

Методика определения «порога готовности платить»: зарубежные подходы и предложения по внедрению в РФ.

Мусина Нурия Загитовна, к.ф.н., доцент
Руководитель отдела развития ФГБУ «ЦЭККМП»

Постановление правительства №1283, 29.10.2018



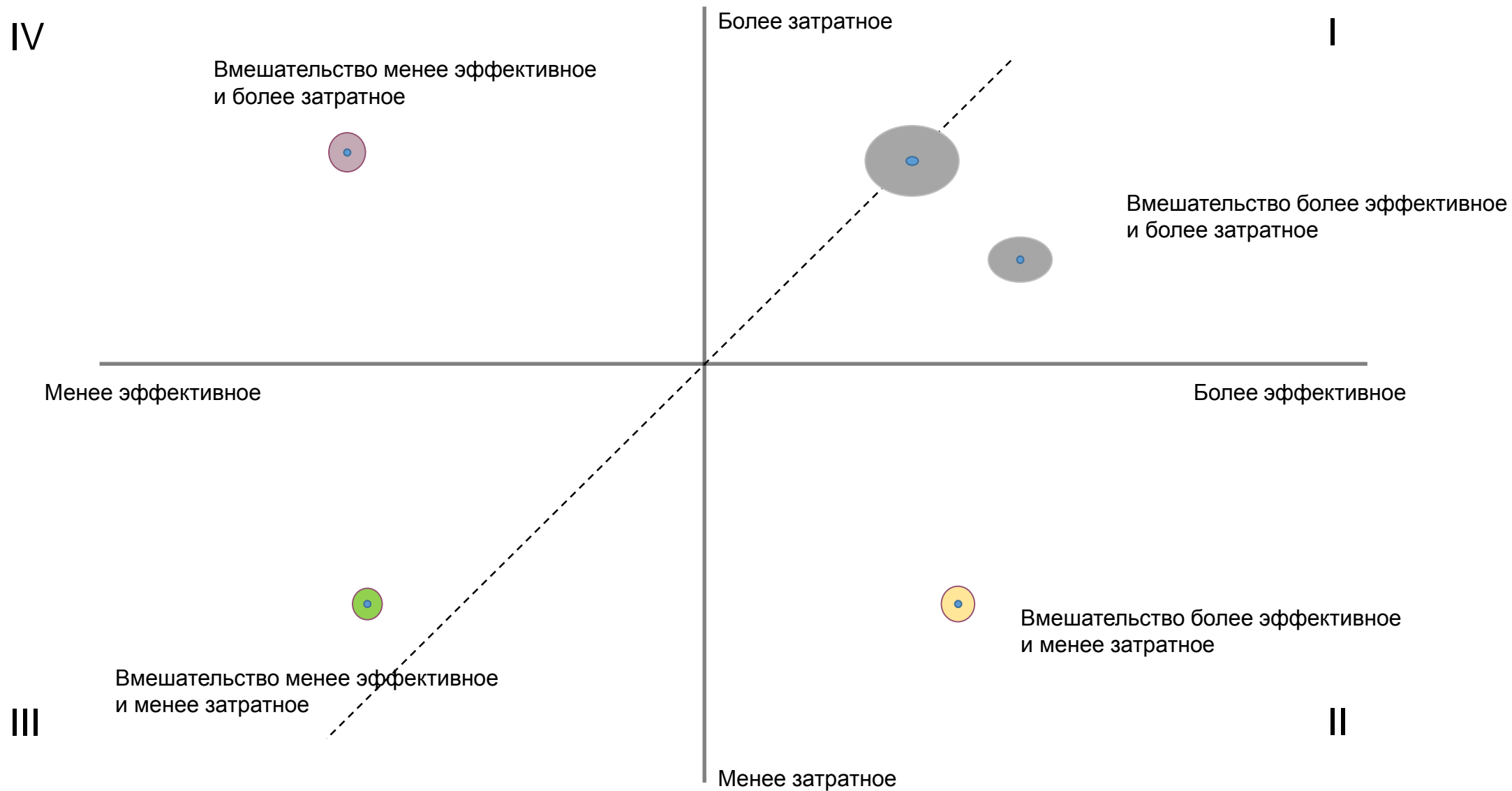
ICER (Incremental Cost-
Effectiveness Ratio) –
инкрементальный
показатель «затраты-
эффективность»

