

Рекомендована д. фармац. наук, проф. В. В. Трохимчуком

УДК 616.24-007.271-036.11-053.8

ОЦІНКА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ПРИ ХРОНІЧНИХ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ЛЕГЕНЬ У ПОПУЛЯЦІЇ ЕКОНОМІЧНО АКТИВНОГО НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ

© В. В. Толубаєв, О. М. Заліська

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: обґрунтовано модель прямих і непрямих витрат на 1000 осіб популяції економічно активного населення з діагнозом ХОЗЛ II-III ступеня. Проведено оцінку медичних технологій на прикладі сальметеролу та тіотропіуму, показано переваги базисної терапії ХОЗЛ з позиції держави.

Ключові слова: оцінка медичних технологій, прямі і непрямі витрати, ХОЗЛ II-III ступеня, економічно активне населення, сальметерол, тіотропіум.

Вступ. Згідно з даними звіту Глобальної Ініціативи з Хронічного обструктивного захворювання легень (GOLD, 2011) ця патологія є основною причиною захворюваності і смертності в світі, її соціальні та економічні втрати є вагомими і постійно зростатимуть [7, 9]. В країнах ЄС серед витрат на респіраторні захворювання 56 % припадає на хронічні обструктивні захворювання легень (ХОЗЛ), що становить 38,5 млрд євро. У США прямі витрати на ХОЗЛ оцінені у 29,5 млрд дол. та непрямі – в 20,4 млрд дол. Також експерти GOLD відзначають, що найбільша частка прямих витрат припадає на лікування загострень, і обсяги витрат прямо пропорційні тяжкості перебігу ХОЗЛ та збільшуються внаслідок його прогресування [10].

У країнах, що розвиваються, прямі медичні витрати можуть бути менш важливими, оскільки внаслідок ХОЗЛ робочі місця можуть втрачати як хворий, так і члени родини, яким необхідно доглядати за ним. Саме тому непрямі витрати, що пов'язані з ХОЗЛ, можуть становити серйозну загрозу економіці [10]. Відповідно до GOLD (2011) для базисної терапії ХОЗЛ рекомендовані інгаляційні бронхолітики тривалої дії (у комбінації з інгаляційними глюкокортикостероїдами чи без них), серед них сальметерол та тіотропіум. Ці препарати мають показники доведеної ефективності, зокрема зменшення проявів симптомів ХОЗЛ, зниження частоти загострень, підвищення толерантності до фізичних навантажень. Сальметерол і тіотропіум включені у Британський Національний Формуляр, причому препарат тіотропіуму Спірива 18 мкг/30 доз лише на 9 % дорожчий від препарату сальметеролу Серевент евохалер 25 мкг/120 доз.

В Україні затверджено Концепцію Загальнодержавної програми «Здоров'я – 2020: український

вимір» (Розпорядження Кабінету Міністрів України від 31.10.2011 р. № 1164-р), в якому вказано, що через високий рівень смертності населення України лише щороку втрачається близько 4 млн років потенційного життя, відповідно обсяг недовиробленого національного продукту становив від 47,9 до 89,1 млрд гривень, причому значна частка втрат зумовлена смертністю чоловіків. Метою цієї Програми є збереження та зміцнення здоров'я, профілактика та зниження показників захворюваності, інвалідності та смертності населення [5]. Для забезпечення раціонального використання ресурсів успішно можуть використовуватись методи оцінки медичних технологій.

Оцінка медичних технологій (ОМТ) – це мультидисциплінарний процес, який узагальнює інформацію про медичні, соціальні, економічні та етичні аспекти при використанні медичної технології (схеми профілактики, діагностики, лікування) у системній, прозорій, неупередженій формі. Метою оцінки медичних технологій є надання керівникам охорони здоров'я даних про безпечні та ефективні засоби для досягнення вищої цінності здоров'я [1].

Для аналізу прямих і непрямих витрат внаслідок ХОЗЛ осіб у популяції зайнятого економічно активного населення (людського капіталу) нами опрацьована методика оцінки медичних технологій, яка апробована на прикладі базових препаратів (сальметеролу і тіотропіуму).

