

VIII. СТАНДАРТИ ЗА ДОБРА ПРАКТИКА ПРИ ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

Какво ще научим в тази глава

Всеки един доклад по оценка на здравни технологии е резултат от огромен труд на много хора и екипи и е документ, който служи за основа на важни решения, засягащи обикновено много голяма част от населението на дадена държава. Въпреки това трябва ли безрезервно да се вярва на резултатите във всеки доклад? Отговорът е: Не! Историята познава множество примери на отхвърлени здравни технологии след години употреба или късни актуализации на терапевтични ръководства. Например в Съединените щати има препоръка, че трябва да се приеме правило валидността на терапевтичните ръководства да бъде оценявана на всеки 3 години (Shekelle, Ortiz, 2001). Причините могат да бъдат както поява на нови данни, така и необективни интерпретации на данни, закъснели публикации, умишлено прикрити клинични данни, ненавременни ревизии на данните, механичен трансфер на данни от една страна за друга. Ето защо има правила и стандарти, които трябва да се спазват и ако те не са следвани при изготвянето на докладите за оценка на здравните технологии, то тяхната правдоподобност е компрометирана. В тази глава ще се запознаете със стандартите за добра практика, които трябва да се спазват при оценка на здравните технологии, за да бъде един доклад по ОЗТ обективен и надежден.

Въпроси, на които ще намерим отговор

1. Защо са необходими стандарти за добра практика при ОЗТ?
2. Какви са предимствата и недостатъците при събиране на икономически данни в хода на рандомизирано клинично проучване?
3. Кои са основните фактори, които въздействат върху съотношението на разходи и резултати?
4. Защо данните, получени в една държава, не могат да се използват изцяло за друга държава? Какво налага научната интерпретация на данните от ОЗТ?
5. Кои са добрите практики при представяне на резултатите от ОЗТ?
6. Кои са 10-те елемента на надеждност на оценка на здравна технология?

През август 2011 г., изследователи от Mayo Clinic, начело с Vinay Prasad, си поставят за цел да идентифицират различни здравни технологии, използвани в медицинската професия, които не предоставят никаква полза за пациентите. През август 2013 г. те публикуват резултатите: В продължение на малко повече от една година изследователите преглеждат 1344 оригинални статии за 10-годишен период (2001-2010) в едно от най-престижните научни списания в света. Статиите са класифицирани в зависимост от това дали проучват някаква медицинска процедура, нова или вече съществуваща терапия и дали резултатите са позитивни, или негативни. След това статиите са класифицирани в една от следните четири категории: 1) новата технология се оказва по-добра от общоприетата към момента в медицинската практика; 2) новата технология не е по-добра от общоприетата към момента в медицинската практика; 3) общоприетата към момента в медицинската практика технология е по-добра от изследваната технология; 4) общоприетата към момента в медицинската практика технология не е по-добра от изследваната технология. Оказва се, че от изследваните статии 56% са в група 1, т.е. подкрепят въвеждането на новата изследвана технология, 12% са в група 2, т.е. "изпращат" новата технология обратно на "чертожната дъска", 10% са в група 3, т.е. данните подкрепят златния стандарт, 11% са в група 4, т.е. златният стандарт не е по-добър от изследваната технология. Останалите 11% от статиите не дават категорични данни, които могат да бъдат интерпретирани.

Какво ни казва това интересно проучване? Очевидно е, че често златният стандарт не е най-добрата съществуваща практика и това се наблюдава сред всички класове здравни технологии. Освен това статията хвърля светлина върху медицинските практики със спорна или ниска стойност и клиничните проучвания, свързани с тях. Изследователите са установили, че във всички от изследваните класове здравни технологии има поне един златен стандарт, който не е по-добър от друг вид медицинска практика. Този резултат налага ревизия на златните стандарти, което е задача на оценката на здравните технологии.

Концепцията за оценка на здравните технологии се появява в резултат на стремежа за постигане на икономическа ефективност, който представлява опит да се обвържат цените на иновативните здравни технологии с незабавната полза, която те допринасят. **Финансиращите институции дефинират икономическата ефективност като приемлива цена за единица допълнителен терапевтичен ефект в сравнение с достъпните здравни алтернативи.**

Съвременното развитие на здравната икономика препоръчва оценяването на икономическата ефективност на потенциална нова медицинска технология или лекарствена терапия да бъде извършвано на ранните етапи от предклиничните и клиничните изпитвания. По този начин спонсорите на изпитванията могат да оценят прогнозите за доходността на потенциалния пазар и бъдещото желание за плащане от страна на публичните фондове за здравеопазване. Този подход до голяма степен ще намали риска от безперспективни инвестиции в иновативни здравни технологии, а и в по-голяма степен ще обективизира процеса по оценка на здравните технологии.

През 2013 г. група от изследователи – R. Comejo, C. McGrath, M. Miraldo, F. Rutten, проучват клиничните и пазарните данни за периода 1990-2010 г. във Великобритания, включително лабораторните тестове за нивата на общия холестерол, използвайки базата данни Clinical Practice Research Datalink (CPRD) с цел изследване на клиничната ефективност на стандартните грижи при лечение на хиперхолестеролия и идентифициране на факторите, които предопределят икономическата ефективност и иновативния потенциал при разработването на нови медикаменти, повлияващи нивата на липидите. Това изследване е добър пример за използване на икономическите анализи на етап планиране на разходи за иновации.

В проучването е включено изследване на средните разходи за лечение на хиперхолестеролия през разглеждания двадесетгодишен период, които варират в началото за месечен терапевтичен курс около £ 14, преминават през ценови пик от £ 26 и прогресивно спадат към края на периода (2010 г.) до £ 6,85.

Изследваните клинични резултати показват, че стойностите на общия холестерол при пациенти, които са приемали статини, стабилно се изместват към препоръчаните таргетни нива. Това води до намаляване на разходите за лечение на сърдечно-съдови заболявания с 15%, а абсолютният потенциал за допълнително здравно качество на живота се увеличава със 78%. Резултатите от този анализ подкрепят хипотезата, че потенциалът на новите терапии за икономическа ефективност зависи от фактори, които са специфични за всяко болестно състояние и в разглеждания случай на лечение на хиперхолестеролемия този потенциал с голяма вероятност е изчерпан. Следователно изводът от този икономически анализ е, че инвестирането в разработване на нови проукти за лечение на хиперхолестеролемията най-вероятно е обречено на провал от гледна точка на бъдещата сравнителна икономическа ефективност спрямо съществуващите терапевтични алтернативи.

Важно е да се отбележи, че независимо каква е целта на икономическите анализи, оценка на перспективите и планиране на инвестициите в развойна дейност или вземане на решения за реимбурсиране на терапевтични насоки, те трябва да се базират на обективни методи и коректни данни, по възможност с висока вътрешна и външна валидност.

Обективността и достоверността на икономическите анализи се основават на общоприети принципи, отнасящи се до събирането и анализа на данни и до представянето и приложението на резултатите от икономическите оценки. Тези принципи могат да бъдат наречени „стандарты за добра практика при оценяване на здравните технологии“.

Прагматичните въпроси, свързани със събирането на данните, се отнасят до начина на събиране на релевантни данни и до подхода за анализирането им. Необходимо е да се прави разлика между различните видове данни:

– Първични данни от рандомизирани клинични изследвания, които се използват за съпътстващ изследването икономически анализ.

– Вторични данни от рандомизирани клинични изпитвания, които са провеждани с други цели и са публикувани в научни из-

дания. В този случай се използват интегративни аналитични модели. Особено важно е да се оцени релевантността на данните за целите на икономическия анализ, който ще бъде извършван.

При анализа на данните се използват и редица статистически подходи, включително изчисление и представяне на надеждността чрез изграждане на доверителни интервали около стойностите на съотношенията разход/резултат (виж гл. VI).

Представянето и използването на резултатите от оценката на здравните технологии също са изключително важни въпроси, най-малкото защото пряката или косвена цел на всяка оценка е подпомагане на вземането на решения относно разпределянето на средствата за здравеопазване.