Инкрементальный показатель «затраты-эффективность» (ICER)

$$ICER = \frac{\text{Затраты}_{\text{ЛП}} - \text{Затраты}_{\text{ЛП сравнения}}}{\text{Эффективность}_{\text{ЛП}} - \text{Эффективность}_{\text{сравнения}}}$$

ICER как таковой не позволяет сделать выводы о целесообразности включения ЛП в ограничительные перечни требуется **сравнение с определенным пороговым значением**, выше которого ЛП будет считаться экономически неэффективным

График «затраты-эффективность»



QALY (quality adjusted life years) - годы жизни с учетом качества

Произведение выживаемости или времени нахождения в состоянии на качество этого состояния, оцененного с точки зрения **предпочтительности** (взвешенное качество жизни или **полезность**).

Полезность принимает значения от 0 до 1, где 0 – смерть, 1 – полное здоровье.

Например, больному А предстоит прожить 5 лет с полезностью (взвешенным качеством жизни) 0,8, больному В – 9 лет с полезностью 0,6.

$$QALY A = 5 \times 0,8 = 4$$

$$QALY B = 9 \times 0,6 = 5,4$$

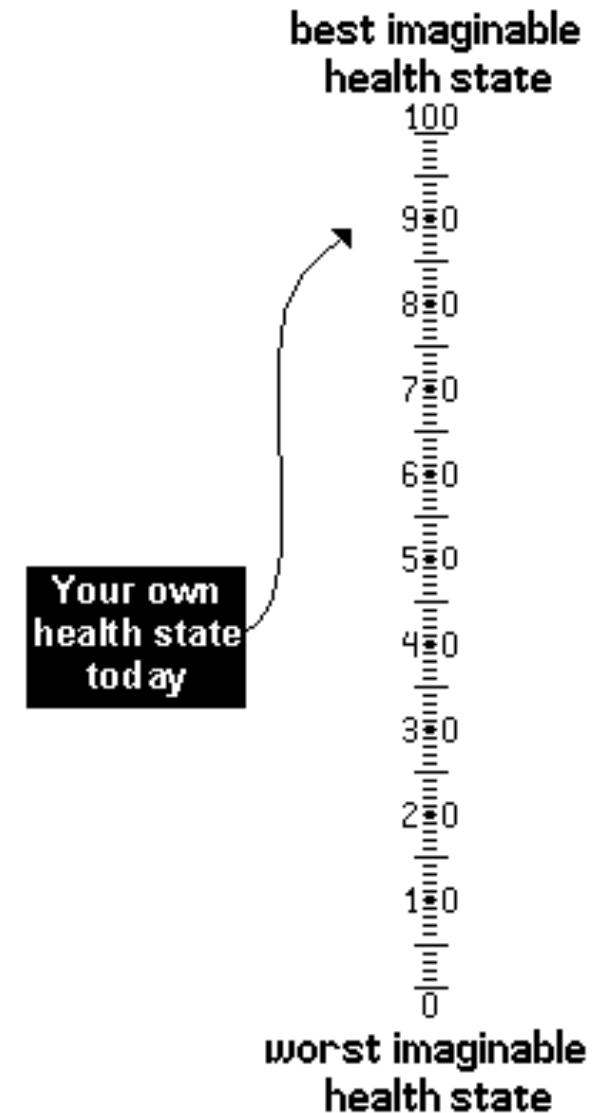
КАК ОЦЕНИТЬ ПОЛЕЗНОСТЬ ???

Методы измерения полезности

- Визуальноаналоговая шкала
- Standard gamble (Метод стандартных рисков)
- Time trade-off (Метод временного компромисса)
- На базе общих опросников

Визуально-аналоговая шкала

- Наиболее простой и приемлемый с практической точки зрения способ
- Однако данный инструмент обладает низкой чувствительностью и валидностью.