Методи дослідження. Методом моделювання визначені прямі та непрямі витрати на 1000 осіб популяції економічно активного населення з діагнозом ХОЗЛ II-III ступеня. Дослідження проведене з перспективи державного бюджету. Витрати були розраховані на основі інтегральних даних ретроспективного аналізу, про-

веденого для популяції ХОЗЛ [12], даних Центру медичної статистики МОЗ України, Державного комітету статистики України. Використано дані доказової медицини про ефективність сальметеролу (технологія 2) і тіотропіуму (технологія 1) для базисної терапії ХОЗЛ [11, 13]. Для оцінки впливу на розмір витрат використано 7 таких показників, як рівень: 1) усіх загострень; 2) загострень, які вимагають амбулаторної допомоги; 3) загострень, які вимагають застосування пероральних глюкокортикостероїдів; 4) загострень, які вимагають застосування антибіотиків; 5) загострень, які вимагають госпіталізації; 6) смертності; 7) підвищення толерантності до фізичних навантажень.

Обчислення витрат проведено на основі даних Центру медичної статистики МОЗ України щодо ХОЗЛ, які опубліковані лише за 2009 рік [6]. Різницю у тарифах за 2009–2011 промодельовано методом дисконтування з урахуванням рівня інфляції на медичні послуги (11,45%) та збільшення розміру заробітної плати медичним працівникам (25%) [4]. Тарифи на лікувальні та діагностичні заходи, вартість ліжко-дня, послуги лікаря і медичного персоналу визначено як середнє значення у 4-х закладах (Київська обласна клінічна лікарня, Харківська обласна клінічна лікарня № 1, Білоцерківська міська клінічна лікарня №2), станом на 01.06.2011. При обчисленнях використана мінімальна ціна препаратів з довідника «Інфомед+» (<http://apteki.kiev.ua>).

Витрати, які припадали на пацієнтів з вперше виявленою патологією або померлих (відповідно до показників захворюваності і смертності у %), були скореговані через коефіцієнт $K_{(AC)} = 0,54$, який можна використовувати для уникнення переоцінки як прямих, так і непрямих річних (квартальних, місячних) втрат, які несе платник після появи події, при цьому припускається, що ймовірність події є однаковою протягом часового проміжку, що аналізується, і дорівнює $1/12 = 0,083$.

Таблиця 1. Показники для оцінки витрат при ХОЗЛ

| Показник | Значення | Джерело |
|---|------------------|---------|
| Епідеміологічні | | |
| Поширеність ХОЗЛ в Україні у 2009 р. | 377267 (1%) | [8] |
| Захворюваність на ХОЗЛ в Україні у 2009 р. | 29928 (8%) | [8] |
| Соціально-економічні | | |
| Середній рівень заробітної плати в Україні у 2009 р. | 1955 грн/ міс. | [6] |
| Сума податку на прибуток підприємств (ПнПП), що надійшла до держбюджету у 2009 р. | 30400000000 грн. | [6] |
| Коефіцієнт використання табельного фонду робочого часу у 2009 р. | 82,7% | [6] |
| Середній розмір компенсація фонду соціального страхування з приводу тимчасової непрацездатності | 80% | [2] |
| Річна кількість робочих днів | 240 днів | [9] |
| Розмір виплати фонду соціального страхування з приводу поховання померлого | 1400 грн | [3] |

Пошук даних доказової медицини, клінічних досліджень проводився за ключовими словами (tiotropium copd exacerbations, salmeterol copd exacerbations, tiotropium copd mortality, salmeterol copd mortality, tiotropium copd exercise tolerance, salmeterol copd exercise tolerance) на таких інтернет-ресурсах: Pub Med (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/); The Cochrane Library (www.thecochranelibrary.com); Medscape (www.medscape.org); Google (www.google.com). При цьому критерії відбору даних були такі: дослідження повинно бути прямим порівняльним (сальметерол/тіотропіум); рандомізованим, подвійно-сліпим у паралельних групах; повинно охоплювати пацієнтів з ХОЗЛ II-III ступеня і період лікування в рамках дослідження – не менше 1-го року.

