

## 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 ползността?

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:

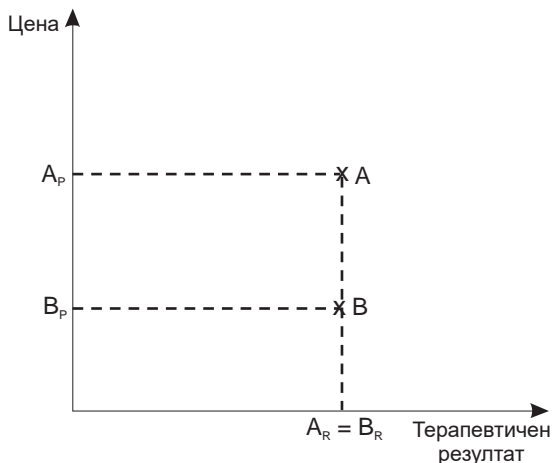
**Разход за болест/ Cost-of-illness analysis (CIA):** определя икономическия ефект на болест или определено състояние, обикновено за определен район или държава, напр. тютюнопушене, и включва в себе си свързаните разходи за лечение.

**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.

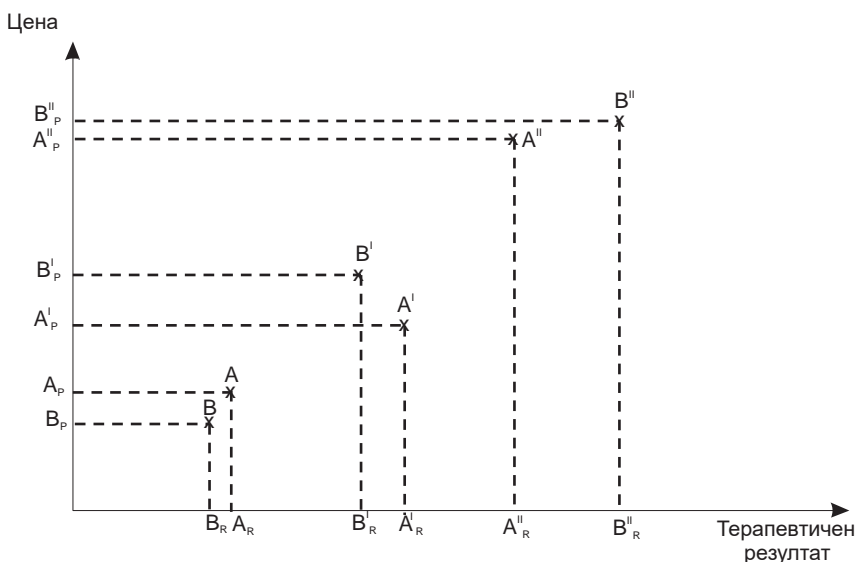
– **Разход/резултат (CEA).** При тази форма на икономическа оценка резултатите от алтернативните здравни програми (ле-

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**



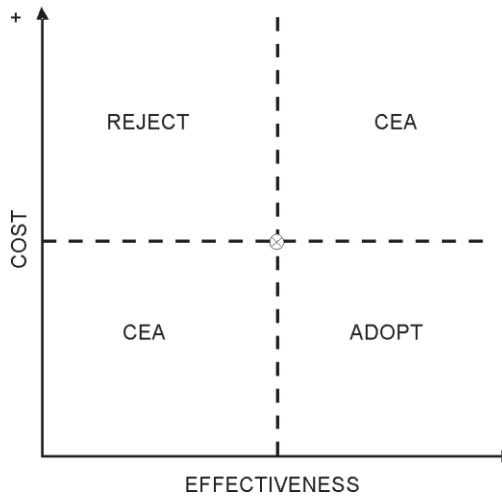
I вариант –  $A_P > B_P$ ,  $A_R > B_R$ ,  $A_R/A_P = B_R/B_P$

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/ползност (CUA)**. При тази форма на икономическа оценка резултатите от здравните програми не са съвместими и сравними и се уточняват по „тегла на ползност“. 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 ползност, изразени в QALYs.

– **Разход/полза (СВА)**. 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.