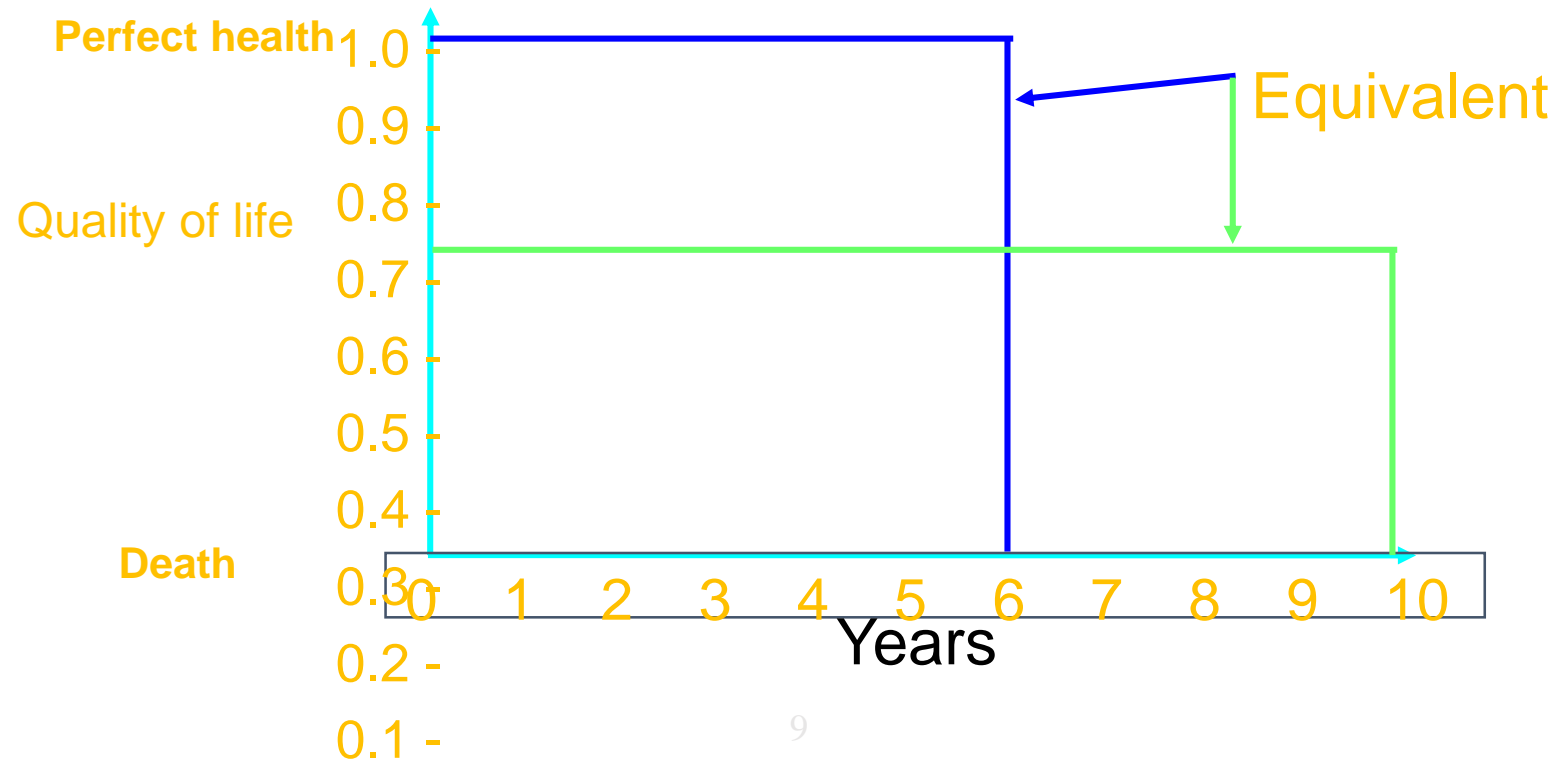
Стандартный игровой метод (Standard Gamble)



Метод сравнения временных затрат (Time trade-off)

Пациенту предлагается выбрать, что бы он предпочел - прожить остаток жизни с данным заболеванием или иметь более короткую жизнь, но в полном здоровье.

Соотношение продолжительностей здоровой жизни и жизни в изучаемом состоянии принимается равной ценности данного состояния.



Применение общих опросников

I СТАДИЯ

Использование стандартизированной описательной системы(опросники) EQ-5D



II СТАДИЯ

Перевод в полезность в соответствии с предварительно разработанными тарифами для каждого из возможных состояний (профилей)

EQ-5D (euroqol.org)

- EQ-5D-3L разработан в 1990 г.
- Простой инструмент для клинико-экономического анализа, используемый во многих странах
- Применяется при различных заболеваниях
- Состоит из 5 сфер: передвижение в пространстве, самообслуживание, повседневная активность, боль и дискомфорт, тревога и депрессия.
- 3 уровня ответа: нет проблем, умеренные проблемы, выраженные проблемы → 3L

1. Передвижение в пространстве

- У меня нет проблем с передвижением в пространстве
- У меня есть некоторые проблемы
- Я прикован к кровати

