важен и в контекста на предложенията за реформиране на българската здравноосигурителна система.

Здравните икономисти защитават използването на разходно-ефективното съотношение като главен критерий за избор на интервенции и терапии, реимбурсирани от социалната здравна система (Drummond и кол., 2005). Тази философия отчасти се отрича от друга група здравни икономисти (Smith и кол., 2005), които препоръчват оценяването на здравните технологии да се използва за изключване на интервенции и терапии от социалния здравен пакет, но не и за включване, когато частните плащания играят значителна роля във финансирането на здравните грижи. Освен това конвенционалният анализ от типа разход/резултат не отчита инструментите на социалната политика за защита на пациентите от финансовите последствия на внезапно възникналите заболявания.

## ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ И СОЦИАЛЕН ЗДРАВЕН ПАКЕТ

Изследване на P. Smith (2013) се опитва да идентифицира оптималните критерии за включване на социалната защита в правилата за решаване на публично финансираните медицински технологии и лекарствени терапии.

Неговият модел е изграден на базата на няколко допускания, ако разглеждаме здравен пакет, предоставящ лечение на “n” заболявания, за които има “i” налични здравни технологии на известна постоянна цена “Xi”. Приема се, че здравните технологии са разходно ефективни за всяко състояние, за което се прилагат. Допълнителни предположения, които са направени, са следните:

– Здравните технологии са кумулативно отделни, т.е. няма взаимодействия между болести и терапии.

– Нуждата от прилагане на здравна технология “i” при група пациенти “y” възниква с вероятност “ $\pi_i(y)$ ”.

– Здравните ползи “hi” от всяка терапия са равни за всички групи пациенти.

Изследователят моделира три възможни сценария:

1. Не съществува социален здравен пакет и индивидите трябва да финансират всички здравни грижи частно

Първо се разглежда вариантът, в който не съществуват никакви частни здравни застраховки и индивидът трябва да финансира лечението си лично, когато възникне нужда. В този случай здравната услуга ще бъде закупена, когато:

$$h_i + u(y - x_i) > u(y),$$

където:

i – здравна технология (лечение)

hi – здравна полза

u(y – xi) – неизползвана здравна услуга

u(y) – използвана здравна услуга

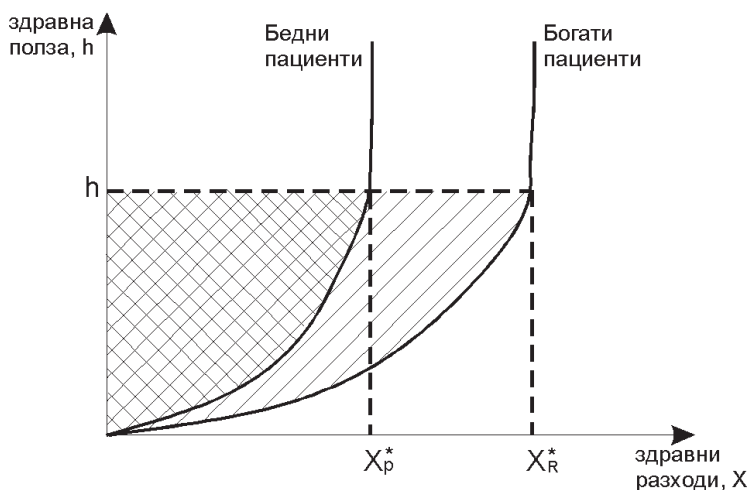
За лечение със здравна полза “h” за всяка социална група “Z”, съществува определена цена  $Xz^*$ , при която индивидът е

безразличен между получаване и отказ от лечение, така че потенциалната здравна полза е равна на отказа от лечение, свързан с плащането на лечението.

$$h = r(y_0^z) - u(y_0^z) - u(y_0^z - x_2^*)$$

На фиг. 46 са показани местата на двойките  $(x, h)$ , при които възниква подобна незаинтересованост при богати и бедни групи пациенти.

**Фигура 46. Криви на отказ от лечение при богати и бедни пациенти**



Вляво от кривата лечението ще бъде закупено, а вдясно то ще бъде отказано. Пространството на приемливите цени за лечение на двете групи (бедни и богати) е заштриховано. Следователно здравни технологии с еднакви оценки от типа разход/резултат  $(x/h)$  могат да бъдат приети от пациентите, ако те водят до ниски разходи и ниско подобряване на здравето, и да се отказват, ако изискват по-висок разход, въпреки че получават същото пропорционално увеличаване на подобряването на здравето.



Вторият случай, който трябва да бъде разгледан в хипотетичния модел на липса на социален здравен пакет, е финансиране на здравните услуги и продукти чрез частно здравно осигуряване. В този случай за здравните услуги, включени в частния осигурителен пакет, отказът от лечение се замества с известно плащане, водещо до получаване на социални помощи за индивиди, които не са склонни към риск. За индивиди от групата на богатите пациенти „Z” оптималният осигурителен пакет се идентифицира чрез максимализиране на очакваната услуга по формулата:

$$\sum_{i=1}^n (\pi_i^z \theta_i^z h_i + u(y_0^z - \sum_{i=1}^n \pi_i^z \theta_i^z x_i))$$

, където

$\theta^z$  – бинарна променлива, показваща дали здравната застраховка ще бъде закупена, или не.

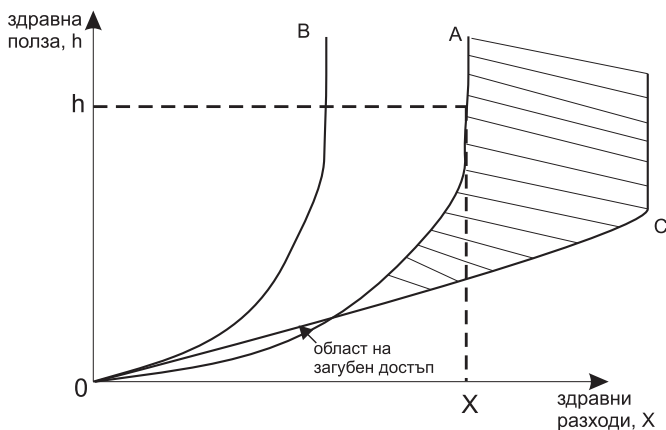
$\sum_{i=1}^n \pi_i^z \theta_i^z x_i$  – показва размера на премията, свързана с избрания осигурителен пакет.

В този случай една здравна технология ще бъде включена в частния здравен пакет, ако нейната разходна ефективност е:

$$\frac{X_i}{h_i} \geq \frac{\partial u^2}{\partial y}, \text{ където } \frac{\partial u}{\partial y} \text{ е градиент на нивото на богатство след лечението.}$$

Тази формулировка води до очевидния резултат, че богатите се осигуряват за пакет с по-обширни здравни услуги, отколкото бедните. Въздействието на частното здравно застраховане върху достъпа до здравни услуги е илюстрирано на фиг. 47.

**Фигура 47 . Въздействие на частното здравно застраховане  
върху достъпа до лечение**



OC – права на разходната ефективност с наклон  $\frac{\partial u}{\partial y}$

Следователно в частния здравен пакет ще има включени здравни технологии, чиято разходна ефективност ( $X/h$ ) ще бъде над линията OC. От друга страна, незаинтересоваността между лечение и без лечение се измества от OA към OB, поради загуба на богатство, свързано с осигурителната премия.

В този случай на индивида се осигурява достъп до някои скъпи лечения ( $x$ ) с големи здравни ползи ( $h$ ), които не биха били закупени, ако плащането е лично (заштрихована област между OA и OC). Но намаленото богатство, свързано с плащане на премия, води да загуба на достъп до някои здравни технологии със скромни разходни ефективности при по-ниско ниво на разход (незаштрихована област между OA и OC).

2. Съществува социален здравен пакет и индивидът може да се осигурява частно за здравни технологии и терапии, които не се покриват от социалното осигуряване

Частното здравно осигуряване в случая е допълнително и доброволно.

В този случай индивидът прави избор за частно осигуряване със знание за социалния здравен пакет и съответните осигурителни плащания, необходими да се финансира пакетът. Стату-

сът на интервенция "i" в социалния здравен пакет се означава с бинарна променлива "λi", където λi = 1, ако интервенцията е в социалния пакет, или λi = 0, ако е извън него. Индивид от групата Z тогава ще избере допълнителен пакет {θi<sup>Z</sup>}<sub>i=0</sub><sup>n</sup>, така че да максимализира здравните ползи:

$$\sum_{i=0}^n [\pi_i^Z(\theta_i^Z + \lambda_i) h_i] + u(y_0^Z + t^Z - \sum_{i=1}^n \pi_i^Z \theta_i^Z x_i)$$

при условието  $\theta_i^Z + \lambda_i \leq 1$ .