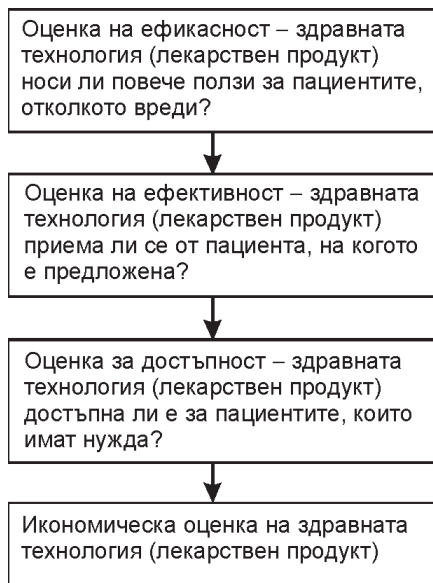
В много редки случаи може да бъде използван анализът минимализиране на разходите, когато се оценяват аналогични лекарствени продукти с един и същ терапевтичен резултат.

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.

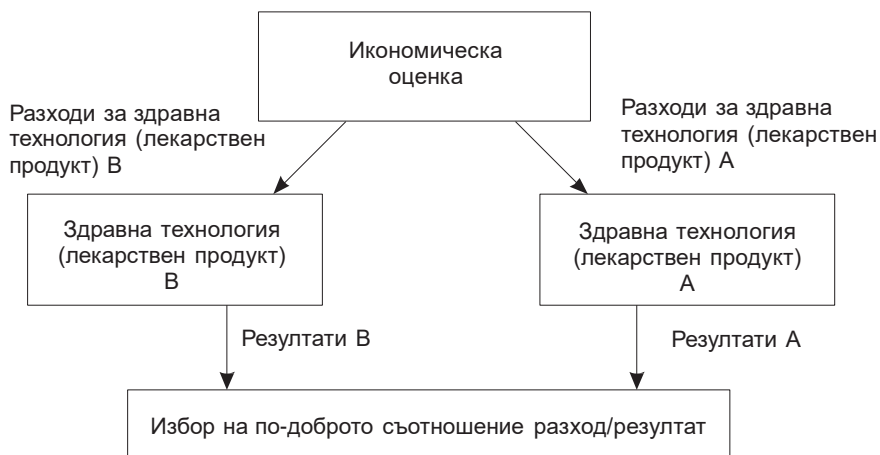
**Анализ на чувствителността.** Всяка приблизителна оценка на разходи, ползи, резултати и други показатели, които се използват в анализа, е обект на някаква несигурност. Ето защо трябва да се проведе анализ на чувствителността, за да се определи дали приети вече вариации в оценката на определени величини, 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 алтернативи 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 на-временни 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 Elixhauser (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:

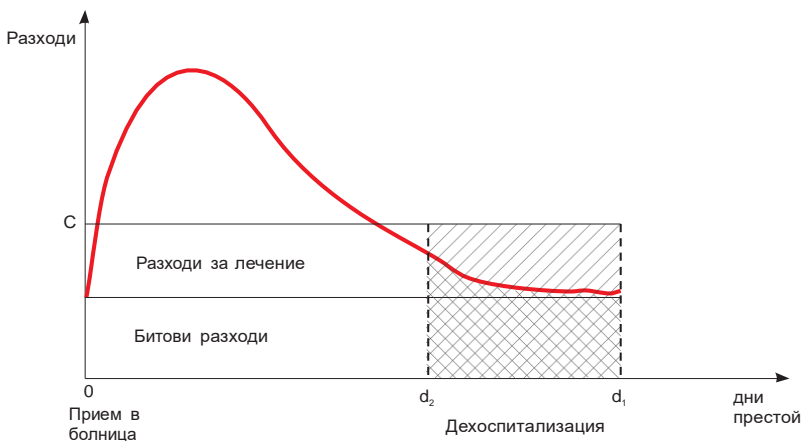
– **Разходна функция** – разглежда общите разходи като функция на произведеното количество стоки или услуги.

– **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 заштрихованата 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 (хonorари 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 режимни 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 Х. 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 тънкоост 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 леглоден. 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.* Гореописаната 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 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, СUA, 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. Н. 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 анализирани 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 пречат за 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 остойността 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 брутния 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 (СЕА)**

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 понижение 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, търсеци 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 които 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 Cox 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/ползност (CUA)**

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

#### **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/ползност (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/ползност 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/ползност 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 **СЕА 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 вероятно 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 вероятно 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.