2. Самообслуживание

- У меня нет проблем с самообслуживанием
- У меня есть некоторые проблемы
- Я не могу сам мыться и одеваться

3. Повседневная активность

- У меня нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела)
- У меня есть некоторые проблемы
- Я не могу выполнять повседневные дела

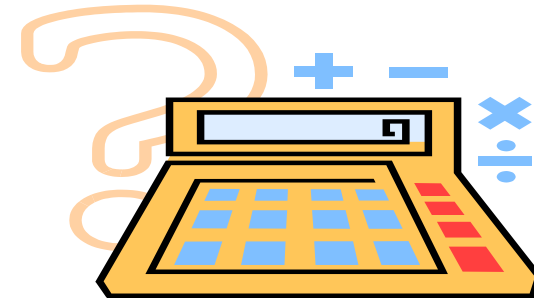
4. Боль и дискомфорт

- Я не чувствую боли и дискомфорта
- У меня сейчас небольшая боль и дискомфорт
- Меня мучает боль и дискомфорт

5. Тревога и депрессия

- Я не чувствую тревоги и депрессии
- У меня есть сейчас небольшая тревога и депрессия
- У меня есть выраженная тревога и депрессия

Поскольку каждый вопрос имеет 3
возможных ответа, то
 $3 \times 3 \times 3 \times 3 \times 3 = 3^5 = 243$ возможных профиля



Полезность каждого профиля
оценивается с помощью SG, TTO или
VAS

Методы определения ПГП – мировой опыт

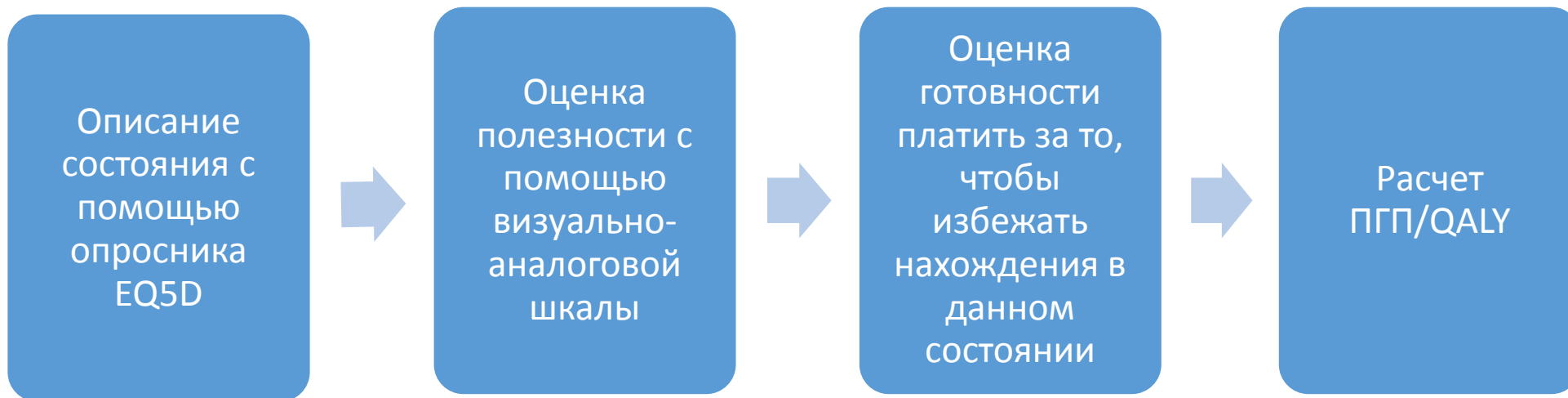
1. **Прецедентный подход** - обзор ранее принятых решений (Англия);
2. **Метод заявленных предпочтений (Таиланд)** - опрос населения с выяснением суммы, которую респонденты готовы заплатить, чтобы избежать заболевания;
3. **Метод Всемирной организации здравоохранения (Польша)** - основан на 3-х кратном размере ВВП на душу населения за год жизни с поправкой на нетрудоспособность (DALY);
4. **Метод «стандарта по гемодиализу» (США)** - годовые затраты на проведение гемодиализа пациентам с терминальной хронической почечной недостаточностью, определены впервые в США в 1972 году;
5. **Метод оценки теневой цены бюджета** - эмпирическая оценка, которая отражает предельную производительность системы здравоохранения, определенную на основании взаимосвязи между изменениями **расходов на здравоохранение и результатами здравоохранения.**

2. Метод заявленных предпочтений.