Основното приложение на икономическите оценки се реализира при контролирането на цените на здравните технологии и управлението на публичните средства за реимбурсирането им.

1. Събиране и анализ на данни за оценяване на здравни технологии

В тази част ще бъдат обсъдени основни въпроси, свързани с използването на проспективни данни от рандомизираните клинични проучвания, приложни количествени методи за моделиране и типове проучвания според използвания статистически анализ.

Съществува общоприето правило за измерване на качеството на икономическите оценки в здравеопазването – **една оценка на здравна технология е толкова добра, колкото са данните за ефективността, на базата на които тя е направена.**

Следователно необходимата основа за икономическа оценка е да има доказателства за ефективността на здравната технология в сравнение с друга терапевтична алтернатива.

КАК СЕ СЪБИРАТ ДАННИ ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА?

Съществуват различни начини, по които могат да бъдат събрани данни за ефективността, които да бъдат използвани при икономическата оценка, и те могат да бъдат оценени по три критерия – **систематична грешка, надеждност и валидност.**

Най-малък риск за систематична грешка имат рандомизираните контролирани клинични изпитвания. Въпреки това и при тях може да липсва прецизност по отношение на някои клинични граници, които са релевантни за икономическата оценка. Например, ако при икономическата оценка се сравняват два терапевтични подхода, при които основните различия се свързват с нежелан ефект, който се случва рядко, тогава рандомизираните проучвания могат да предоставят неточна информация, защото тяхната цел е да доказват основно разлики в ефикасността, а не в безопасността. При подобни обстоятелства е по-полезно да се изгради икономическа оценка на база проучване „лекарство–плацебо“.

Вторият критерий, по който трябва да се оценяват данните, освен систематичната грешка, е тяхната релевантност към разглеждания въпрос. Рандомизираните клинични изследвания по принцип имат внимателна селекция и мониторинг на пациентите, в съответствие със стриктен изследователски протокол. Съгласно терминологията, въведена от Cook и Campbell (1979), те имат „висока степен на вътрешна валидност“. Следователно трудно могат да бъдат правени изводи от типа „причина–ефект“ с висока степен на сигурност. Затова в много от случаите данните от рандомизираните клинични изследвания нямат възможност за генерализиране към реалната среда, което ограничава тяхната полезност при оценката на здравните технологии. Това несъответствие между вътрешната и външната валидност на данните е тема, която широко се дискутира в специализираната литература през последното десетилетие и е в основата на дилемата „измерване или моделиране“ при икономическата оценка. Тук напомняме и факта, че това е и разликата между ефикасност и ефективност. Под **ефикасност** разбираме ползата от технологията в идеални условия, а под **ефективност** ползите от нея в реалния живот – в ДКЦ, в общинската болница, при различните пациенти (вж. глава III).

Чрез стриктното контролиране на данните и процедурите при рандомизираните клинични изпитвания се редуцира систематичната грешка, но се намалява релевантността на резултатите към реалния свят. От друга страна, едно неконтролирано проучване, използващо данни от наблюдение, може да произве-

де доказателства, които са релевантни на действителната практика, но които водят до систематична грешка и неподходящи заключения. Eisenberg през 1999 г. отбелязва: *“Онези, които ще провеждат оценка на здравните технологии, трябва да бъдат поне толкова иновативни, колкото и оценяваните от тях технологии... Рандомизираните клинични проучвания най-вероятно няма да бъдат заменени, но към тях ще се добавят данни от изследвания с друг дизайн, които ще предоставят информация за технологията от различна гледна точка.”*

В съвременната практика двата източника на информация се допълват при събирането на данни за икономическата оценка и се подбират подходящи методи за синтезирането на данните.

Независимо от предимствата и недостатъците си основният източник на данни за оценяване на здравните технологии остават рандомизираните клинични проучвания.

В много страни има формални изисквания новите здравни продукти да предоставят данни за безопасност и ефикасност, за да получат достъп до публични финансови фондове. Общоприетият стандарт за събирането на такива данни е рандомизираното контролирано изпитване. В този контекст трябва да се обсъди как изискванията към данните за икономическата оценка да се имплантират в изследователското проучване.

Предимствата на това да се разполага с данни за икономическата оценка, които са събрани проспективно като част от клиничното изпитване, са следните:

- Разполагането със специфични за пациента данни за разходите и резултатите е важно за анализа разход/резултат и за вътрешната валидност.

- Разходите за събиране на икономически данни успоредно с клиничните данни за терапията винаги са ниски.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОСПЕКТИВНИ ДАННИ ОТ КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Оценките на здравните технологии, основани на проспективни данни от клинични изпитвания, пораждат редица въпроси относно:

- Избор на терапевтичен режим, който ще се използва за сравняване.
- Стандарт за измерване на резултатите.
- Междинни срещу крайни здравни резултати.
- Неадекватно проследяване на пациента или статистически неадекватен обем на извадката.
- Разходи и резултати, свързани с изпълнението на изследователския протокол.

Всеки от поставените въпроси трябва да бъде по-подробно обсъден, както и подходите за решаването му.

1. Избор на терапевтична алтернатива за сравнение

Когато терапевтичното приложение, с което ще се сравнява изследваната здравна технология, не е релевантно на целта на икономическата оценка, тогава съществува проблем с външната валидност на всеки анализ от типа „разход/резултат”.

При разрешаването за употреба на лекарствени продукти и здравни технологии и при реимбурсирането им най-общо се прилагат два различни подхода:

- При разрешаването за употреба са релевантни данните за безопасност, които се събират чрез клинични изпитвания от типа „здравна технология (лекарствен продукт) – плацебо”.

- При вземане на решения за реимбурсиране на цената на здравна технология са релевантни данните за ефикасност и икономическа оценка, които са резултат на клинични изпитвания „здравна технология–терапевтична алтернатива”.

За икономическата оценка валидността на плацебо-контролираното проучване зависи от това дали новият продукт е замислен като съпътстваща терапия, или като заместител на съществуваща терапия, която в момента представлява стандарт за лечение.

Например при анализа разход/резултат на лекарствения продукт Ondansetron (антиеметик), Vuxton и O'Brien (1992) правят сравнение с широко прилаганото и ефективно лечение с Metoclopramide (Rusthoven, 1992). Изпитванията, при които се прави сравнение с плацебо (Beck, 1993) не са релевантни от икономическа гледна точка, защото те не разкриват диференциалния ефект от новия медикамент върху общественото здраве.

В някои случаи данните от плацебо-сравнение могат да бъдат полезни за икономически оценки. Това обикновено са случаите, когато новият продукт не е позициониран като терапевтична алтернатива на съществуваща такава, а като съпътстваща терапия. Пример за това са плацебо-контролираните изпитвания на Misoprosol като средство за профилактика на гастроинтестинални усложнения при пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни медикаменти. Предприети са няколко икономически проучвания, използващи данни от такива изпитвания (Drummond, 1992).

В случаите, в които релевантното сравнение е със съществуващ продукт или технология и се правят успоредни (head-to-head) сравнителни изпитвания, също е възможно данните да не бъдат много релевантни за икономическата оценка.

Например в някои държави регистрирането и реимбурсирането на нискомолекулен хепарин (Епохарагин) за профилактика на дълбоки венозни тромбози след ортопедични операции е базирано на изпитвания, при които се прави сравнение със стандартен високомолекулен хепарин (Heparin) – Anderson, 1993. Това сравнение не е най-релевантното в икономическо отношение, защото резултатите от други клинични изпитвания по това време доказват, че ниско дозированият Warfarin е златният стандарт при посочените индикации (Paiment, 1987). Един преработен икономически анализ, базиран на вторични данни от изследванията на Епохарагин и Warfarin (O'Brien, 1994) има по-слаба диференциална база за оценка на ефикасността, защото няма публикувани изследвания за Епохарагин и Warfarin от типа head-to-head.

Към момента, какъв тип клинични изпитвания да се провеждат за здравните продукти и технологии, се определя от маркетинговата стратегия и тактика на производителите. Тази гледна точка защитава интересите на фармацевтичната индустрия, но те може да не съвпадат с обществените интереси и перспектива.