Ако се закупи частна застраховка ( $\theta_i^Z = 1$ ), тогава оптималните условия за избор на интервенция са:

$$\frac{x_i}{h_i} \geq \frac{\partial u^Z}{\partial y}$$

По принцип едно увеличение в сферата на социалния пакет ще намали богатството на всички граждани (чрез необходимите социални вноски  $t^Z$ ) и така ще се увеличи прагът за включване в частния застрахователен пакет.

### 3. Съществува социално здравно осигуряване и няма частно здравно застраховане

Лечението на заболяванията, които се включват в социалния здравен пакет, правилата за включване и начинът на финансиране на пакета са политически решения на съответното правителство. В този случай правителството трябва да избере здравните технологии и терапиите, които ще реимбурсира  $\{\lambda_i\}_{i=0}^n$  и данъци "t<sup>R</sup>" – за богатите, и "t<sup>P</sup>" – за бедните, така че да максимализира функцията на социалното благополучие:

$$W \{ \rho [ \sum_{i=1}^n \pi_i^R \lambda_i h_i + u(y_0^R - t^R) ] (1 - \rho) [ \sum_{i=1}^n \pi_i^P \lambda_i h_i + u(y_0^P - t^P) ] \},$$

при условието, че:

$$\sum_{i=1}^n \lambda_i [\rho \pi_i^R - (1 + \rho) \pi_i^P] x_i = \rho t^R + (1 - \rho) t^P$$

В разглеждания случай една здравна технология или терапия ще бъде включена в задължителния здравен пакет, ако отговаря на следното условие за разходна ефективност:

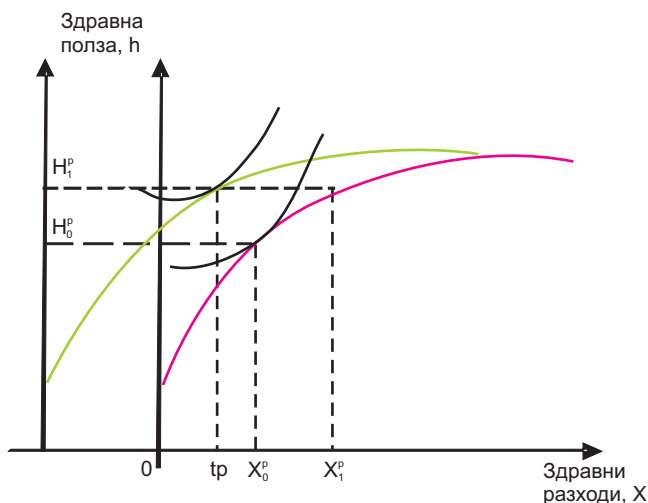
$$\frac{x_i}{h_i} \geq \frac{\mu[\rho\pi_i^R + (1-\rho)\pi_i^P]}{[\rho\pi_i^R \frac{\partial w}{\partial u^R} + (1-\rho)\pi_i^P \frac{\partial w}{\partial u^P}]} = \frac{\mu\Pi_i}{[\rho\beta_R\pi_i^R + (1-\rho)\beta_P\pi_i^P]}$$

където:  $\mu$  – възможност за данъчно финансиране

$$\beta_z = \frac{\partial w}{\partial u^z} \text{ – маргинална социална стойност за подобряване на здравните услуги за група Z}$$

Главната роля на солидарното здравно осигуряване е преразпределение на здравните вноски от богатите към бедните, което позволява достъп на бедните до по-широк пакет здравни грижи. Този ефект, наречен „кръстосано субсидиране”, е илюстриран на фиг. 48, представяща здравните разходи за бедните.

Фигура 48. Кръстосано субсидиране от богати към бедни при социално здравно осигуряване – здравни разходи за бедни

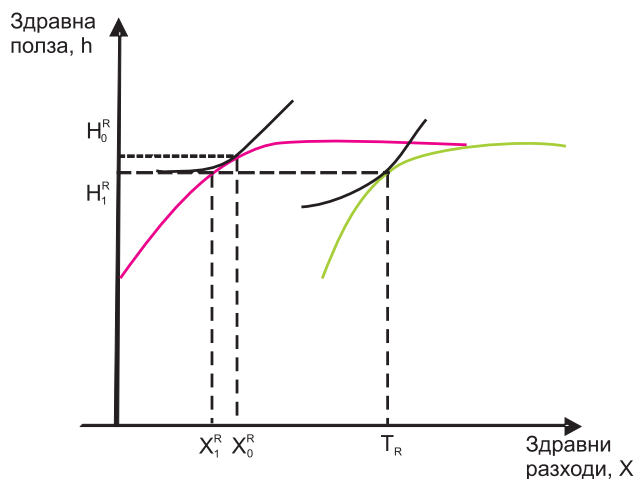


Графиката показва здравната производствена функция за едно бедно лице, построена чрез изчисляване на кумулативното въздействие върху здравето на всички потенциални интервенции, подредени в намаляващ ред на съотношението полза/разход.

Без кръстосано субсидиране разходът за здравна полза  $H_0^P$  е  $X_0^P$ . Кръстосаното субсидиране измества производствената функция вляво чрез сумата на субсидията, което води до ревизиран разход от бедните (ефективно представлява техния данъчен принос  $t_p$ ). Очакваният разход за здравни услуги от бедните тогава е  $X_1^P - t_p$ . В този случай здравната полза  $H_1^P$  е по-висока, отколкото без социален здравен пакет и кръстосано субсидиране.

На фиг. 49 графично е представен ефектът от кръстосано субсидиране за богатите.

**Фигура 49. Кръстосано субсидиране от богати към бедни при социално здравно осигуряване – здравни разходи за богати**



На графиката е изобразена здравната производствена функция за богатите хора. Без кръстосано субсидиране разходът за здравна полза  $H_0^R$  е  $X_0^R$ . Кръстосаната субсидия за бедните, въведена от принципа за солидарност в социалното здравно осигуряване, измества производствената функция вдясно със сумата, заплатена от всяко богато лице. Това води до ревизиран

разход на богатия  $T_R$ . Общо очакваният разход за здравни услуги за богатия тогава е  $X_1^R$  и данъчна субсидия за бедния  $T_R - X_1^R$ . В този случай здравната полза за богатия  $H_1^R$  е по-ниска, отколкото без социален здравен пакет и кръстосано субсидиране.

В заключение може да обобщим, че ролята на икономическите оценки на здравните технологии се усилва във всички сектори на здравеопазването, включително в здравното осигуряване. За разлика от оценяването на медицински технологии и лекарствени терапии по отношение на реимбурсиране, анализите на производствената ефективност (анализ разход/резултат) в сферата на социалното здравно осигуряване трябва да отчитат и редица политически цели, като максимализиране на функцията на социалното благополучие чрез кръстосано субсидиране от богати към бедни.

## 2. Финансиране на болничната помощ

Най-разходоемката част от всяка здравна система е болничната помощ. В духа на обсъжданата реформа в сектор здравеопазване в България и особено належащата реформа в сектор болнична помощ, често се споменават т.нар. диагностично свързани групи. Тъй като терминът не винаги е добре обяснен, той остава и недобре разбран. Ето защо ще внесем яснота и ще направим сравнение с все още действащите към 2014 г. клинични пътеки.

### Клинични пътеки

Ежедневните медицински решения в болниците са еволюирали през годините от това да се вземат на базата на личното професионално мнение на лекуващия лекар в посока решения, базирани на медицинските доказателства (evidence based medicine). Научни публикации излизат постоянно и лекарите не са в състояние да следят цялостно научната литература, да определят кои новости са подходящи за тяхната практика и впоследствие да ги въведат. **Клиничните пътеки са лечебни алгоритми, които осигуряват връзката между научните доказателства и клиничната практика.** Те предоставят препоръки и методики за осъществяване на определена интервенция и лечение на дадено заболяване. На тях също може да се разчита за координацията на медицинската грижа. Можем да кажем, че те са нещо като документ, който служи за по-добро управление

на процесите. Клиничните пътеки са въведени на много места по света, но доказателствата за техния ефект са противоречиви.

През 2010 г. Т. Rotter публикува анализ на 27 проучвания върху клиничните пътеки, в които са включени 11 398 участници. Проучванията установяват понижение на усложненията в болницата и подобро качество на документацията. Липсват доказателства за подобрене на нивата на рехоспитализация или вътреболничната смъртност.