ПГП/QALY = Величина готовности платить/Прирост полезности

“-”- зависит от тяжести заболевания респондента, уровня дохода и др. социальных факторов

Таиланд



Согласно проведенным ранее исследованиям (2012) ПГП в России находится в интервале 69 000 – 146 000 руб./QALY

3. Метод ВОЗ (3хВВП)

Метод разработан ВОЗ для развивающихся стран на основании отчета макроэкономической комиссии по здравоохранению в 2001 г. (в основе стоимость статистической жизни).

Рассчитывается как 3-х кратный размер ВВП на душу населения за год жизни с поправкой на нетрудоспособность (DALY);

С 2012 года данный подход применяется в Польше как ПГП за QALY/LYG.

ПГП/DALY	1 649 295 руб.
----------	----------------

4. Метод «стандарта по гемодиализу»

\$50 000 за QALY – годовые затраты на проведение гемодиализа пациентам с терминальной хронической почечной недостаточностью, определены впервые в США в 1972 году.

В настоящее время используется в США в качестве критерия принятия решений.

Параметр	Значение	Источник
Показатель качества жизни	0,69	Мета-анализ Wyld M. et al, 2012
Среднее число проведенных услуг гемодиализа на 1 пациента в месяц	10,12	Отчетные данные регионов
Средние затраты на услуги гемодиализа на 1 пациента в месяц, руб.	6 194,50	Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования на 2018 год

ПГП = 752 260,08 руб. за год жизни и 1 090 232 руб. за QALY

5. Оценка теневой цены бюджета

Эмпирическая оценка, которая отражает предельную производительность системы здравоохранения, определенную на основании взаимосвязи между изменениями **расходов на здравоохранение** и **результатами здравоохранения**.

Страна	ПГП в национальной валюте	ПГП в рублях	Источник
UK	£12,936/QALY	1 206 411	Claxton K et al (2015)
Australia	AUD28,033/QALY	1 255 037	Edney L et al (2017)
Spain	22,000€ -25,000€/QALY	1 647 780-1 849 750	Vallejo-Torres L et al (2016)

5. Оценка теневой цены бюджета

Ochalek J. M., Lomas J., Claxton K. P. Cost per DALY averted thresholds for low-and-middle-income countries: evidence from cross country data. 2015.

$$\text{DALY} = \text{YLL} + \text{YLD} = 52\,027,8 + 28\,663,32 = 80\,691,16$$

DALY – disability adjusted life years,

YLL – life years lived,

YLD – life years lived with disability.

Бюджет системы здравоохранения РФ в 2014 г = 2 532 719 808 740 руб

$$\text{ПГП/DALY} = 25\,327\,198\,087,40 \text{ руб/} 80\,691,16 \text{ DALY} = 313\,878,21 \text{ руб/DALY}$$

$$\text{ПГП/QALY} = 25\,327\,198\,087,40 \text{ руб/} 69\,378,12 \text{ QALY} = 365\,060,31 \text{ руб/QALY}$$

Результаты расчетов ПГП

МЕТОД ОЦЕНКИ	ПГП в рублях
Прецедентный подход	8 516 447,14 за QALY
Метод заявленных предпочтений	в интервале 69 000 – 146 000 за QALY
Метод ВОЗ	1 880 813 за DALY
Метод «стандарта по гемодиализу»	752 260,08 за год жизни 1 090 232 руб. за QALY
Метод оценки теневой цены бюджета	313 878,21 за DALY 365 060,31 за QALY

Выводы:

1. Необходимо определение имплицитного ПГП методом экспертной оценки членами комиссии Минздрава России по перечням лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Необходима разработка стандартизированной методики расчета QALY с определением тарифов полезности по опроснику EQ5D для населения РФ.
3. Последующее принятие решений о включении ЛП в ограничительные перечни и списки на основании результатов клинико-экономических исследований достаточного методического качества и имплицитного ПГП позволит в дальнейшем определить эксплицитный ПГП с помощью прецедентного подхода (опыт NICE).

Предлагаемые величины для ПГП

- ➔ **ОБЩИЕ ЛП: 1-1,2 МЛН РУБ/QALY**
- ➔ **ОНКОЛОГИЧЕСКИЕ ЛП: 6-7 МЛН РУБ/QALY**
- ➔ **ОРФАННЫЕ ЛП: 20-22 МЛН РУБ/QALY**



Спасибо за внимание!