2. Златен стандарт за измерване на резултатите

Рандомизираните клинични изпитвания обикновено си служат с методи за измерване на резултатите, които са по-детай-

лизирани, инвазивни и чести, отколкото е обичайно в рутинната практика. Например при клинични изследвания в сферата на сърдечно-съдовите заболявания много често се използват инвазивни диагностични методи вместо популярните неинвазивни ехокардиографски изследвания, които обичайно се прилагат в реалната практика. Това може да доведе до необходимост икономическият анализатор да коригира данните от клиничните изпитвания, имайки предвид, че рецидивите при инвазивните изследвания са установени и при пациенти, които нямат никакви оплаквания. Тези пациенти в реалния живот нямат никакви причини да посещават лекар, а още по-малко да се подлагат на инвазивни кардиологични изследвания.

Друг пример е диагнозата дълбока венозна тромбоза при клинични изпитвания на Enoxaparin. Златният стандарт при измерването при такива проучвания е венография – също инвазивно, сравнително скъпо, обикновено болезнено изследване, включващо инжектиране на контрастно вещество. В рутинната клинична практика венографията не се използва като универсална и често прилагана методика от първи избор за изследване на дълбоки венозни тромбози.

В проучването на Enoxaparin (O'Brien, 1994) истинските резултати от венографията са използвани от изследователите като първични вероятности за лечение и контрол на дълбоката венозна тромбоза в модел на аналитичните решения, който включва условната вероятност и разходи за тези пациенти, които са открити чрез рутинен диагностичен алгоритъм, базиран на клинични симптоми и ехографско изследване. Този модел включва разходите и резултатите от грешки в диагнозата, които ще се получат в рутинната практика, но не са били част от клиничното изпитване, защото лекарите в рутинната практика няма да използват като първи избор скъпата инвазивна венография. **Следователно при оценката на здравните технологии е необходимо да се коригират данните за ефикасността, за да се осигури външната валидност на икономическите заключения.**

3. Междинни срещу крайни здравни резултати

В клиничните изпитвания на здравни технологии и лекарствени продукти, прилагани при заболявания, при които процентът на

събитията е малък (например намаляване на рисковите фактори за сърдечно-съдови заболявания), е обичайна практика да се докладват междинни биомедицински маркери като резултати, защото обемът на извадката, която трябва да се тества за разлики в крайните резултати (напр. смъртност от сърдечно-съдови заболявания), обикновено е твърде голям. Добър пример са изпитванията на медикаменти за намаляване на нивото на холестерола, при които резултатът е измерената промяна в общото ниво на холестерола и холестероловите фракции (HDL, LDL, TG).

За да бъде икономическият анализ информативен по отношение на разпределението на ресурсите, трябва да се открие какво влияние ще имат междинните резултати върху крайните здравни резултати, като смъртност и заболяемост. Това често води до опити да се използват съществуващи епидемиологични данни (напр. проучването Framingham) за конструиране на модели, които могат да предсказват промените в крайните резултати на базата на промените в рисковите фактори.

4. Неадекватно проследяване на пациента и обем на извадката

Характерна черта на рандомизираните клинични изпитвания е, че проследяването на пациента и събирането на данни често се прекратява внезапно, когато пациентът претърпи едно от клиничните събития, които представляват интерес. От гледна точка на икономическия анализ това може да доведе до компрометиране на проучването, защото много от разходите, свързани с изследвания терапевтичен режим, могат да бъдат направени именно в процеса на лечение на споменатото клинично събитие.

Могат да бъдат посочени много примери с проучвания на терапевтични подходи при сърдечно-съдови заболявания, където събития като остър инфаркт на миокарда само се документират, без да се посочват здравните ресурси, изразходвани за справянето с клиничните случаи.

5. Разходи и резултати, свързани с изпълнението на изследователския протокол

Проблем при оценките на разходите, основаващи се на данни, събрани проспективно като част от клиничното изпитване, е степента, до която се отчита изразходването на ресурси, свързани със

самото изпитване, а не разходите за провеждане на терапевтичния режим. Следователно трябва да се подчертае, че в началото на всяко изпитване, което включва и икономическа оценка, е важно да се установи степента, в която управлението на пациента и изразходването на ресурси отразяват обичайната практика.

Друга ключова характеристика на клиничните изпитвания е акцентът върху съблюдаването на правилата, налагани от изследователския протокол, принципът на съгласие за участие от страна на лекарите и пациентите. В процеса на провеждане на клиничното изпитване обикновено се полагат огромни усилия, за да се гарантира, че пациентите приемат предписаните им медикаменти и че лекарите предписват такива терапии, които са съобразени с протокола. Извън клиничното изпитване, когато здравната технология или лекарственият продукт се използва в рутинната практика, няма такива гаранции. Следователно може да се наблюдава размиване на терапевтичния ефект, който първоначално е констатиран по време на изпитването и този извън проучването, съответстващо на степента, в която пациентите не спазват предписания терапевтичен режим.

ПРИЛОЖНИ КОЛИЧЕСТВЕНИ МЕТОДИ ЗА МОДЕЛИРАНЕ

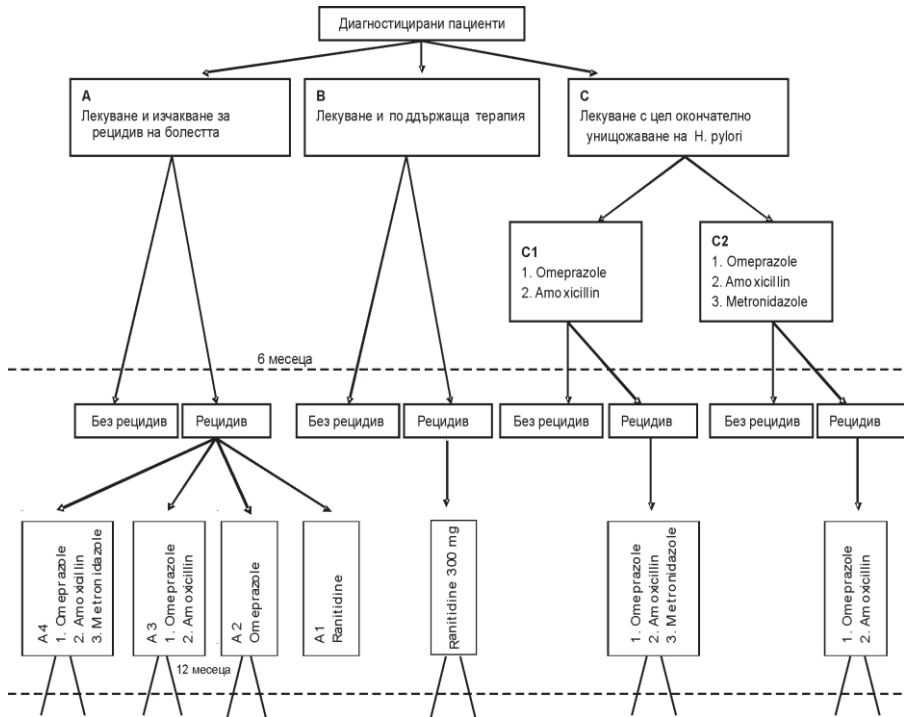
След като разгледахме основните въпроси, свързани с използването на проспективни данни от рандомизирани клинични изпитвания за икономически оценки на здравни технологии, ще разгледаме и икономическата оценка като комбинация от приложни количествени методи за моделиране, които са създадени за дисциплини като епидемиология, статистика и здравен мениджмънт.

1. Модели за анализ на решенията

Методите за анализ на решенията се използват широко от изследователите, извършващи икономически оценки в здравеопазването. Основополагащ принос имат Weinstein и Fineberg (1980), които показват как принципите на анализ на мениджърските решения могат да бъдат приложени в здравеопазването за анализ на клинични решения. Основната цел на тази изследователска идея е да предостави единен количествен клинично-епидемиологичен метод за лекари и пациенти, които искат

да измерят количествено очакваните рискове, ползи, полезност и евентуални разходи, свързани с алтернативни терапевтични режими за индивидуални пациенти. За по-голяма яснота анализът на решенията може да бъде графично представен чрез лекарствени алтернативи за лечение на язва на дванадесетопръстника (O'Brien, 1995). Графичната схема е известна като „дърво на решенията“.