На наступному етапі проведено оцінку медичних технологій з огляду на вигоду їх впровадження для базисної терапії ХОЗЛ II-III в 1000 осіб популяції економічно активного населення шляхом порівняння суми прямих і непрямих витрат при застосуванні сальметеролу і тіотропіуму, з точки зору державного бюджету. Вигоду (В) оцінено при застосуванні медичних технологій шляхом обчислення різниці між сумою прямих (DC) і непрямих витрат (IC) за формулою:

$$B = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)$$

Аналіз чутливості проведено шляхом внесення у модель витрат максимальних цін на сальметерол і тіотропіум. Під час аналізу чутливості промодельовано результати таких варіантів: використання тіотропіуму з найнижчою вартістю і сальметеролу з найвищою, тіотропіуму з найвищою і сальметеролу з найвищою та тіотропіуму та сальметеролу з найвищою.

Результати й обговорення. У таблиці 1 наведено епідеміологічні, соціально-економічні, клінічні та інші показники, використані для методики оцінки прямих та непрямих витрат при ХОЗЛ.

Продовження табл. 1

| Показник | Значення | Джерело |
|---|---------------|---------|
| Розмір збору в державні цільові фонди з доходу фізичних осіб | 3,6% | [2] |
| Розмір збору в державні цільові фонди з фонду заробітної плати підприємств | 37% | [2] |
| Ставка податку на дохід фізичних осіб (ПДФО) | 15% | [4] |
| Коефіцієнт зниження продуктивності праці у хворого на ХОЗЛ персоналу, що знаходиться на робочому місці (коефіцієнт презентизму) | 4,5% | [8] |
| Зниження продуктивності праці у зв'язку з заміною працівника протягом 3-х місяців | 30% | [6] |
| Вартість Тіотропіуму 18 мкг №30 (Спірива), грн | 453,20-686,65 | [**] |
| Вартість Сальметеролу 25 мкг №120 (Сервент), грн | 209,00-329,25 | [**] |
| Вартість Преднізолону табл. 5 мг №100 таблеток, грн | 15,49 | [**] |
| Вартість Амоксицилін клавуланат, табл. 875мг/125мг №14 (Амоксиклав), грн | 52,00 | [**] |

Примітки: 1. * – зайняте економічно активне населення – це особи віком 15–70 років, які виконують роботи за винагороду за наймом на умовах повного або неповного робочого часу; 2. ** – електронний доступ: <http://apteki.kiev.ua>

Ми використали дані доказової медицини щодо ефективності препаратів (табл. 2).

При обчисленні витрат використано результати власного пілотного дослідження, проведеного у 3-х областях України [12]. Встановлено, що середня тривалість госпіталізації при ХОЗЛ становить 12,53 дня, середньорічна кількість втрачених робочих днів з приводу

ХОЗЛ – 12,63, питома вага хворих, які приймали базисну інгаляційну терапію, становить 86,36 %. Нами оцінено розмір прямих і непрямих витрат на 1000 хворих ХОЗЛ серед осіб популяції зайнятого економічно активного населення, при використанні альтернативних препаратів (сальметерол і тіотропіум) і подано у таблиці 3.

Таблиця 2. Дані доказової медицини про препарати для лікування ХОЗЛ

| Показник | Тіотропіум | Сальметерол |
|--|------------|-------------|
| Річний рівень загострень ХОЗЛ, що потребують амбулаторної медичної допомоги або госпіталізації | 0,64 | 0,72 |
| Річний рівень загострень, які вимагають амбулаторної допомоги | 0,54 | 0,59 |
| Річний рівень загострень, які вимагають госпіталізації | 0,09 | 0,13 |
| Річний рівень загострень, що вимагають застосування системних глюкокортикостероїдів | 0,33 | 0,41 |
| Річний рівень загострень, які вимагають госпіталізації | 0,09 | 0,13 |
| Рівень смертності | 0,0172 | 0,0213 |
| Підвищення толерантності до фізичних навантажень | 21% | - |