#### Диагностично свързани групи

Диагностично свързаните групи (ДСГ) са система за класификация на пациентите, която се е появила за първи път в Съединените щати и Австралия. Те са предимно инструмент за финансиране на болничната помощ. На ДСГ се разчита да понижат разходите в болничната помощ, да оптимизират лечебните процеси и да подпомогнат конкуренцията между болниците.

#### ДСГ – ПРАКТИЧЕСКО ПРИЛОЖЕНИЕ НА ОЗТ

Проучванията се фокусират предимно върху системата и функционирането на ДСГ и в резултат на това разполагаме с множество доказателства за резултатите от въвеждането на ДСГ върху продължителността на болничния престой, понижението на разходите, подобрене на лечебния процес (Chulis 1991; Trinh and Begun, 1998), ефектът върху лечението в домашни условия, (Balinsky and Starkman, 1987), ефектът на ДСГ върху управленския процес на болниците (Crawford and Fottler, 1985). Появиха се и научни доказателства за стратегическото планиране на ценовата политика, оптималния пациентски микс, разширението на доболничната дейност (Kimberly and Zajac, 1985).

ДСГ категоризират хетерогенните случаи в групи (т.нар. клъстери, clusters) от хомогенни от медицинска и икономическа гледна точка случаи. Накратко, ДСГ класифицират всеки пациент в зависимост от възраст, пол, тежест на заболяването, предприети манипулации. Двата основни компонента на системата на ДСГ са класификационната система и нивата на заплащане за всяка група. За всяка ДСГ болничните заведения получават фиксирана цена, независимо от направените разходи. В света ДСГ предим-

но се прилагат за пациентите с остри състояния и спешна необходимост от хоспитализация, но принципно не пречи употребата им и за неостри състояния. Възможно е тяхното приложение и в доболничната помощ, въпреки че няма много такива примери.

ДСГ все по-широко се прилагат като метод на финансиране. В доклад на Световната здравна организация от 2012 г. се казва, че вече 13 държави със средни доходи са въвели ДСГ, между които такива от Източна Европа, Азия и една държава от Централна Америка. През 2012 г. други 12 държави са в процес на въвеждане на ДСГ, а 9 оценяват възможностите за това. Предизвикателствата пред въвеждането на ДСГ са свързани с техническата сложност на системата, както и със структурата и дизайна на финансовата система, която е от ключово значение за прилагането на правилните стимули с цел постигане на желания резултат.

Няколко са основните фактори за успех при въвеждането на системата на ДСГ:

1. Задължително приложение при колкото може по-голям кръг от договорните партньори
2. Капацитет на здравния фонд
3. Регулация по отношение на процеса на фактуриране
4. Включване на частния сектор в системата на ДСГ
5. Пилотни проекти и постепенно въвеждане, особено за по-големи държави
6. Ясно дефинирани тавани на разходите
7. Инициативи, за да се осигури сътрудничеството на лекарите и одобрението от пациентите.

Практиката показва, че повечето здравни заведения наблюдават на техническите аспекти при въвеждане на ДСГ. Всяка такава система е свързана със сложно кодиране и то отнема голяма част от вниманието на екипите. Концентрацията на вниманието върху техническата част води до загуба на визията за оптимизацията на лечебните процеси и специализацията на лекарите.

Много често управителите на лечебните заведения считат, че въвеждането на толкова сложна система няма да им струва нищо, допълнително подценяват процеса на въвеждането ѝ и не са склонни да инвестират в допълнителни ресурси. Много



често при въвеждане на ДСГ се наблюдава желанието на лекарите да доминират процеса, което не е изненадващо (Carman et al., 1996; Dent et al., 2004). Лекарите са по-скоро най-важният фактор при въвеждане на ДСГ, отколкото най-голямата бариера. Освен това ДСГ водят както до промени в медицинската практика, така и до промени в административната работа. Особено резистентни към въвеждането на ДСГ са кодировчиците, които не се справят добре с работата си.

Ако въвеждането на ДСГ се разглежда само като административен процес, най-вероятно той ще бъде отхвърлен от лекарите. Трябва да се наблегне на медицинските аспекти и предимства на ДСГ, което ще доведе до благоразположение на заетите в лечебния процес. Ето защо обучението трябва да бъде насочено не само към кодировчиците, но и към медицинския персонал в посока подобряване на качеството на медицинската дейност.

Добре е в здравното заведение да има интердисциплинарна координационна група на централно ниво, която да ръководи процеса и да определи и управлява отговорници по отделенията. Такъв модел ще е много по-добре възприет, отколкото външни обучители и консултанти.

Остава отворен въпросът дали лекарите или кодировчиците ще осъществяват кодирането по ДСГ. Няма категорично решение по този въпрос. Лекарите се разделят на две групи: такива, които носят отговорност за икономическите резултати на отделението, в което работят, и предпочитат сами да кодират, и такива, които считат кодирането за административна тежест. Обикновено хирургичните специалности предпочитат сами да кодират и са доста успешни в това.

## **ИЗВОДИ**

- 1. Икономически развитите държави търсят подходи за разширяване на социалното здравно покритие с цел осигуряване на реимбурсирането на повечето основни здравни услуги, макар и със скромни доплащания от страна на пациентите.**
- 2. Богатите се осигуряват за пакет с по-обширни здравни услуги, отколкото бедните.**

3. Главната роля на солидарното здравно осигуряване е преразпределение на здравните вноски от богатите към бедните, което позволява достъп на бедните до по-широк пакет здравни грижи.

4. Клиничните пътеки са лечебни алгоритми, които осигуряват връзката между научните доказателства и клиничната практика.

5. Диагностично свързаните групи (ДСГ) са система за класификация на пациентите. Те са предимно инструмент за финансиране на болничната помощ. ДСГ категоризират хетерогенните случаи в групи (клъстери) от хомогенни от медицинска и икономическа гледна точка случаи.

6. Концентрацията на вниманието върху техническата част при въвеждане на ДСГ води до загуба на визията за оптимизацията на лечебните процеси и специализацията на лекарите.

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените в началото въпроси:

1. Защо в края на 2013 г. в България има толкова много здравно неосигурени граждани?
2. Защо богатите не желаят да плащат здравни вноски?
3. Какъв е социалният елемент в здравното осигуряване?
4. Какво представляват клиничните пътеки?
5. Какво представляват диагностично свързаните групи (ДСГ)?
6. Кои са факторите за успешно въвеждане на ДСГ?
7. Какви са уроците от успешно въведените ДСГ?

## **XV. ЕТИЧНИ АСПЕКТИ В ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ОЦЕНКИТЕ НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ**

### **Какво ще научим в тази глава**

Индустриите, които произвеждат медикаменти и медицински консумативи, са бизнеси за милиарди. Институциите разрешават употребата и продажбата им, а медицинските специалисти са тези, които ги препоръчват и назначават. Множество етични конфликти могат и възникват при тези взаимоотношения като резултат от влияния, зависимости и финансови стимули. Понякога решенията са компрометирани и противоречат на интересите на пациентите и общественото здраве, повлияни са от неетични маркетингови практики. Какви са тези етични конфликти и какви са мерките за справяне с компрометираните институции, се надяваме да научите в тази глава.

### **Въпроси, на които ще намерим отговор**

1. Какво означава институционална поквара?
2. Кои са основните системни проблеми, водещи до институционална поквара?
3. Доколко клиничните проучвания са чист научен продукт?
4. Как маркетинговите кампании влияят на медицинските специалисти?
5. Възможно ли е пациентските организации да бъдат независими?
6. Какви са начините за справяне с етичните конфликти?

### **1. Здравни технологии, публични средства и етични проблеми**

Етичните проблеми във взаимоотношенията на индустрията с институциите и медицинските специалисти най-често възникват под формата на, както се нарича от здравните експерти: институционална поквара. Под този термин се включват всички практики, които обикновено не противоречат на законите, но подкопават институционалната обективност или почтеност. До каква степен според вас ще бъдат независими решенията на ръководителя на регулаторна институция, ако неговата дъщеря или син работят за определена фармацевтична компания? Как

ще окаже влияние на предпочитанията към определен медикамент или консуматив консултантският договор на водещ специалист с фирмата производител? Какъв ефект ще има върху решенията на политиците форум по определена здравна тема, който е организиран от фирмата производител на медикамента с най-голям пазарен дял от терапевтичното решение на същия здравен проблем? Както виждате в тези взаимоотношения няма нищо незаконно, но те създават нездрава среда на съмнение в обективността на взетите решения. България не е голяма държава и всички тези взаимоотношения обикновено не са тайна за заетите в сферата, но остават скрити за пациентите, които са най-заинтересовани от цялата система на здравеопазване. В допълнение на това има практики, които създават съмнения в провеждането на клинични проучвания, в изнасянето на лекции, в регулацията на индустриалния маркетинг.