Фигура 37. Аналитичен модел за вземане на терапевтични решения за лечение на язва



Източник: O'Brien, 1995

Резултатите показват, че терапевтични стратегии, насочени към ерадикация на *H. pylori* чрез двойна или тройна терапия, са доминиращи в сравнение с другите терапевтични стратегии както по отношение на по-ниското ниво на рецидиви, така и по отношение на резултатите от анализа разход/резултат.

Предимствата на описването на аналитичния проблем чрез дърво на решенията се наблюдават основно в две насоки:

1. Бързо определяне на компонентите на данните, които се изискват за извършване на анализа (напр. ниво на рецидиви)

2. Ясно разделяне на фактите от стойността. Например вероятността за рецидив на язвата е фактически въпрос, докато определянето на стойността за пациента от предотвратяването на рецидив изисква включването на данни за предпочитанията.

Главният **недостатък** на аналитичното моделиране на решенията е, че различните данни се събират от различни проучвания и популации в един и същ модел. Това създава възможност за изкривяване на резултатите от аналитичното моделиране.

2. Модели на екстраполация

Всички рандомизирани клинични опити обикновено са ограничени от гледна точка на продължителността на проследяването на клиничните резултати и използваните ресурси. Например много изпитвания на терапевтични интервенции в кардиологията измерват краткосрочната смъртност – до 30 дни. В много от случаите икономическите анализи изискват данните да бъдат екстраполирани извън наблюдавания период в клиничните изпитвания. Това е така, защото по-обобщени измерители като спечелени години живот са по-релевантни за икономически оценки, отколкото краткосрочни измерители като нивото на 30-дневната смъртност.

Екстраполирането на данни винаги се основава на някакво вероятно допускане. Например изследователят Mark (1995 г.) при извършването на икономическа оценка на терапия с тромболитичен лекарствен продукт изчислява преживяемостта на пациентите за 15-годишен период въз основа на допускането, че рискът за смърт след една година не зависи от приемането на тромболитичен медикамент. Авторът конструира статистически модел, базиран на опита от 4379 пациенти с инфаркт на миокарда, лекувани в периода 1971-1992 г. в болницата Duke, които са преживели поне една година.

Вторият аспект на екстраполирането на данни е в областта на измерванията на качеството на живот. При дадено проучване може да са били предприети детайлни измервания на специ-

фичното за дадено заболяване качество на живот и функционалния статус (напр. измерване на качеството на живот при болни със сърдечна недостатъчност, които получават лечение и обучение в домашни условия), но може да не са измерени пошироки концептуални параметри, като полезност. В този случай е възможно да се екстраполира специфичната за заболяването информация (напр. данни за температура, диуреза, задух, подвижност и др.) в скали на полезностите, за да се направи опит да се изчислят резултатите за полезностите за пациенти, при които не са предприети първични измервания. Статистическото оценяване при екстраполацията на данни и оценяването на хипотези подробно са разгледани в гл. VI.

3. Епидемиологични модели

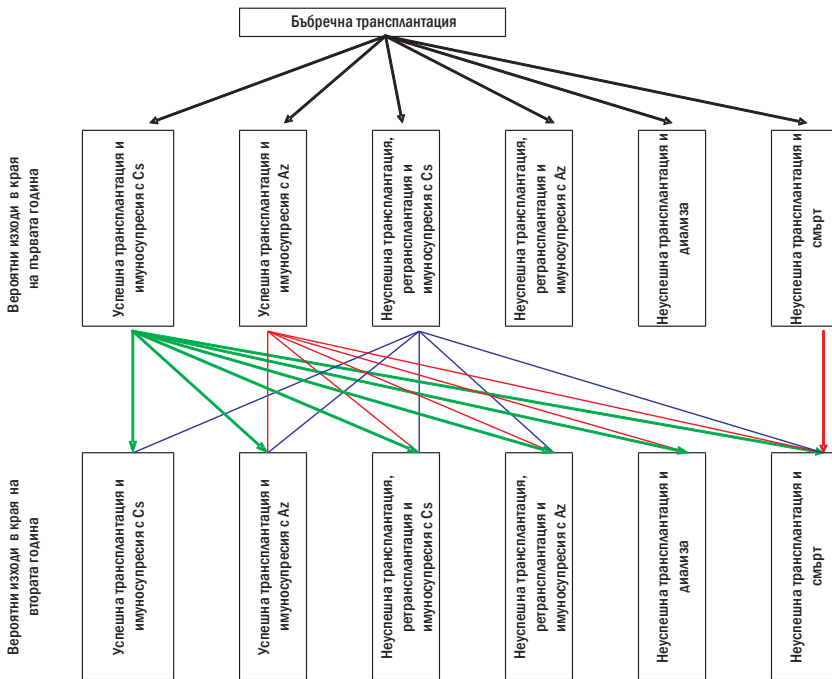
При клинични изпитвания и икономически оценки, при които може да са необходими много години, за да се достигнат крайните резултати, много често се оценява ефикасността от гледна точка на междинни показатели. Например при икономическите оценки за повлияването на рисковите фактори за сърдечно-съдови заболявания като артериална хипертония и хиперхолестеролемия се измерват междинни показатели като ниво на систолното и диастолното кръвно налягане и ниво на серумен холестерол, а не крайни резултати като ниво на сърдечно-съдова смъртност. Тези обстоятелства определено създават проблеми пред икономическите анализатори, които трябва да обвържат междинните биологични показатели с крайните здравни резултати. В тези случаи се използва епидемиологично моделиране. Например в своето проучване на медикамента Cholestyramine за лечение на хиперхолестеролемия Oster и Epstein (1987) свързват намаляването на общия серумен холестерол с крайните резултати чрез използването на логични уравнения от Framingham Heart Study, които прогнозираат риска от сърдечно-съдови заболявания на базата на нивото на холестерола преди и след лечението. Епидемиологичните методи за моделиране и оценяване на дългосрочната ефективност на здравните технологии са разгледани в гл. IV.

4. Модели на Марков

Някои заболявания и лекарствени терапии се характеризират с повтораемост на болестните състояния (рецидиви) и на

алгоритмите за терапевтичен избор. Трудностите при подобни икономически оценки са породени от факта, че икономическият анализатор се опитва да направи статичен портрет на динамичния процес на непрекъснат риск от рецидив на заболяването. Възможна алтернатива в този случай е да се използва т.нар. модел на Марков. Логиката на модела на Марков е илюстрирана чрез икономически анализ на медикаментите Cyclosporine и Azathioprine при случаи на бъбречна трансплантация. И двата медикамента са от групата на имunosупресорите.

Фигура 38. Пример за процес на Марков при бъбречна трансплантация и лечение с имunosупресорите Cyclosporine (Cs) и Azathioprine (Az)



Източник: Адаптация по Lise и Elixhauser (1990 г.)

За прилагането на модела на Марков към конкретния пример трябва да се определи дължината на цикъла на Марков, т.е. колко често ще бъде оценявана хипотетичната кохорта от лекувани

пациенти. При резултатите от първия цикъл в нашия пример (успешна трансплантация и имunosупресия с Cs) могат да се получат шест възможни промени в здравното състояние. Те варират от запазване на същото здравно състояние до смърт. Вторият цикъл (успешна трансплантация и имunosупресия с Az) може да резултира в пет различни здравни състояния. Последният цикъл (смърт) води само до едно здравно състояние (отново смърт).