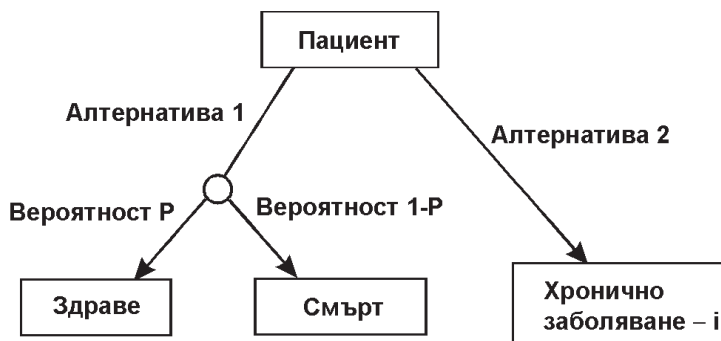
Например предпочитанията по отношение на хроничните състояния могат да бъдат измерени чрез рангова скала. На субекта се обяснява, че хроничните състояния са необратими и че те се считат за постоянни от появяването им до смъртта на индивида. На субекта трябва да бъде указана възрастта, на която се появява 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 третирани 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).

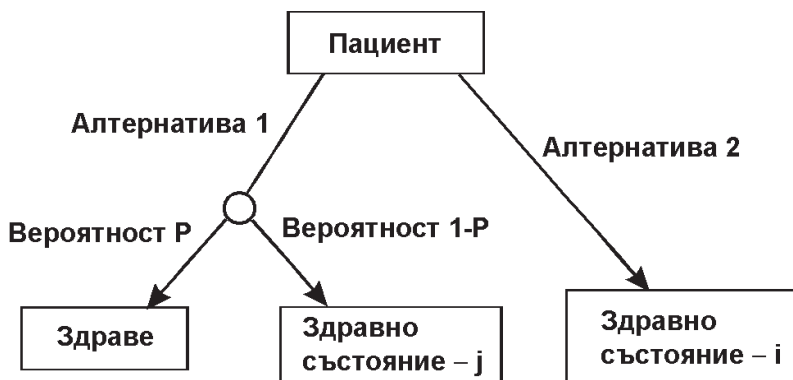
В случая с хроничните състояния на субекта се предлагат две алтернативи. Алтернатива 1 е лечение с два възможни изхода: пациентът да бъде напълно излекуван и да живее още  $t$  години (вероятност  $P$ ), или пациентът незабавно да умре (вероятност  $1-P$ ). Алтернатива 2 има един сигурен изход – пациентът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

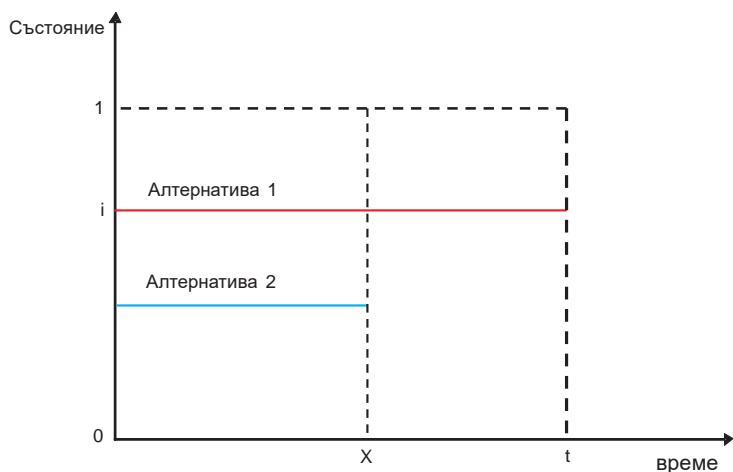
На субекта се предлагат две алтернативи – състояние (i) за период (t) (продължителност на живота с хронично заболяване), последвано от смърт, или състояние на здраве за период ( $x < t$ ), последвано от смърт. Периодът x се променя до момента, в който индивидът стане индиферентен между двете алтернативи.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

х 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

$$U(X) = K_1 U_1(X_1) + K_2 U_2(X_2) + \dots + K_{12} U_1(X_1) U_2(X_2) + \dots + K_{123} U_1(X_1) U_2(X_2) U_3(X_3) + \dots \\ \dots + K_{12-n} U_1(X_1) U_2(X_2) \dots U_n(X_n), \text{ където}$$

$U_i(X_i)$  – 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.