Индустрията е открила известни начини да повлиява някои научни проучвания и публикации, както и институции и организации, които имат известно влияние върху избора на медицинските специалисти, като научни дружества, болнични управители, здравни фондове, пациентски организации. Тези институции и организации от своя страна повлияват водещите в съответната област специалисти, наричани от индустрията още *специалисти, определящи мнение (key opinion leaders)*. Целта е да се създаде доверие в споделяната и разпространявана информация, така че медицинските специалисти уверено да използват определен медикамент, медицинска процедура или консуматив. В резултат на институционалната поквара е възможно да се предписват терапии, които не са нужни или са със значително по-висока стойност от техни аналози, които биха довели до същия ефект.

За периода 2008-2013 г. медицинският свят стана свидетел на множество примери на институционална поквара. Имаше арестувани служители на големи международни фирми в Китай по обвинения в корупция, данни за участие на служители на фармацевтични фирми в обработката на данни от клинични проучвания, бяха наложени космически глоби от порядъка на милиарди долари за неоповестени негативни данни от клинични проучвания и съмнения за отправени заплахи към изследователите и т.н.

Тенденцията за регулация на взаимоотношенията между индустрията, институциите и медицинските специалисти става все по-сериозна. Тъй като тези отношения оказват влияние на процесите на оценка на здравните технологии, ние ще разгледаме основните проблеми.

## ЕТИЧНИ ПРОБЛЕМИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

### Системни проблеми

Една част от проблемите са системни и са залегнали в законодателството, медицинското образование, зависимостите, с които работят пазарите на лекарства и медицински технологии, стимулите за постигане на печалба на фирмите.

### *В политиката*

Индустрията разполага с данни и анализи от целия свят и е изключително добре подготвена в предоставянето на готови решения на политиците. Много от решенията за реформи у нас се вземат на базата на тези данни поради липса на други, както и на компетентен орган, който може независимо да ги оцени. Разбира се, винаги остава съмнението за защита на собствените бизнес интереси, макар и да има изключения. **За отстраняването на системните проблеми е необходима независима оценка, каквато може да предостави ОЗТ. Неразумно и късогледо ще е, ако при изготвянето на оценките не се използват потенциалът и ресурсът на индустрията, но при строго регламентирани правила.**

### *В пазарите*

Освен влиянието върху процесите на вземане на политически решения, друг системен проблем е регионалната лекарствена и реимбурсна политика. Много често тя създава такива стимули за производителите, които не следват целите на общественото здраве. Например най-честата причина за смърт в България са сърдечно-съдовите заболявания. В същото време НЗОК реимбурсира средно 25% от медикаментите за тези заболявания, като останалата част се заплаща от пациентите. Това дава възможност на фирмите да определят цени според своята маркетингова политика и разликата да се доплаща от пациента.

Противоположният пример откриваме при други социалнозначими заболявания – психиатричните. Там НЗОК заплаща 100% от лечението и всеки производител се съобразява с най-ниската цена в групата си. Този подход доведе до трикратно намаление на цените на атипичните антипсихотици само за период от една година. Едновременно с това разходите за медикаменти за сърдечно-съдови заболявания се увеличават ежегодно.

В глобален мащаб системният проблем е още по-сериозен. Фармацевтичните производители получават патент за медикаменти, които много често представляват минимално изменение на молекулата на вече наложен и доказан медикамент. Патентът предоставя ексклузивитет за определен период от време, през който производителят няма конкуренция и практически определя ценовите си нива сам. Решението отново намираме в ОЗТ, чиито анализи могат да определят ценовите нива, при които даден медикамент предоставя наистина по-голяма полза за пациента и съотношението разход/резултат (CEA) е по-добро от съществуващите терапевтични алтернативи или да препоръча цена на нов медикамент, определена спрямо разликата в ефекта в сравнение с вече познат медикамент с аналогични терапевтични ефекти.

#### *В определяне нуждите на обществото*

В същото време все още индустрията е тази, която сама определя приоритетите за развойната си дейност, целите при провеждане на клинични проучвания, сама решава кои данни от тези проучвания да оповести и кои да запази в архивите си, как да финансира разпространението на информацията за продуктите си, както и за обучението на медицинските специалисти. Обществото все още разчита и се доверява на индустрията сама да определи тези приоритети, които са от значение за самото общество. Нужни са системни реформи, които да предоставят възможност на обществото само да определи дневния си ред и своите нужди и подходящи стимули за индустрията, за да ги следва. Тук отново е мястото на независимите анализи на ОЗТ, които трябва да предоставят информация както на политиците, така и на обществото.

### Проблеми, свързани с клиничните проучвания

Както многократно споменахме, резултатите от клиничните проучвания са тези, които ще определят съдбата на даден продукт. От тях зависи дали той ще бъде регистриран, реимбурсиран, в каква степен, за какви заболявания и т.н. Както също стана ясно, възможно е при постъпили нови клинични данни на даден продукт да бъде ограничен пазарът, да бъде спрян от реимбурсация или дори забранен. Медицинските специалисти, регулаторите, научните дружества, които изготвят ръководства за лечение на различни заболявания, болниците, които изготвят своите лекарствени листи, разчитат на тези данни. Осигурителните компании използват тези данни, за да вземат решение за заплащането на даден продукт. ОЗТ също стъпва на първичните данни от тези проучвания при изготвянето на своите анализи и доклади. Ето защо въпросът до каква степен институционалната поквара засяга този процес е много важен и със значителен и разнопосочен ефект.

Нека направим паралел с финансовите среди. В резултат на тяхната институционална поквара, всички ние пострадахме от финансовата криза. Източникът на институционална поквара идва от факта, че финансовите фирми са стимулирани да манипулират данните си. От друга страна, техните одитори не са стимулирани да установяват тези манипулации и понякога дори са зависими финансово от същите финансови фирми, които би трябвало да контролират. Налице са много общи черти с фармацевтичната индустрия. Управителите на фармацевтичните фирми са силно финансово стимулирани да регистрират колкото може повече медикаменти, което зависи от клиничните данни. От своя страна стандартите за докладване на клинични данни не са съвсем ясни. Регулаторните органи и научните списания, подобно на одиторите във финансовия свят, пропускат случаите на манипулация, които се предполага, че трябва да улавят.

Не винаги източникът на проблема обаче са финансовите стимули. Съществуват и автоматични, интуитивни или несъзнателни решения, които са резултат от индивидуални предразсъдъци и влияния, както и незнание, особено сред учените, за

които престижът и признанието на колегите и конкурентите е по-важно от финансовите стимули. В тези случаи заплахата от санкции е контрапродуктивна и дори може да доведе до неетично поведение, което е почти невъзможно да бъде установено.

Нарастването на броя изследвания, спонсорирани от фармацевтичната индустрия, измества социалния контекст на изследователската дейност. Този факт също така оказва влияние и върху сферата на възможности и ограничения на изследователите. G. C. Gray установява, че са налице конфликти между нормите, по които се провеждат изследвания в университетите, и тези, които са спонсорирани от фирмите. Освен това финансирането от корпорациите може да направи изследователите зависими от спонсора си и да ги принуди да търсят нови начини за провеждане на клиничните проучвания.

#### Проблеми, свързани с медицинската практика и знания

Медицинската практика се формира от приложените знания, които от своя страна са продукт на изследванията и проучванията в медицината. Този път е доста дълъг и в духа на настоящата глава, както сами се досещате, по него има и много възможности за институционална поквара.

Както всеки друг бизнес, индустрията, която произвежда медикаменти, консумативи и медицински изделия, прави всичко възможно да наложи своите продукти по-добре от конкурентите си. Поради специфичността им, този процес е свързан и с разпространение на знание. Как да разберем дали информацията, която се разпространява, е обективно медицинско знание в чистия му научен вид, или е просто маркетингова информация, която защитава интересите на компанията, облечена подходящо под формата на “медицинско обучение”? Точно в тези процеси е главната роля на споменатите по-горе специалисти, определящи мнение (key opinion leaders, KOL). S. Sismondo (2013) изследва процеса на влияние на фармацевтичните фирми чрез създаване на близки контакти с KOL. Целта е да се повлияват лекарите чрез научни статии, лекции и семинари, продължаващо медицинско обучение, публикации в пресата и др. По този начин индустрията има възможност да влияе върху продукци-



ята на медицинско знание. В Съединените щати е приет т.нар. Sunshine Act, чиято цел е да направи публични всички парични потоци от индустрията към лекарите, поименно. Sismondo твърди, че ако по този начин се ограничава вредното влияние на индустрията върху лекарите, този закон по никакъв начин не намалява влиянието на индустрията върху производството на медицинско знание.