Всички здравни състояния, които имат повече от един възможен изход, се наричат „неабсорбиращи“ състояния, а тези с един възможен изход – „абсорбиращи“ състояния. Следващата стъпка от прилагането на модела на Марков е определянето на вероятностите за преход между различните здравни състояния или обстоятелства за всеки цикъл на модела. На практика моделът на Марков се доближава много до модела за анализ на решенията. В крайна сметка можем да обобщим, че моделите на Марков се основават на допускането за „нулева памет“ – вероятностите за промяна зависят само от здравното състояние, в което се намират пациентите в момента, а не от това колко дълго те са били в това здравно състояние или как са достигнали до него.

Най-просто казано моделът Марков е вид количествено моделиране, което включва изчерпателен набор от взаимно изключващи се здравни състояния и възможност да се преминава от едно състояние в друго. Обикновено здравните състояния са с определена продължителност, а възможностите за преминаване от едно състояние в друго остават постоянни с течение на времето.

ТИПОВЕ ПРОУЧВАНИЯ СПОРЕД ИЗПОЛЗВАНИЯ СТАТИСТИЧЕСКИ АНАЛИЗ

Резултатите от нарастването на икономическите оценки през последното десетилетие, които се провеждат паралелно с рандомизираните клинични изпитвания, са, че се налага изготвянето на хипотези за тестване и аналитичен план като част от общото проучване. Освен това в рамките на икономическата оценка все по-голяма роля играе статистическият анализ.

Типовете проучвания, базирани на вторично събрани данни, могат да бъдат разделени в три групи от гледна точка на статистическия анализ:

1. Детерминистичен анализ разход/резултат. При него променливите разходи и резултати се анализират като точкови оценки. Моделите на детерминистичния анализ разход/резултат са подходящи за ранна оценка на нови медицински технологии и лекарствени терапии, за които се разполага с ограничен брой данни, но е необходим икономически анализ за стратегически прогнози и планиране.

2. Частично стохастичен анализ разход/резултат. В този случай резултатността от рандомизираните клинични проучвания се оценява и изразява като средна величина със съответната вариация, но анализът на разходите е детерминистичен, защото данните не са от определената извадка.

3. Изцяло стохастичен анализ разход/резултат. В този случай разходите и резултатите са определени от данните на конкретно клинично изпитване върху едни и същи пациенти. Следователно известните статистически тестове могат да се приложат спрямо наблюдаваните разлики в разходите или резултатите. Определяне на чувствителността на метода, доверителния интервал на данните и практическото приложение на стохастичния анализ са обект на науката статистика (виж гл. VI).

2. Представяне на резултатите от оценките на здравните технологии

Винаги целта на икономическите оценки е да подпомагат вземането на решения относно разпределянето на публичните ресурси за реимбурсиране на здравни технологии и лекарствени продукти. Следователно представянето и използването на резултатите от икономическите оценки имат много важна роля. В повечето държави в ЕС, включително и в България, изискването за икономическа оценка на лекарствените продукти е задължително при кандидатстването им за достъп до публични средства (НЗОК, МЗ, болници).

В настоящата глава основните дискутирани въпроси са свързани с методологичния опит от използването на икономически оценки, формата за представяне на резултатите, интерпретирането на количествените резултати, транслагацията на резултатите от икономическата в терапевтичната сфера и др. Важно е също

да се знае, че едни и същи резултати могат да бъдат представени по различен начин, в зависимост от това за коя аудитория са предназначени – пациенти, лекари, НЗОК, академични структури, политици. Успешното представяне на резултатите понякога изисква многократни послания и повторения чрез използването на различни канали и медии. Стилът, с който е написан докладът също има значение – дали това ще е академичният преподавателски тон или по-практичен и достъпен език. Всички тези фактори оказват своето влияние и имат значение за това как се възприемат резултатите от изследователи, лекари и др. (Kahan, 1988).

ФОРМАТ ЗА ДОБРА ПРАКТИКА ПРИ ПРЕДСТАВЯНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ОЗТ

Анализът на публикуваните изследвания на икономически оценки показва, че се утвърждава единен формат на добра практика за представяне на резултатите. Подходът за използване на общ формат има няколко предимства:

- Увеличава се прозрачността на изследването, което позволява лесно да се оценят стойността на резултатите и коректността при избора на изследователските методи.

- Улеснява се съпоставимостта на данните от различни проучвания и извършването на сравнителни анализи.

- Общият формат обикновено повишава качеството на предприетата оценка, защото фокусира изследователите върху важни методологични съображения.

Утвърденият общ формат на представяне на резултатите от оценяването на здравните технологии е възприет и прилаган от рецензентите на основните научни издания в областта на здравната икономика като *British Medical Journal* (BMJ).

Възприетият формат от BMJ включва десет теми, по които трябва да бъдат оценени и представени резултатите от икономическите анализи:

Критерии за представяне и оценка на резултати от икономически анализ:

- 1. Правилно формулиране на изследваните въпроси в ОЗТ.**

2. Обективно представяне на съществуващите терапевтични алтернативи.

3. Наличие на доказателства, че резултатността от разглежданата здравна технология или лекарствена терапия е установена.

4. Обективно установяване на всички възможни и значими разходи и резултати за всяка от терапевтичните алтернативи.

5. Точно измерване на разходите и резултатите в подходящи мерни единици.

6. Подбор на достоверни и приложими методи за измерване на разходите и резултатите.

7. Отчитане на различията в ценовите нива в зависимост от времето при определяне на разходи и резултати.

8. Реализиране на диференциален анализ на разходите и резултатите от терапевтичните алтернативи.

9. Изследване на възможните неопределености при оценката на разходите и резултатите.

10. Включване на всички важни за пациента въпроси при представянето и обсъждането на резултатите от икономическата оценка.

В съвременните изследвания се появяват и редица предложения за допълване и актуализиране на възприетия формат, които включват представянето на детайли за:

- Значението на изследвания проблем.
- Гледната точка на икономическия анализатор.
- Причината да бъде избрана определена форма на анализ.
- Популацията, върху която е приложен анализът.
- Оценка на извършващите сравнението.
- Източника на медицински доказателства и качествата му.
- Обхват на анализирания разходи и тяхното измерване.
- Измерване на ползата от икономическото проучване.
- Методи за дисконтиране във времето на разходите и ползите.
- Метод за отчитане на неопределеностите.
- Избраният диференциален анализ на разходи и ползи.
- Резултати от клиничното проучване и неговите ограничения.

През последните години при икономическите оценки в здравеопазването все повече се налага сравнителният подход, базиран на разходи за година живот или разходи за спечелена година живот, съобразена с качеството. В Съединените щати за пръв път подобен подход е приложен от Torrance и Zipursky през 1991 г. – табл. 27.

Таблица 27. Количество на разходите спрямо QALY за определени медицински интервенции

Медицинска терапевтична интервенция	Разход (\$)/QALY
Изследване на холестерол и лечение с диета (40-69 год.)	220
Хирургична интервенция при травми на главата	240
Отказ от тютюнопушене	270
Антихипертензивна терапия (45-64 год.)	940
Имплантиция на пейсмейкър	1100
Смяна на бедрена става	1180
Смяна на аортна сърдечна клапа	1140
Изследване на холестерол и медикаментозна терапия	1480
Аорто-коронарен байпас	2090
Бъбречна трансплантация	4710
Скрининг за белодробно онкологично заболяване	5780
Сърдечна трансплантация	7840
Изследване на холестерол и лечение (20-39 год.)	14 150
Хемодиализа в домашни условия	17 260
GABG (един засегнат съд)	18 830
GAPD	19 870
Болнична хемодиализа	21 970
Лечение с Erythropoietin при анемия при диализирани пациенти (приема се 10% намаление на смъртността)	54 380
Неврохирургична интервенция по повод малигнен интракраниални тумори	107 780
Лечение с Erythropoietin при анемия при диализирани пациенти (приема се запазване на нивото на смъртност)	126 290

Източник: Torrance, 1991

Съществуването на подхода за количественото сравнение разход/QALY се основава на възможността за сравняване на разходи за спечелени години живот от различни здравни технологии и терапии, което позволява на здравните мениджъри и политици да разпределят ограничените ресурси между алтернативни програми.

Количественото таблично представяне на резултатите от икономическите оценки на здравните технологии има и много противници, които считат, че изборът за финансиране на програми, основан единствено на разходи и прогнозиран QALY, е твърде нехуманен и неподходящ за сфера като здравеопазването.