Таблиця 3. Витрати з ХОЗЛ на 1000 осіб зайнятого економічно активного населення

| Категорія витрат | Розмір витрат на 1000 осіб економічно активного населення, грн | |
|---|--|------------|
| | сальметерол | тіотропіум |
| Прямі витрати | | |
| Витрати на базисну інгаляційну терапію | 1477708 | 3210477 |
| Витрати на амбулаторну допомогу | 30143 | 30014 |
| Витрати на стаціонарну допомогу | 166950 | 115805 |
| Витрати на пероральні глюкокортикостероїди | 3021 | 2436 |
| Витрати на антибіотикотерапію | 20932 | 18839 |
| Всього | 1698754 | 3377571 |
| Непрямі витрати | | |
| Недоотримання податку на прибуток підприємств (ПнПП) внаслідок тимчасової непрацездатності (абсентизму) | 65379 | 58226 |
| Недоотримання ПнПП внаслідок зниження працездатності (презентизму) | 64578 | 51115 |

| Категорія витрат | Розмір витрат на 1000 осіб економічно активного населення, грн | |
|---|--|------------|
| | сальметерол | тіотропіум |
| Недоотримання податку на дохід фізичних осіб (ПнДФО) внаслідок передчасної смерті | 10931 | 3335 |
| Недоотримання ПнПП внаслідок передчасної смерті | 4795 | 1463 |
| Недоотримання ПнПП внаслідок необхідності пошуку нових робітників замість передчасно померлих | 360 | 110 |
| Недоотримання соціальних внесків з доходу працівників внаслідок передчасної смерті | 2622 | 800 |
| Недоотримання соціальних зборів з фондів заробітної платні підприємств внаслідок передчасної смерті | 26963 | 8226 |
| Виплати з фонду соціального страхування з приводу тимчасової непрацездатності | 627979 | 559280 |
| Виплати з фонду соціального страхування допомоги на поховання | 8260 | 2520 |
| Всього | 811867 | 685075 |

Як свідчать дані таблиці 3, витрати на річний курс фармакотерапії препаратом тіотропіум на 117 % вищий порівняно з сальметеролом. Методом моделювання встановлено, що прямі витрати при застосуванні тіотропіуму вищі на 99 %, але непрямі витрати на 18,5 % нижчі, ніж при прийманні альтернативного сальметеролу.

На основі опрацьованої методики оцінено вигоду базисної терапії ХОЗЛ на 1000 хворих серед зайнятого економічно активного населення при використанні сальметеролу загальні витрати на 62 % нижчі, ніж для тіотропіуму.

Проведено аналіз чутливості з урахуванням максимальних і мінімальних цін препаратів на ринку, який показав, що при максимальній ціні на сальметерол і тіотропіум загальні витрати при прийманні сальметеролу будуть на 70 % нижчі. При максимальній ціні на сальметерол і мінімальній на тіотропіум загальні витрати при прийомі сальметеролу будуть на 21 % нижчі. При мінімальному значенні ціни на сальметерол і максимальному на тіотропіум загальні витрати

при прийманні сальметеролу будуть на 128 % нижчі. Це свідчить про високу чутливість результатів до ціни препарату тіотропіум, який досить вартісний на вітчизняному ринку.

Висновки. Запропоновано методику оцінки медичних технологій (ОМТ), в якій враховано прямі і непрямі витрати на ХОЗЛ для осіб зайнятого економічно активного населення, при альтернативних схемах лікування. Оцінено, що загальні витрати при ХОЗЛ на 1000 осіб населення при застосуванні сальметеролу на 62 % нижчі, ніж для тіотропіуму, що доцільно враховувати при державних закупівлях. Проте показано, що при використанні високовартісного тіотропіуму знижуються непрямі витрати на 18,5 %, що є важливим для оцінки людського капіталу.