Друг вид медицинска практика, която не е подкрепена от медицинските доказателства, е т. нар. предписване на медикаменти извън показанията в кратката характеристика на продукта, или off-label prescription. Тя е лесна за установяване, но доказването ѝ в повечето случаи е по-трудно. Винаги обаче ще има съмнение, че ако не го поощрява, индустрията не спира този процес, тъй като това води до увеличени продажби.

#### Маркетингови подходи на здравната индустрия

Почти не останаха пациенти, които да вярват, че в 100% от случаите техните лекари им предписват медикаменти според наличието на медицински доказателства и с детайлно познаване на ефектите им, а не повлияни от маркетинговите и промоционални активности на фармацевтичните производители. Маркетинговите дейности на всяка търговска фирма са част от пазарната икономика и нейно право и не могат да бъдат забранени. Въпреки това те са източник на институционална поквара, когато успяват да привлекат научните изследователи и медицинските специалисти в маркетингови активности.

Може би поради по-високия си статус в обществото и високия си образователен ценз, но медицинските специалисти всъщност не осъзнават как индустрията ги превъзхожда значително като степен на влияние. Лекарите считат, че са рационални и обективни, както и повечето от останалите хора, и не забелязват колко са чувствителни на рекламни и промоционални послания. За разлика от лекарите фармацевтичната индустрия не страда от подобен наивитет. Тя разполага с армии от специалисти, които са наясно с човешките слабости и ги използват по най-добрия начин за влияние в своя полза. S. Sah и A. Fugh-Berman (2013) изброяват шест психологически принципа, използвани от

индустрията, за да влияе върху медицинските специалисти, и обясняват, че следването на етични принципи в маркетинга не елиминира подсъзнателното влияние.

С навлизането на комуникационните технологии в ежедневието ни, маркетинговите стратегии на фирмите не изостават. В Съединените щати например има две водещи социални мрежи за лекари, като и двете са маркетингово средство на фармацевтични фирми, чрез които могат да проследяват нагласите на лекарите. Социалните мрежи продават права на достъп на фирмите, чрез които те могат да мониторираат и анализират участниците, както и да провеждат различни кампании, които да влияят на отношението на лекарите към определени лекарства или медицински изделия. Двойствената природа на тези мрежи подкопава почтеността им като форуми за обмяна на медицински съвети, мнения, препоръки.

#### Проблеми, свързани с пациентските организации

Пациентът винаги е бил и ще бъде най-заинтересован от процеса на здравеопазване. Сравнително ново заинтересовано лице обаче е т.нар. глас на пациентите, или пациентските организации. Обикновено лекарите бяха тези, които знаеха и правеха това, което е най-добро за техните пациенти. Това се промени, след като пациентите започнаха да отстояват правата си и да изискват по-голям контрол върху решенията, от които зависят тяхното здраве и живот. В резултат на това се появиха групи за взаимопомощ, по заболявания, различни асоциации, чрез които пациентите да защитават правата си. Тогава обаче възниква въпросът как да сме сигурни, че тези групи представляват наистина пациентите, които твърдят, че защитават. С други думи, как са защитени тези организации от институционалната поквара.

Много от пациентските организации, вкл. и в България, приемат финансиране от индустрията. Каква част от тяхното общо финансиране е това, не знаем, тъй като тази информация не е публична. Безспорно е обаче, че зависимостта от това финансиране създава конфликт на интереси, който може да повлияе на организациите в защитата на интересите на пациентите. В повечето случаи пациентските организации се борят за доверието

на своите партньори, но е по-важно те да разработят политики и процеси, които да гарантират, че може да им се има доверие.

## **2. Фактори за етичните конфликти и възможните решения**

### Фактори за етични конфликти

**Неуместни зависимости.** Когато някоя организация финансира определена дейност, друга организация или човек, се създават зависимости, които обикновено са в интерес на финансиращата организация. Колкото и чисти да са помислите и намеренията, тази зависимост създава предпоставка за етичен конфликт. Много примери за подобни конфликти предоставихме до тук и тяхното отстраняване е база за отстраняването на зависимостите.

**Разминавания в стимулите.** В условията на пазарна икономика фирмите се подчиняват на желанията на обществото и задоволяват търсенето при приемлива финансова възвръщаемост. Както се убедихме, много често компаниите в сферата на здравеопазването са финансово стимулирани в посока, различна от нуждите на обществото. В тези случаи съответно и продуктите на фирмите се разминават с обществения интерес. Правилните стимули ще доведат до инвестиции в желаната посока и продукти, от които наистина се нуждаем.

**Деклариране на конфликта на интереси.** Обикновено се смята, че оповестяването на финансовите отношения е достатъчна мярка за избягване на конфликтите на интереси. Както видяхме, този подход не е "панацея". Той не решава проблема с влиянието върху медицинското знание, а може да се възприеме и като индουλгенция за извършените действия.

### Решения за справяне с етичните конфликти

#### **Преодоляване на системните проблеми**

За отстраняването на системните проблеми е необходима независима оценка, каквато може да предостави ОЗТ. Неразумно и късогледо ще е, ако при изготвянето на оценките не се използват потенциалът и ресурсът на индустрията, но при строго регламентирани правила.

М. Gagnon (2013) предлага мерки за справяне със системния проблем при фармацевтичните пазари, който допринася за асиметрията между финансови стимули за фирмите и нуждите на пациентите и общественото здраве. Той залага на тежки финансови санкции и наказателна отговорност за фирми, нарушили закона, както и такси, които да обезсърчат фирмите да провеждат неподходящи рекламни кампании и други нежелани корпоративни активности.

Ј. Miller (2013) предлага системна реформа, която да окаже влияние върху поведението на индустрията. Тя включва създаването на акредитационна и оценъчна система, която да разкрива етичните характеристики на компаниите пред инвеститори, потребители, служители, регулатори. Това би създавало достатъчно прозрачна среда, в която производителите да бъдат стимулирани да съблюдават етичните норми в своите решения и действия. Според Miller сферите, които трябва да обхваща тази оценъчна система, включват дизайна и провеждането на клиничните проучвания, разпространението на клиничните данни, маркетинговите похвати и достъпа до продуктите на компаниите. Тя също така в детайли обяснява как случаите на установени конфликти на интереси ще повлияят върху рейтинга на дадената компания.

### **Преодоляване на проблемите, свързани с клиничните проучвания**

А. Brown (2013) предлага три начина за справяне с проблема на повлияване и манипулация на данните от клиничните проучвания. Той предлага научните списания да преглеждат изследователските протоколи, преди клиничното проучване да стартира, и да се гарантира, че ще публикува резултатите, независимо дали резултатът е положителен, или отрицателен. Освен това трябва да бъдат окуражавани т.нар. whistleblowers – вътрешни служители, които разполагат с информация за нередности при провеждането на клиничното проучване. Последно, държавата трябва да субсидира застраховката на фирмата производител, която да покрие разходите по клиничното проучване, в случай че резултатите са негативни и фирмата не може да получи разрешение за употреба.

Предложенията за глоби, както и в други сфери на социалния и икономически живот, не винаги са продуктивни. Както споменахме по-рано в тази глава, някои от проблемите с данните от клиничните проучвания не са продиктувани от финансови стимули и тежките санкции биха довели до умишлено прикриване на данни, което е почти невъзможно да бъде установено. Освен това определянето на финансова санкция би могло да се възприеме и като разрешение за неетично поведение, след като бъде платена глобата. Известен изход предлагат Feldman, Gaunthier and Schuler (2013), които предлагат създаването на работна среда, която да възпрепятства учените от погрешно поведение, като ги стимулира да бъдат етични. Това може да се постигне, като носят лична отговорност за своите действия и решения, за да могат да се разграничат морално от спонсора. В други случаи е необходимо да се предоставя възможност на независими изследователи да вземат решения за определени неясни резултати.