Експерти по здравна икономика като Drummond също считат, че количествените сравнения имат редица недостатъци, но от методологична гледна точка. Тълкуването на количествените таблици трябва да бъде съобразено с някои важни методологични характеристики – дисконтова скала, метод за оценка на предпочитания за здравно състояние, обхват на изчислени разходи и резултати и избор на план за сравнение.

Освен начина на представяне на резултатите от икономическите оценки от особена важност е и приложението на резултатите.

При обсъждането на количествените сравнителни анализи на различни икономически оценки става ясно, че сравняваните проучвания често са провеждани в редица различни среди. Следователно при интерпретиране на резултатите от икономическите оценки мениджърите и експертите трябва да преценят дали резултатите са приложими спрямо собствената им среда. Някои специфични данни категорично могат да бъдат прехвърляни – напр. терапевтичният резултат от прием на определен лекарствен продукт вероятно е сходен в България и другите страни от ЕС. Върху това заключение се основават и принципите на регистриране и реимбурсиране на медикаменти, които са показани за една и съща диагноза в рамките на ЕС.

Този принцип обаче не може да се приложи при сравняване на икономически данни, които не са съобразени с локалните условия, защото ако една здравна технология има ефективна цена за реимбурсната система на Франция или Унгария, в повечето случаи за България това не е вярно. Същото се отнася и при сравняване на резултатите от определено оперативно лечение, извършвано от различни хирурзи. **Следователно можем да заключим, че в много случаи икономическите данни не са лесно приложими към различни условия и среди. Те включват разлики в достъпността до терапия, в стиловете на клинична практика, в относителните цени и в стимулите на здравните професионалисти и институции. Това е основ-**

ната причина повечето европейски институции, отговарящи за оценяването на здравните технологии, да изискват научна интерпретация на данните от икономическите оценки към локалната здравно-икономическа среда.

КЛАСИФИКАЦИЯ НА ФАКТОРИТЕ, КОИТО ВЪЗДЕЙСТВАТ ВЪРХУ СЪОТНОШЕНИЕТО НА РАЗХОДИ И РЕЗУЛТАТИ

Защо всяка оценка на здравна технология трябва да бъде научно интерпретирана с локалните данни за страната, в която ще се прилага? Отговорът на този въпрос включва анализ на факторите, които въздействат върху данните, използвани за ОЗТ.

Обобщената класификация на факторите, които въздействат върху съотношението на разходи и резултати, е следната:

1. Демографски и епидемиологични фактори за заболяемостта

Страните се различават по отношение на възрастовата структура на населението и разпространението на различни заболявания. В някои случаи това въздейства на съотношението разход/резултат на здравните и терапевтични алтернативи, особено когато се прави оценка на ниво популация. Например коефициентът разход/резултат за лекарствената терапия на СПИН е по-висок в популация, където разпространението на заболяването е високо. Различията във възрастовата структура между отделните страни по всяка вероятност водят до различни нива на заболяемост и от тук до размера на общата икономическа тежест на заболяването.

Следователно, когато се обсъжда анализ разход/резултат за едно терапевтично решение, е важно да се определи конкретната пациентска популация, към която се отнася.

2. Наличие на ресурси в здравеопазването и вариации в клиничната и терапевтичната практика

Отделните държави се различават по отношение на схемите на лечение и възможностите на здравните системи за достъпност на населението до здравни услуги. Например българската здравноосигурителна система не реимбурсира разходите за имплантиране на сърдечни дефибрилатори, които са животоспасяващ терапевтичен подход при някои състояния на ритъмни и проводни нарушения на сърцето, поради липса на финансови ресурси.

Обратното твърдение също е вярно – наличието на ресурси обикновено променя терапевтичната практика. Например след въвеждане на клинични пътеки за лечение на сърдечни заболявания с интервенционални методи, достъпността до лечение се подобри и се намалиха заболяемостта и смъртността при пациенти с остър коронарен синдром. Както и след като през 2012 г. заплащането за дейността и медикаментите за химиотерапия на пациентите с онкологични заболявания премина от МЗ към НЗОК няма нито едно заведено дело срещу МЗ или НЗОК за липсващи медикаменти. Следователно може да се обобщи, че **степената на вариации в клиничната практика между отделните държави влияе върху относителния показател разход/резултат. Ето защо се работи с конкретни данни за конкретната страна.**

3. Стимули за здравните институции и професионалисти

В някои здравни системи нивото на възнаграждение на здравните професионалисти и институции до голяма степен е независимо от броя на предоставените услуги. Например болниците получават глобален бюджет, а лекарите – заплати. При други здравни системи, като българската, на лекарите се заплаща за единица предоставена услуга, а на болниците се реимбурсира стойността на база брой лекувани пациенти по клинични пътеки.

Съществуват многобройни дискусии, че лекарите, които работят при система на заплащане за услуга, сами генерират свръхтърсене на техните услуги. Този процес е факт и в България през последното десетилетие. В другия случай, когато на лекарите се плаща заплата, тогава те са склонни да ограничават търсенето и достъпността. Подходящ пример е здравната система в Англия, където има дълги списъци на чакащи пациенти за болнично лечение.

Всички тези обстоятелства оказват пряко влияние на търсенето и предлагането на здравни услуги и лекарствени терапии, което от своя страна влияе на съотношението разходи/резултати. (виж гл. II, Търсене на здравни услуги)

4. Относителни цени

Абсолютните нива на цените на медицинските услуги и лекарствените продукти варират между различните страни.

От гледна точка на оценката разход/резултат по-важен е въпросът дали относителните цени на ресурсите в здравеопазва-

нето са различни, защото ако относителните цени на здравните технологии при дадени условия са различни, тогава техните относителни съотношения разход/резултат също ще бъдат различни. Освен това е в сила и фактът, че относителните съотношения разход/резултат на здравните технологии ще са различни, когато относителните цени на другите ресурси в здравеопазването показват различие между страните. Например лекарствен продукт с по-голяма ефикасност, с по-добър профил на страничните ефекти или по-подходящ начин на администриране ще има по-висока парична стойност в страна, където разходите за медицински дейности (диагностика, хоспитализация, лекарски посещения и др.) са относително по-високи, тъй като потреблението на въпросните ресурси очевидно трябва да бъде намалено.

Подходящ пример е изследването на Hull (1981), който доказва, че относителната цена на венографията (диагностичен метод за дълбоковенозна тромбоза – ДВТ) е различна между Канада и Съединените щати. Това влияе на относителното съотношение разход/резултат на алтернативни диагностични стратегии, както и върху изчисляването на паричната стойност на лекарствените продукти за превенция на ДВТ.

Не на последно място трябва да разгледаме въпроса и с адаптирането и трансфера на косвените разходи, които са свързани с БВП на всяка страна (виж гл. V, т. 6).

АДАПТИРАНЕ НА ДАННИТЕ ОТ ОЗТ ПРИ ТРАНСФЕР ОТ ЕДНА СТРАНА КЪМ ДРУГА

След анализа на факторите, влияещи върху резултатите от икономическите оценки, трябва да бъдат обсъдени и възможностите за адаптиране на резултатите от една среда в друга. Тази хипотеза практически се състои от три варианта:

- Клиничните данни са събрани при определено рандомизирано проучване и след това се е появила необходимост от икономическа оценка за повече от една среда или страна.

- Икономическите данни може да са събирани паралелно с мултинационално клинично проучване, но икономическата оценка е изискана за други цели.

- Икономическите данни са събирани по време на мултинационално клинично проучване и оценката на здравната техно-

логия е извършвана паралелно във всички страни, от които са включени пациенти в проучването. В този случай има възможност да се изчислят съотношенията разход/резултат за всяка страна, като се използват общите клинични данни или индивидуалните клинични данни за всяка страна.

За всеки от посочените варианти могат да се приложат подходящи методи:

1. Приложение на моделирането за адаптиране на резултати от една среда към друга.