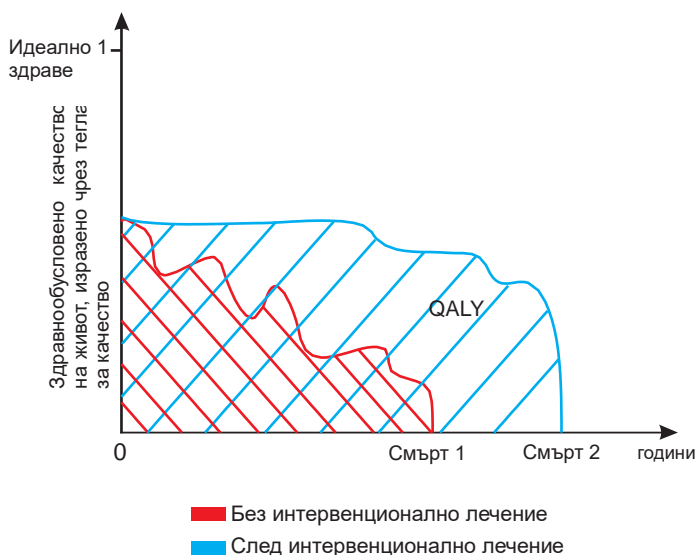
Концепцията за QALY е въведена за пръв път от H. Klarman (1968) по повод на проучване на пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. Klarman констатира, че качеството на живот на пациенти след бъбречна трансплантация е с 25% по-добро, отколкото при пациенти на хемодиализа.

**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 умиране 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 привилегирован 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 полезност, 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 CBA има по-широк обхват от CEA и CUA. Тъй като CBA 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 CBA и CEA/CUA е, че последните методи са типично фокусирани към пациента. Както посочват Labelle и Hurley (1992), стандартната структура на CEA/CUA 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  $Vi(t)$ . 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 ощетени 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 ощетени 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-та, 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 хиперхолестеролемия, 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 ( $W'$ ) и готовност за плащане за достъп до здравна технология с неопределени резултати ( $W''$ ).

### **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 анкетираният 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 ( $W^{II}$ )**

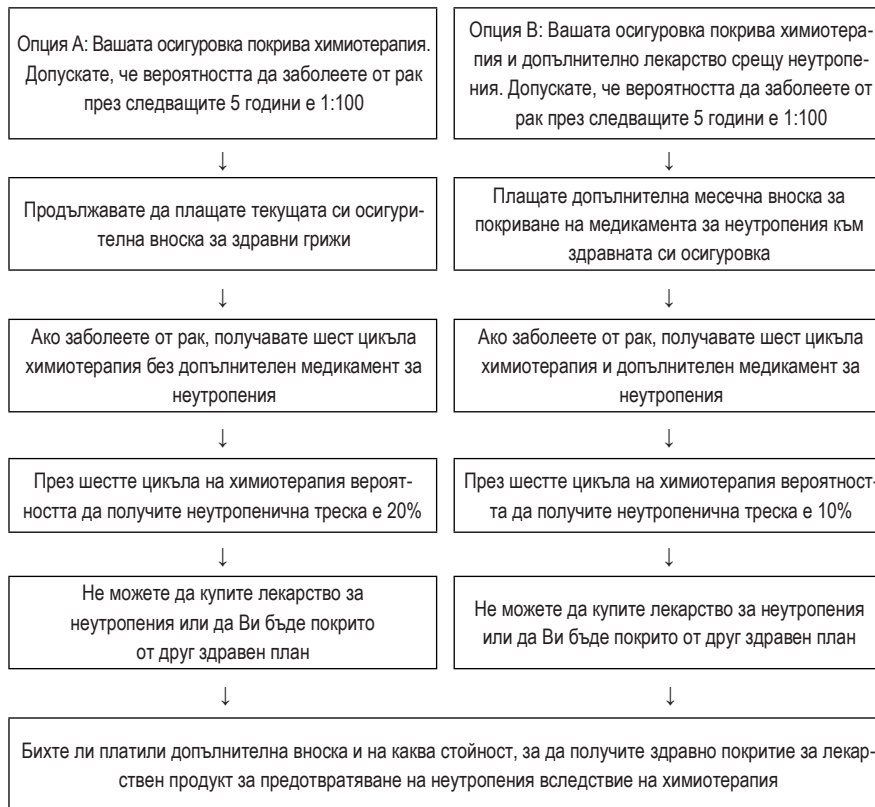
В повечето страни здравни услуги и лекарствени продукти са финансирани на база осигуровки/застраховки или данъчни ставки. При всички случаи те покриват определени здравни услуги и стоки. При този тип оценка най-общо се оценява готовността на осигуреното лице да плаща по-висока данъчна ставка или осигуровка/застраховка, 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 счетоводното 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. СЕА 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?