### **Преодоляване на проблемите, свързани с медицинските знания**

С цел ограничаване на влиянието на индустрията върху производството на медицинско знание, разпространението му, както и неговото приложение, Sismondo (2013) предлага да се раздели развойната дейност на фармацевтичните и други компании от тяхната маркетингова дейност. Формално такова разделение съществува и в момента, но практически неговото приложение е по-скоро неизвестно. Ето защо, едно от решенията е основаването на независима държавна агенция, която може да провежда клинични проучвания. Друго решение е задължителната регистрация на две различни фирми, които да се занимават с развойна дейност и маркетинг, и трето, твърде крайно и със спорна продуктивност решение, е да се забрани на лекарите да изнасят лекции за лекарствени продукти.

Оказва се от изключително значение за медицинската практика, но и за спазването на етичните стандарти, в Медицинските университети да се включи обучение за начините на влияние върху медицинското знание, за да се научат медицинските специалисти как да разпознават предразположението на авторите към една или друга методика, един или друг медикамент.

Един от начините за преодоляване на предписване на медикаменти извън показанията в КХП (off-label) е когато регулаторният орган установи неприемливо голям дял на тези рецепции, да задължи притежателя на разрешението за употреба да проведе клинично проучване за конкретната индикация.

### **Преодоляване на проблемите, свързани с маркетинговите подходи на индустрията**

Един от основните начини за “въоръжаване” на медицинските специалисти е тяхното обучение още в университета на методите на социалната психология, които използва манипулативният маркетинг. Наличието на официални политики в здравните заведения, които да забраняват на медицинските специалисти приемането на подаръци от компаниите, също е вид решение за ограничаване на вредното влияние на индустрията, въпреки че повечето лекари не намират нищо смущаващо в тези отношения. Необходими са нови социални норми в практикуването на медицинската професия.

### **Преодоляване на проблемите, свързани с пациентските организации**

Пациентските организации могат да повишат доверието в себе си, като направят публични своите конфликти на интереси, с намесата на независими бордове, които да ги контролират. Също както и индустрията, функциите по набиране на средства трябва да са разделени от управлението и лобиращата функция. Добра стъпка би била, ако държавата финансира дейността им, което би допринесло за тяхната независимост, а също така и ограничаването на размера на финансиране от индустрията до разумни граници, без да позволяват на фирмите да налагат за какво ще бъдат употребени средствата.

## **ИЗВОДИ**

**1. За отстраняването на системните проблеми е необходима независима оценка, каквато може да предостави ОЗТ. Неразумно и късогледо ще е, ако при изготвянето на оцен-**

ките не се използват потенциалът и ресурсът на индустрията, но при строго регламентирани правила.

2. ОЗТ може да изготвя анализи, които могат да определят ценовите нива, при които даден медикамент предоставя наистина по-голяма полза за пациента и съотношението разход/резултат (СЕА) е в полза на пациента и фонда, или да препоръча цена на нов медикамент, определена спрямо разликата в ефекта му в сравнение с вече познат медикамент с алтернативни терапевтични ефекти.

3. Отстраняването на голяма част от етичните конфликти лежи в отстраняването на зависимостите.

4. Правилните стимули ще доведат до инвестиции на индустрията в желаната посока и продукти, от които наистина се нуждаем.

5. Декларирането на конфликтите на интереси не е "панacea" за избягване на етичните конфликти между медицински специалисти и индустрията.

6. ОЗТ може да предостави независима оценка при справяне с етичните конфликти.

Надяваме се, че сега вече знаете **отговорите** на поставените въпроси:

1. Какво означава институционална поквара?
2. Кои са основните системни проблеми, водещи до институционална поквара?
3. Доколко клиничните проучвания са чист научен продукт?
4. Как маркетинговите кампании влияят на медицинските специалисти?
5. Възможно ли е пациентските организации да бъдат независими?
6. Какви са начините за справяне с етичните конфликти?

## XVI. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оценките на здравните технологии и лекарствените терапии представляват бъдещата основа на здравната икономика. Този факт е продиктуван от стремежа на всички обществени фондове и финансиращи институции да повишават ефективността на разходите, като едновременно с това подобряват здравните резултати и увеличават стойността, която получават пациентите.

В настоящия учебник са анализирани общите икономически и социални теоретични основи на здравната икономика, като основната част от изложението е фокусирана върху тясно специализираните методи, използвани в оценките на здравните технологии – икономически, епидемиологични и статистически.

Специално внимание е отделено и на методиките за структурирането на оценките на здравните технологии и стандартите за добри практики, включващи критичен анализ на метода за оценяване и подбор на данните.

В последната част са анализирани различните приложения на икономическите оценки в различни сектори на здравеопазването – лекарствената и реимбурсната политика, клиничната практика и здравното осигуряване. Това приложение се различава в определени нюанси в зависимост от поставените цели. Когато се вземат решения за реимбурсиране на лекарствени терапии, обикновено се преследва единствено разходната ефективност, като най-често се използват анализи от типа разход/резултат. При анализиране и оптимизиране на клиничната практика фокусът най-често е върху дългосрочните здравни резултати, които обикновено се моделират с регресионни анализи и се използват оценки от типа разход/ползност. За разлика от оценяването на медицински технологии и лекарствени терапии, анализите на разходната ефективност в сферата на социалното здравно осигуряване трябва да отчитат и редица политически цели, като максимизиране на функцията на социалното благополучие чрез кръстосано субсидиране от богати към бедни.

В последната глава на изложението са обсъдени и някои етични аспекти в приложението на оценките на здравните технологии.

Всички теоретични казуси в учебника са подкрепени с хипотетични или реални примери, които спомагат за логическото възприемане и практическото приложение.



## XVII. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Борисов, В. Здравен мениджмънт, 2005, 278 с.
2. Борисов, В. Стратегически здравен мениджмънт: философия и практика. 2006, 320 с.
3. Веков, Т. Лекарствена политика, реимбурсация и ценообразуване. С., Български кардиологичен институт, 2011, 268 с.
4. Воденичаров, Ц. Седемте разлики между медика и мениджъра. С., 2003, 80 с.
5. Воденичаров, Ц., Борисов, В, Глутникова, Зл. Ново обществено здравеопазване, 1998, 480 с.
6. Воденичаров, Ц., В Борисов., С. Гладилев, К. Чамов, Д. Кръшков. Модел за ефективно развитие на българското здравеопазване. Здравен мениджмънт, 2005, 2, 5-14.
7. Гладилев С., Делчева Е. Икономика на здравеопазването, София, Princeps, 2009, 486.
8. Грънчарова, Г., П. Христова. Медицинска статистика, МУ Плевен, 2011, 255 с.
9. Димитрова, З., Г. Нешев. Фармакоикономика. Изд. Арсо, 2008, 205 с.
10. Класиране на участниците в процедурата за възлагане на обществена поръчка за доставка на лекарства по приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 на Наредба № 34/25.11.2005 г. от Министерство на здравеопазването.
11. Наредба № 34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.
12. Спецификации от конкурси за възлагане на обществена поръчка за доставка на лекарства по Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 на Наредба № 34/25.11.2005 г. през 2011 г. от специализирани, многопрофилни и университетски болници.
13. Указание на Министъра на здравеопазването до директорите на държавни болници № 91-00-229/23.12.2010 г.
14. A Decade of Reversal: An Analysis of 146 Contraindicated Medical Practices, Mayo Clin Proc. August 2013;88(8):790-798.
15. Abegunde, D. Inefficiencies due to poor access to and irrational use of medicines to treat acute respiratory tract infection in children. World Health Report, 2010.
16. Adams, M., N. McCall, D. Gray. Economic analysis in randomized control trials. Medical Care, 30, 1992, 231-243.
17. Adamski, J., B. Godman., G. Ofierska-Sujkowska. Risk sharing arrangement for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. BMC Health Services Research, 10, 2010, 1-16.
18. Allanson, P., D. Petrie. On the choice of health inequality measure for the longitudinal analysis of income-related health inequalities. Health Economics, 22, 2013, № 3, 353-365.
19. Al, M. Cost-Effectiveness Acceptability Curves Revisited, Pharmaco Economics, 31, 2013, № 2, 93-100.
20. Anton, C., P. Nightingale, D. Adu. Improving prescribing using a rule based prescribing system. Quality and Safety in Health Care, 13, 2004, 186-190.