Враховуючи факт, що у Великій Британії різниця цін на досліджувані препарати є значно менша, перспективним є проведення оцінки прямих непрямих витрат при ХОЗЛ, при умові зниження ціни на тіотропіум в ринку України.

Література

1. Заліська О. М. Фармакоекономіка: теоретичні й практичні напрями у світі та в Україні / О. М. Заліська, Б. Л. Парновський // Рациональная фармакотерапия. – 2010. – № 4. – С.14-16
2. Закон України «Про збір та облік єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування» [Електронний ресурс] // режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/2464-17>
3. Закон України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування у зв'язку з тимчасовою втратою працездатності та витратами, зумовленими похованням» [Електронний ресурс] // режим доступу: [http://www.fse.gov.ua/fse/control/uk/publish/](http://www.fse.gov.ua/fse/control/uk/publish/article?art_id=168438&cat_id=48849)

4. Податковий кодекс України [Електронний ресурс] // режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2755-17>
5. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 31.10.2012 № 1164-р «Про схвалення Концепції Загальнодержавної програми «Здоров'я 2020: український вимір» [електронний ресурс] // режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1164-2011-%D1%80>
6. Україна в цифрах 2009 (Статистичний збірник) [текст] / Державний комітет статистики України // Державне підприємство «Інформаційно-аналітичне агентство». – Київ – 2010.

7. Фещенко Ю. И. Хроническое обструктивное заболевание легких – актуальная медико-социальная проблема / Ю. И. Фещенко // Український пульмонологічний журнал. – 2011. – № 2. – С. 6.
8. Фещенко Ю. И. Ведущие специалисты проанализировали текущее состояние проблемы ХОЗЛ в Украине и наметили пути ее решения / Ю. И. Фещенко, Л. А. Яшина, И. И. Скобина // Здоров'я України. – 2010. – № 24. – С.31-33.
9. Economic impact of COPD and cost effective solutions // Report by Access Economics Pty Limited for The Australian Lung Foundation – 2008.
10. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Revised 2011) // Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, Inc – 2011 – Chapt.1 – P. 1–6.
11. Effects of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD / D. E. O'Donnell, T. Fluge, F. Gerken [et al.] // Eur. Respir. J. – 2004. – № 23 – P. 832–840.
12. Estimation of direct and indirect costs of COPD in Ukraine: the pilot study results // V. Tolubaiev, O. Zalis'ka, M. Ostrovsky [et.al.] // Value in Health. – 2011. – Vol. 14, № 7. – P. 491.
13. Vogelmeier C. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of Exacerbations of COPD [text] / C. Vogelmeier, B. Hederer, T. Glaab [et al.] // N.Engl. J. Med. – 2011. – Vol. 364, № 12. – P. 1093–1103.

ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРИ ХРОНИЧЕСКИХ ОБСТРУКТИВНЫХ БОЛЕЗНЯХ ЛЕГКИХ В ПОПУЛЯЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКИ АКТИВНОГО НАСЕЛЕНИЯ УКРАИНЫ

В. В. Толубаев, О. Н. Залиская

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Резюме: обоснована модель оценки прямых и непрямых затрат на 1000 особей популяции экономически активного населения, с диагнозом ХОБЛ II-III степени. Проведена оценка медицинских технологий на примере сальметерола и тиотропиума, показаны выгоды базисной терапии ХОБЛ с позиции государства.

Ключевые слова: оценка медицинских технологий, прямые и непрямые затраты, ХОБЛ II-III степени, экономически активное население, сальметерол, тиотропиум.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD) ON ECONOMICALLY ACTIVE UKRAINIAN POPULATION SAMPLE

V. V. Tolubayev, O. M. Zaliska

Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi

Summary: direct and indirect COPD costs per 1000 patients with COPD II-III diagnosis from economically active population by modeling were calculated. Health technologies of salmeterol and tiotropium were assessed as a COPD basis with state budget and state funds impact approach based on net benefit.

Key words: health technology assessment, direct and indirect costs, COPD II-III, economically active population, salmeterol, tiotropium.