Подходящ пример е икономическата оценка на лекарствения продукт Misoprostol, приеман три месеца профилактично от пациенти, които са лекувани продължително с нестероидни противовъзпалителни медикаменти. Клиничното проучване е предприето в Съединените щати от Graham (1988) и доказва, че пациентите, приемали три месеца Misoprostol 400 mg дневно, имат по-ниско ниво на поражения (ендоскопски доказани язви на стомаха) от приемалите плацебо (5,6% срещу 21,7%). При по-висока доза от 800 mg дневно заболяемостта от язва спада до 1,7%.

Следователно освен обсъдените клинични ползи, по-ниската заболяемост от язва вероятно генерира икономически ползи – липса на бъдещи разходи за диагностика и лечение на язвена болест.

Екипът на Drummond извършва икономическата оценка, като я адаптира за четири страни – Белгия, Франция, Великобритания и САЩ. В разглежданите страни освен различната цена на Misoprostol са различни и цените на здравните ресурси за диагностика, амбулаторна помощ и хоспитализация. Резултатите показват, че въпреки най-високия разход за Misoprostol в Съединените щати, показателят разход/резултат е най-благоприятен там, защото спестените разходи за диагностика и лечение на предотвратеното заболяване от язва са най-големи. В този случай са адаптирани само преките здравни разходи, но ако ОЗТ е с обществена перспектива, трябва да се адаптират и косвените разходи (виж гл. V, т. 6).

2. Адаптиране на икономически данни, събрани по време на клинично рандомизирано проучване

Пример за този подход може да бъде даден с клиничното проучване на медикамента Pulmozime (rhDNase) за подобряване на дихателната функция при пациенти с белодробна фиброза.

Рандомизираното клинично проучване е проведено от Menzin (1995). Пациентите са третирани с медикамента 24 седмици и резултатът измерва промяната в дихателната функция и разпространението на инфекции на дихателните пътища, изискващи антибиотично лечение. Резултатите показват, че приемът на rhDNase веднъж дневно е намалил свързаните с хоспитализацията инфекции на дихателните пътища (0,41 срещу 0,56 за плацебо) и дните с амбулаторна интравенозна антибиотична терапия (2,9 срещу 4,4 за плацебо). Икономическата оценка на терапията с rhDNase е извършена от Oster (1995).

Разходът за лечение на дихателни инфекции в извънболничната и болничната помощ при пациентите с rhDNase е с \$ 1682 по-нисък средно за пациент. По-късно към провеждане на същата икономическа оценка интерес проявяват Франция, Германия, Италия и Великобритания. Данните от икономическата оценка в Съединените щати са адаптирани в другите страни чрез разлика между средните разходи за медицински грижи, свързани с инфекции на дихателните пътища, като се изключат разходите за лекарства в клиничното проучване – табл. 28.

Таблица 28. Икономическа оценка на rhDNase, основана на спестени разходи за антибиотично лечение

Структура на разходите	Франция (FF)	Германия (DM)	Италия (L)	Великобритания (£)
<i>Разходи в местна валута</i>				
Болничен престой	4540	711	982 000	300
Антибиотична терапия	806	1259	122 000	50
Извънболнично лечение	1665	-	181 000	84
Общо	7011	1970	1 285 000	434
<i>Разходи в щатски долари</i>				
Болничен престой	693	337	660	477
Антибиотична терапия	123	607	82	79
Извънболнично лечение	254	-	122	134
Общо	1070	934	864	690

Източник: Menzin (1996)

3. Анализ на икономически данни от мултинационални ран-домизирани клинични проучвания

Един възможен отговор на проблема относно трудностите по адаптирането на данните за разход/резултат е предприемането на клинични проучвания със събиране на икономически данни във всички страни, в които се провежда проучването. В този случай първичните данни и резултати от ОЗТ ще бъдат релевантни за всяка държава.

След краткия анализ на проблемите и методите за представяне и приложение на резултатите от икономическите оценки е необходимо да се направи критичен анализ на използваните методи с цел гарантиране на обективността и достоверността на резултатите.

3. Критичен анализ на методите за оценяване на здравните технологии

Критичният анализ на методите е особено важен за мениджъри и експерти, които използват приложно резултатите от икономическите оценки, като преди това трябва да си отговорят на въпросите:

- Подходяща ли е използваната методология на проучването?
- Валидни ли са резултатите от оценката на здравната технология?
- Приложими ли са резултатите при настоящите условия?

За отговорите на посочените въпроси е необходим критичен анализ на използваните методи, който се състои най-общо от десет етапа. Те представляват и елементите на надеждната оценка на здравните технологии.

1. Добре ли е формулиран въпросът и зададен ли е в удобна за отговор форма?

Например коректен въпрос може да бъде – Дали програмата за здравни грижи в домашни условия при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност има предимства пред настоящото лечение чрез хоспитализации по клинични пътеки в болниците за активно лечение от гледна точка на Националната здравноосигурителна каса, от една страна, и на пациентите, които ползват реимбурсирани от фонда услуги и лекарства, от друга страна?

Важно е да се отбележи при всеки икономически анализ отправната точка на неговата цел, т.нар. гледна точка (вж. глава III). Тя може да бъде на финансиращата институция, на пациента или на доставчика на медицинската услуга или лекарствения продукт.

Наличието на различни гледни точки за пръв път е анализирано и подчертано от Weisbrod (1980) в проучване на общинското финансиране на болничното лечение на психични заболявания.

2. Дадено ли е ясно описание на конкуриращите се терапевтични алтернативи?

Необходимо е да се предприеме ясно и специфично формулиране на главната цел на всяка алтернативна здравна технология, за да бъде избран най-подходящият тип анализ между разход/резултат, разход/ползност и разход/полза.

Освен това описанието на различните алтернативи е крайно необходимо по следните причини:

- Тези, които използват резултатите от икономическата оценка, трябва да имат възможност да преценят приложимостта им към техните условия.

- Ползвателите трябва да могат да преценят дали някои разходи или резултати могат да бъдат пренебрегнати в анализа.

- Ползвателите могат да пожелаят да приложат описаните процедури в икономическата оценка за други цели.

3. Има ли доказателства, че ефикасността на здравната технология е установена?

Основният въпрос за всяка здравна технология е дали тя причинява повече добри терапевтични ефекти, отколкото вреди.

Основен теоретик на методите за изследване на съотношението риск/полза е Sackett (1991 г.).

4. Установени ли са всички значими разходи и резултати за всяка от терапевтичните алтернативи?

Дори ако не е възможно или не е необходимо да се измерят и оценят всички разходи и резултати на сравняваните терапевтични алтернативи, трябва да се осигури пълно определяне на важните и съответстващи показатели. Комбинирането на информация, съдържаща се в изложението на гледната точка и на описанието на програмата, би позволило да се прецени какви

данни за специфични разходи и резултати или последици е подходящо да бъдат включени в анализа (вж. глава V).

Обобщено могат да бъдат класифицирани три групи разходи:

– Консумираните ресурси за здравни грижи се състоят от разходи за организиране и изпълнение на здравна или терапевтична програма, включително и преодоляване на неблагоприятни резултати, причинени от самата нея. Определянето на тези разходи често изисква съставянето на списък на различните разходни сегменти – променливи разходи (работно време, ресурсни запаси и др.) и постоянни разходи (отопление, осветление, наем, капиталови разходи и др.)

– Изразходваните от пациента и семейството му ресурси включват разходи, които впоследствие се реимбурсират, както и стойността на някои ресурси, които допринасят за процеса на лечение. Тук трябва да се включи и стойността на времето, което пациентите и членовете на семействата им могат да отсъстват от работа, докато се провежда лечението или участват в здравна програма (непреки разходи).

– Усвоените ресурси от други сектори, извън здравеопазването, също трябва да бъдат отчетени – например грижи за възрастни хора, които се заплащат от социалното министерство.

Аналогично здравните и терапевтичните резултати също могат теоретично да бъдат обобщени в три категории:

– Промените в здравето водят до промени във физическото, социалното и/или емоционалното състояние на индивидите. Подобни промени могат да бъдат измерени обективно.