21. Ashworth, M., R. Lea, H. Gray. How are primary care organizations using financial incentives to influence prescribing? *J Publ Health*, 26, 2004, 48-51.
22. Baal, P., D. Meltzer, W. Brouwer. Pharmacoeconomic Guidelines Should Prescribe Inclusion of Indirect Medical Costs. *PharmacoEconomics*, 31, 2013, № 5, 369-374.
23. Bae, S., S. Lee, E. Bae, S. Jang. Korean Guidelines for Pharmacoeconomic Evaluation. Consensus and Compromise, *PharmacoEconomics*, 31, 2013, № 4, 257-268.
24. Becker, D., D. Kessler, M. McClellan. Detecting Medicare abuse. *J Health Economics*, 24, 2005, 189-210.
25. Ben-Tovim, D., P. Hakendorf, M. Crotty. Applying risk adjusted cost-effectiveness (RAC-E) analysis to hospitals: Estimating the costs and consequences of variation in clinical practice. *Health Economics*, 22, 2013, № 6, 631-642.
26. Birch, S., C. Donaldson. Applications of cost benefit analysis to health care: Departures from welfare economic theory. *J Hith Econ*, 1987, 6, 211-225.
27. Black, A. Comparative costs of percutaneous transluminal coronary angioplasty and coronary bypass grafting in multivessel coronary artery disease. *Am J Cardiol*, 62, 1988, 809-811.
28. Bobinac, A. et al. Valuing QALY gains by applying a societal perspective. *Health Economics*, 2013, 10, 1272-1281.
29. Brown, A. Understanding Pharmaceutical Research Manipulation in the Context of Accounting Manipulation. *Journal of Law, Medicine, & Ethics* 41, 2013, № 3.
30. Cabrales, A., S. Jimenez-Martin. The determinants of pricing in pharmaceuticals: Are US prices really so high? *Health Economics*, 2013, 11, 1377-1397.
31. Cameron, A. Cost savings of switching consumption from originator brand medicines to generic equivalents. *World Health Report*, 2010.
32. Cameron, A. Medicine prices, availability and affordability in 36 developing and middle-income countries. *Lancet*, 373, 2009, 240-249.
33. Campbell, S. et al. Quality of primary care in England with the introduction of pay for performance. *N Engl J Med*, 2007, 357, 181-190.
34. Canning, D. Axiomatic foundations for cost-effectiveness analysis. *Health Economics*, 2013, 12, 1405-1416.
35. Chisholm D., D. Evans. Improving health system efficiency as a means of moving towards universal coverage. *World Health Report*, 2010.
36. Cockburn, R. The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers. *PLOS Medicine*, 2005, 2, 100-113.
37. Cutler, D., A. Deaton, A. Llerar-Muney. The determinants of mortality. *J Econ Perspectives*, 20, 2006, 97-120.
38. Cutler, D., W. Everett. Thinking outside the pillbox – medication adherence as a priority for health care reform. *N Engl J Med.*, 113, 2010, 1034-1045.
39. Dakin, H., S. Wordsworth. Cost-minimisation analysis vers us cost-effectiveness analysis, revisited. *Health Economics*, 22, 2013, № 1, 22-34.

40. Declercq, E., F. Menacker, M. McDorman. Rice in “no indicated risk” primary caesareans in the United States, 1991-2001: cross sectional analysis. *BMJ*, 330, 2005, 71-75.
41. Dixon, S. The use of condition specific outcome measures in economic appraisal. *Health economics*, 1995, 4, 255-264.
42. Donaldson, C., P. Shackley. *Economic evaluation*. Oxford Textbook of Public Health. Oxford, Oxford University Press, 1997.
43. Dondorp, A. Fake antimalarias in Southeast Asia are a major impediment to malaria control: multinational cross-sectional survey on the prevalence of fake antimalarias. *TMSIH*, 2004, 9, 1241-1246.
44. Dowd, B., R. Feldman, W. Nersesian. Setting pay for performance targets: Do poor performers give up? *Health Economics*, 22, 2013, № 2, 168-179.
45. Drummond M., B. O'Brien, G. Stoddart, G. Torrance. *Methods for Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press, 1997.
46. Drummond, M. *Principles of Economic Appraisal in Health Care*. Oxford, Oxford University Press, 1980.
47. Dylst, P., A. Vulto, S. Simoens. Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? *Health Policy*, 101, 2011, 146-152.
48. Dylst, P., S. Simoens. Does the market share of generic medicines influence the price level? A European analysis. *Pharmaco Economics*, 29, 2011, 875-882.
49. Dylst, P., S. Simoens. Generic medicine pricing policies in Europe: current status and impact. *Pharmaceuticals*, 2010, 3, 471-481.
50. DRG-based payment systems in low- and middle-income countries: Implementation experiences and challenges, Inke Mathauer and Friedrich Wittenbecher, World Health Organization 2012.
51. Drummond, M. Cost of Illness studies: a major headache. *PharmacoEconomics*, 1992, 2, 1-4.
52. Drummond, M. Welfare economics and cost-benefit analysis in health care. *Scottish Political Economy*, 1981, 28, 125-145.
53. Espin, J., J. Rovira, L. Garcia. *Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines*. European Commission, 2011.
54. Espin, J., J. Rovira. *Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe*. European Commission, 2007.
55. Feldman, Y., R. Gauthier et T. Schuler. Curbing Misconduct in the Pharmaceutical Industry: Insights from Behavioral Ethics and the Behavioral Approach to Law. *Journal of Law, Medicine, & Ethics* 41, 2013, № 3.
56. Fischer, E. Medical care – is more always better? *N Engl J Med*, 349, 2003, 1665-1667.
57. Fischer, E. The implications of regional variation in Medicare spending. *Ann Int Med*, 138, 2003, 273-287.
58. Frayman, J., G. Van Hal, H. De Loof. Potential impact of policy regulation and generic competition on sales of cholesterol lowering medication, antidepressants and acid blocking agents in Belgium, Conference in Vienna, September 2011.

59. Forster, M. et P. Pertile. Optimal decision rules for HTA under uncertainty: a wider, dynamic perspective. *Health Economics*, 2013, 12, 1507-1514.
60. Gagnon, M. A. Corruption of Pharmaceutical Markets: Addressing the Misalignment between Financial Incentives and Public Health. *Journal of Law, Medicine, & Ethics* 41, 2013, № 3.
61. Gandjour, A. Reference Pricing and Price Negotiations for Innovative New Drugs, Viable Policies in the Long Term? *PharmacoEconomics*, 31, 2013, № 1, 11-15.
62. Generic medicines: Essential contributors to the long term health of society, IMS, 2010.
63. Gerard, K. Cost-utility in practice: a policy markers guide to the state of the art. *Health Policy*, 21, 1992, 249-279.
64. Gold, M., J. Siegel, L. Russel, M. Weinstein. *Cost-effectiveness in Health and Medicine*. NY, Oxford University Press, 1996.
65. Gow, J., M. Strauss, A. Whiteside. The State of Health Economic Research in South Africa, *PharmacoEconomics*, 31, 2013, № 3, 251-255.
66. Gray, G. C. The Ethics of Pharmaceutical Research Funding: A Social Organization Approach. *Journal of Law, Medicine, & Ethics* 41, 2013, № 3.
67. Gray, J. Changing physicians prescribing behaviour. *Canad J Clin Pharmacol*, 13, 2006, 81-84.
68. Grieve, R., M. Sadique. Statistical methods for cost-effectiveness analyses that use observational data: A critical appraisal tool and review of current practice. *Health Economics*, 22, 2013, № 4, 486-500.
69. Hassard, T. *Understanding Biostatistics*, St. Louis, 1991.
70. Herr, A. Cost and technical efficiency of German hospitals: does ownership matter? *Health Economics*, 17, 2008, 1057-1071.
71. Hollingsworth, B. The measurement of efficiency and productivity of health care delivery. *Health Economics*, 17, 2008, 1107-1128.
72. Holloway, K., E. Dijk. Rational use of medicines. – In: *The World Medicine Situation*. Geneva, World Health Organization, 2010.
73. Hunt, B. et al. Evaluation on the Healthy Life Check programme: a vascular risk assessment service for community pharmacies in Leicester city. *J Publ Health*, 2013, 3, 440-446.
74. Karnon, J. et al. Applying risk adjusted cost-effectiveness (RAC-E) analysis to hospitals: Estimating the costs and consequences of variation in clinical practice. *Health Economics*, 2013, 6, 631-642.
75. Kanavos, P., W. Schurer, S. Vogler. The pharmaceutical distribution chain in the European Union: Structure and impact on pharmaceutical prices. Report, 2011.
76. Kanavos, P., E. Seeley, S. Vadoros. Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: evidence from the Netherlands, Germany and Belgium, European Comission, 2009.
77. Landa, A. S. et C. Elliott. From Community to Commodity: The Ethics of Pharma-funded Social Networking Sites for Physicians. *Journal of Law, Medicine, & Ethics* 41, 2013, № 3.