– Резултатите от здравната технология могат да бъдат оценени и като предпочитания за здравни резултати. Методите за измерване на предпочитанията за здравни резултати са анализирани в гл. V, т. 8.

– Трети вариант за здравните резултати е установяване на желанието за плащане. Този метод е в основата на анализа разход/полза и е подробно обсъден в гл. V, т. 9.

Особено важно е крайните резултати да се определят ясно, за да може всеки потребител на здравноикономическата оценка да прецени уместността на избора на типа икономически анализ.

5. Измерени ли са точно разходите и резултатите в подходящи мерни единици?

Докато определянето, измерването и остойносттаването често протичат едновременно при различните видове анализи, добра практика при потребителите на резултатите от оценките на здравните технологии е да разглеждат всяка една от тези дейности като отделна фаза от анализа.

След като са определени важните и съответни разходи и резултати, те трябва да бъдат измерени в подходящи мерни единици.

Ситуациите, в които ресурсите се използват съвместно от една или повече здравни технологии, са особено предизвикателство за прецизно измерване. Обичаен пример за подобен случай може да се намери във всяка болница, където многобройните отделения и клиники си разделят общи режимни разходи – електроенергия, вода, отопление, администрация, счетоводство и др., които се доставят централизирано.

В този случай могат да бъдат използвани няколко разумни критерия за разпределяне на общите разходи – на единица площ, на брой заети служители или на брой преминали пациенти (вж глава V, т. 6).

6. Измерени ли са разходите и резултатите достоверно?

Източниците и методите за оценка на разходите, резултатите, ползите и полезността трябва да бъдат ясно изложени в една аналитична оценка на здравната технология. Обикновено разходите се изчисляват в местни парични единици, базирани на цените на заплащане на труда, потребителските стоки и услуги и често могат да бъдат взети от съответните бюджети или национални статистически агенции. При изчисляване на бъдещите разходи трябва да бъдат отчетени всички инфлационни, конюнктурни и други колебания. Важно е да се знае, че целта на остойносттаване на разходите е да се постигне изчисляването на единичните цени и общия обем на ресурсите, изразходвани за здравната технология или лекарствена терапия.

При остойносттаване на резултатите в литературата могат да бъдат открити два основни подхода за оценка на здравното състояние. Първият подход, препоръчан от Torrance (1986), се фокусира върху развитието на методите за измерване и опитно тестване върху различни популации. Другият подход, описан от Weinstein (1981 г.)

поставя ударението върху оценката на избрани резултати чрез бърз и евтин метод, базиран на съгласие. И двата подхода намират приложение в съвременните методи за икономически оценки.

7. Отчетени ли са различията в ценовите нива в зависимост от времето при определяне на разходите и резултатите?

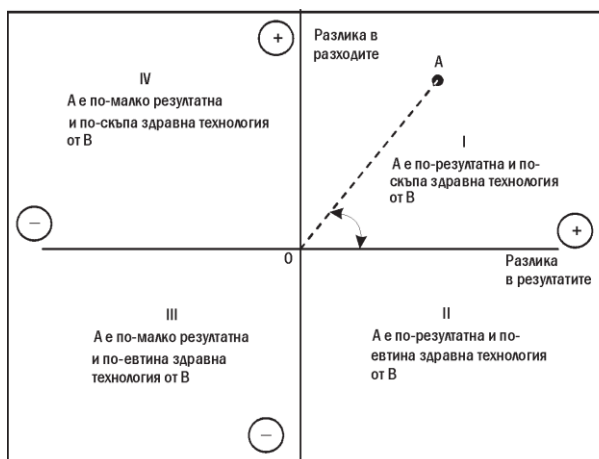
Сравняването на резултатите от здравните технологии трябва да се реализира от един базисен пункт във времето (обикновено в настоящето) и коригирането на разходите и резултатите, които не настъпват изцяло в настоящето, трябва да бъде със съответен коефициент, отчитащ инфлацията и ценовите нива.

8. Извършен ли е диференциален анализ на разходите и резултатите на алтернативите?

За да се направи сериозно сравнение между две здравни технологии, е необходимо да се разгледат допълнителните разходи, които дадена здравна услуга или терапия изисква над аналогичните разходи при друга, сравнени с допълнителните резултати, ползи или полезности, които предоставя.

Подобни диференциални анализи се правят, когато резултатите се изразяват в спечелени години живот или „години в здраве“. Те могат да бъдат илюстрирани графично чрез диаграма на Black (1990 г.), наречена „матрица разход/резултат“ – фиг. 39.

Фигура 39. Матрица разход/резултат



Източник: Black (1990)

В диаграмата хоризонталната ос представлява разликата в резултатите между въздействието на ползата от здравна технология А и съответната алтернатива В.

Вертикалната ос представлява разликата в разходите. Ако здравна технология А е в квадрант II или IV, тогава изборът между програмите е неоспорим – в първия случай здравна технология А има всички предимства, а във втория – здравна технология В. В квадрант I и III изборът зависи от това какво максимално съотношение между разход и резултат е приемливо за конкретния икономически анализатор в съответствие с поставената цел. Наклонът на правата ОА определя съотношението разход/резултат. Обикновено се приема, че когато ъгълът $AO\Phi = 45^\circ$, тогава съотношението разход/резултат за програмите А и В е еднакво, а когато $AO\Phi < 45^\circ$, тогава програма А има по-благоприятно съотношение разход/резултат от алтернативната програма В.

9. Взети ли са под внимание възможните неопределености при оценка на разходите и резултатите?

Всяко оценяване съдържа в известна степен несигурност, неточност или методологични противоречия.

Днес повечето икономически оценки се провеждат паралелно с клинични дейности и проучвания. В този случай данните са типично стохастични (имат средна величина и вариация). При стохастичните клинични данни е обичайно да се прилагат тестове за статистическа значимост или да се представят интервали на доверителност на оценките на клиничните резултати. Това е възможно и за потреблението на ресурсите или данните за косвените разходи (виж гл. VI).

Следователно по принцип неопределеността при оценката на разходи и резултати може да бъде намалена или отстранена чрез анализ на чувствителността, статистическото допускане или съчетаване на двата подхода.

10. Представянето и обсъждането на резултатите от проучването включва ли всички проблеми, важни за потребителите?

Представянето, интерпретацията и използването на резултатите от рандомизираните клинични проучвания и икономически оценки поставят редица въпроси, свързани със сравняването на резултатите от различни проучвания, адаптирането на данните от една среда в друга и т.н. Всички тези въпроси бяха подробно анализирани в настоящата глава.

ИЗВОДИ

1. Финансиращите институции дефинират икономическата ефективност като приемлива цена за единица допълнителен терапевтичен ефект в сравнение с достъпните здравни алтернативи.

2. Една оценка на здравна технология е толкова добра, колкото са данните за ефективността, на базата на които тя е направена.

3. Към момента, какъв тип клинични изпитвания да се провеждат за здравните продукти и технологии, се определя от маркетинговата стратегия и тактика на производителите.

4. В много случаи икономическите данни не са лесно приложими към различни условия и среди. Те включват разлики в достъпността до терапия, в стиловете на клинична практика, в относителните цени и в стимулите на здравните професионалисти и институции. Това е основната причина повечето европейски институции, отговарящи за оценяването на здравните технологии, да изискват научна интерпретация на данните от икономическите оценки към локалната здравно-икономическа среда.

5. Има 10 елемента, по които може да се установи надеждна ли е една оценка на здравна технология.

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

1. Защо са необходими стандарти за добра практика при ОЗТ?
2. Какви са предимствата и недостатъците при събиране на икономически данни в хода на рандомизирано клинично проучване?
3. Кои са основните фактори, които въздействат върху съотношението на разходи и резултати?
4. Защо данните, получени в една държава, не могат да се използват изцяло за друга държава? Какво налага научната интерпретация на данните от ОЗТ?
5. Кои са добрите практики при представяне на резултатите от ОЗТ?
6. Кои са 10-те елемента на надеждност на оценка на здравна технология?