78. Lazar, A. On the cardinal measurement of health inequality when only ordinal information is available on individual health status. *Health Economics*, 22, 2013, № 1, 114-118.
79. Ludbrook, A., K. Lowson, A. Steede. *Studies in Economic Appraisal in Health Care*. Oxford, Oxford University Press, 1986.
80. Leopold, C., S. Volger, A. Mantel-Teenwisse. Differences in external price referencing in Europe. – A descriptive overview. *Health Policy*, 104, 2012, 50-60.
81. Lichtenberg, F. The contribution of Pharmaceutical Innovation to Longevity Growth in Germany and France, 2010, Working Paper, № 3095.
82. Lindenauer, P. et al. Public reporting and pay for performance in hospital quality improvement. *N Engl J Med*, 2007, 356, 486-496.
83. Longworth, L., J. Youn, L. Bojke et al. When Does NICE Recommend the Use of Health Technologies Within a Programme of Evidence Development? *Pharmaco Economics*, 31, 2013, № 2, 137-150.
84. Lu, Y. Medicine expenditures. – In: *The World Medicines Situation*. Geneva, World Health Organization, 2010.
85. Luce, B., A. Elixhauser. Estimating costs in economic evaluation of medical technologies. *Int J Technology Assessment in Health Care*, 1990, 6, 57-75.
86. Marsh, K. et al. Prioritizing investments in public health: a multy-criteria decision analysis. *J Publ Health*, 2013, 3, 460-466.
87. *Market Review – The European Generic Medicines Markets*. European Generic Medicines Association, 2011.
88. Maynard, A. *Payment for performance*. Copenhagen, World Health Organization, Regional Office for Europe, 2008.
89. Mehrez, A., A. Gafni. Quality-adjusted life-years, utility theory and health years equivalents *Medical Decision Making*, 1989, 9, 142-149.
90. Meltzer, D. Accounting for future costs in medical cost-effectiveness analysis. *J Health Economics*, 1997, 16, 33-64.
91. *Medicaments generiques: plus d'1 milliard d'euros d'economie en 2009*, Caisse Nationale d'Assurance Maladie, 2009.
92. *Medicines use in primary care in developing and transitional countries*. Geneva, World Health Organization, 2009.
93. McDonagh, M., D. Smith, M. Goddard. Measuring appropriate use of acute beds. A systematic review of methods and results. *Health Policy*, 53, 2000, 157-184.
94. Miller, J.. *From Bad Pharma to Good Pharma: Aligning Market Forces with Good and Trustworthy Practices through Accreditation, Certification, & Rating*. *Journal of Law, Medicine, & Ethics* 41, 2013, № 3.
95. Mistry, H., J. Shen et J. Fox-Rushby. A systematic review and meta-analysis of willingness-to-pay values. *Health Economics*, 2013, 4, 428-450.
96. Norman, R., J. Hall, D. Street, R. Viney. Efficiency and equity: A stated preference approach. *Health Economics*, 22, 2013, № 5, 568-581.
97. O'Brien, B., S. Novosel, G. Torrance, D. Steiner. Assessing the economic value of a new antidepressant: a willingness-to-pay approach. *Pharmaco Economics*, 8, 1994, 34-35.

98. Oldridge, N., W. Furlong, D. Feeny, G. Torrance et al. Economic evaluation of cardiac rehabilitation soon after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol*, 72, 1993, 2, 154-161.
99. Oldroyd, J. Providing Healthcare for people with chronic illness: the views of Australian GPs. *Med J Australia*, 179, 2003, 30-33.
100. Oliver, K. et al. Who runs public health? A mixed-methods study combining qualitative and network analyses. *J Publ Health*, 2013, 3, 453-459.
101. Park, M. Provider payments and cast-containment – lessons from OECD countries. Geneva, World Health Organization, 2007.
102. Payne, K., M. McAlister et L. Davies. Valuing the economic benefits of complex interventions: when maximizing health is not sufficient. *Health Economics*, 2013, 3, 258-271.
103. Perrot, J. Performance incentives for health care providers. Geneva, World Health Organization, 2010.
104. Peery, A. F. et al., Burden of Gastrointestinal Disease in the United States, *Gastroenterology*, 2012, 143, № 5, 1179-1187.
105. Peterson, L. Does pay-for-performance improve the quality of health care? *Ann Int Med*, 145, 2006, 265-272.
106. Pharmaceuticals products – comparative price levels in 33 European countries in 2005, Eurostat, 2007.
107. Porter, M. The Strategy That Will Fix Health Care, Oct 2013, Harvard Business Review
108. Puig-Junoy, J. Impact of European pharmaceutical price. Regulation on generic price competition: A review. *Pharmaco Economics*, 28, 2010, 649-663.
109. Puig-Junoy, J., P. Garcia-Gomez, D. Casado-Marin. Free Medicines Thanks to Retirement: Moral Hazard and Hospitalization Offsets in an NHS. Tinbergen Institute Discussion Paper, 108, 2011, 1-33.
110. Ramsey, R. Activity-based costing for hospitals. *Hospital and Health Services Administration*, 39, 1994, 385-396.
111. Rogowski, W. An economic theory of the fourth hurdle. *Health Economics*, 22, 2013, № 5, 600-610.
112. Rose, L. Patient Advocacy Organizations: Institutional Conflicts of Interest, Trust, and Trustworthiness. *Journal of Law, Medicine, & Ethics* 41, 2013, no. 3.
113. Rotter, T., Kinsman, L., James, E.L., et al. Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 3. Art. No. CD006632. DOI: 10.1002/14651858.CD006632.pub2.
114. Sackett, D. Evaluation of health services. *N. Engl. J. Med.*, 1980, 296, 732-737.
115. Sah, S. et A. Fugh-Berman. Physicians Under the Influence: Social Psychology and Industry Marketing Strategies. *Journal of Law, Medicine, & Ethics* 41, 2013, № 3.
116. Sackett, D., R. Haynes, G. Guyatt, P. Tugwell. *Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine*. Boston, Little Brown & Comp., 1991.

117. Schulenburg, F., S. Vondros, P. Kanavos. The effects of a market regulation on pharmaceutical prices in Europe: overview and evidence from the market of ACE inhibitors. *Health Economic Review*, 2011, 1, 1-8.
118. Sculpher, M., P. Seed, R. Henderson, M. Buxton et al. Health service costs of coronary angioplasty and coronary artery bypass surgery: the randomized intervention treatment of angina (RITA) trial. *Lancet*, 344, 1994, 927-930.
119. Siddiqi, S. Framework for assessing governance of the health system in developing countries: gateway to good governance. *Health Policy*, 90, 2009, 13-25.
120. Simoens, S. Addressing escalating health care costs in ageing populations by increasing generic medicine utilization. *J Gener Med*, 2011, 8, 150-156.
121. Simoens, S. Health care sustainability and generic substitution. *Hospital Pharmacy Europe*, 55, 2011, 32-34.
122. Simoens, S., S. De Coster. Potential savings from increased substitution of generic for originator medicines in Europe. *J Gener Med*, 2008, 4, 43-45.
123. Skipper, N. On the demand for prescription drugs: heterogeneity in price responses. *Health Economics*, 22, 2013, № 7, 857-879.
124. Schiff, G. et al. Principles of conservative prescribing. *Archives of Internal Medicine* 2011, 171, 1433-30.
125. Sismondo, S. Key Opinion Leaders and the Corruption of Medical Knowledge: On What the Sunshine Act Will and Won't Cast Light On. *Journal of Law, Medicine, & Ethics* 41, № 3, 2013.
126. Smith, P. Incorporating financial protection into decision rules for publicly financed healthcare treatments. *Health Economics*, 2013, 2, 180-193.
127. Stoler, A. et D. Meltzer. Mortality and Morbidity risks and economic behavior. *Health Economics*, 2013, 2, 132-143.
128. Thorn et al. Timely and Complete Publication of Economic Evaluations Alongside Randomized Controlled trials *PharmacoEconomics*, 2013, 31, 77-85.
129. Torrance, G. Measurement of health state utilities for economic appraisal. *J. Health Economics*, 1986, 5, 1-30.
130. Weinstein, M. Economic assessment of medical practices and technologies. *Medical Decision-Making*, 1981, 4, 309-330.
131. Wilde, E. Do emergency medical system response times matter for health outcomes? *Health Economics*, 2013, 7, 790-806.