

---

---

# Проблемные статьи и обзоры

---

---

## ПОРОГ ГОТОВНОСТИ ПЛАТИТЬ КАК ОСНОВА ПРИНЯТИЯ УПРАВЛЕНЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ ПРИ ВЫБОРЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

И.Н.Кожанова, М.М.Сачек

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск, Республика Беларусь

*Порог готовности платить – техническая величина, отражающая ту сумму (в национальных денежных единицах страны), которую общество готово потратить на достижение определенного терапевтического эффекта при применении медицинской технологии. В статье рассмотрен опыт определения и применения порога готовности платить и значение этого показателя для системы здравоохранения.*

*Ключевые слова: порог готовности платить, фармакоэкономический анализ, оценка медицинских технологий.*

В условиях возрастающих потребностей населения в качественной медицинской помощи и появления значительного количества часто дорогостоящих медикаментозных, хирургических, эндоскопических и других медицинских технологий все большее значение имеет формирование формализованной системы принятия управленческих решений о выборе одной из медицинских технологий из ряда альтернатив. Данный подход может быть реализован с использованием системы оценки медицинских технологий (ОМТ), основанной на клинико-экономическом анализе как научной и информационной основе принятия решений в отношении оптимального распределения ресурсов для мероприятий и технологий здравоохранения.

Ввиду существования в настоящее время большого количества медицинских технологий незначительно или значительно отличающихся по клинической эффективности, которые могут в десятки или сотни раз различаться по стоимости их применения в реальной клинической практике, распространенным подходом к выбору из множества альтернатив является клинико-экономический анализ (фармакоэкономический анализ в случае лекарственных технологий). Основные методы клинико-экономического анализа хорошо известны и широко применяются в разных странах мира при

реализации различных запросов национальных систем здравоохранения [1]:

- анализ стоимости болезни;
- анализ «минимизации затрат»;
- анализ «затраты – эффективность»;
- анализ «затраты – полезность»;
- анализ «затраты – выгода»;
- ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении.

Выбор и особенности использования каждого вида анализа зависят от целей, задач, условий проведения, временных рамок и позиции исследователя (чьи интересы ставятся во главу угла – пациента, системы здравоохранения, страховой организации и т.д.). Анализ затраты/эффективность и его частный вариант затраты/полезность являются наиболее популярными видами исследования. Показанием для применения данных видов анализа является ситуация, когда имеется медицинская технология (например, новое лекарственное средство), которое более эффективно, чем то, которое уже применяется, но его применение требует дополнительных затрат. Возможен также вариант, при котором обсуждается использование менее эффективной, но при этом более дешевой технологии (табл. 1).

В этой ситуации вид выбранного анализа зависит от определенного критерия эффективности

**Соотношение затрат и эффектов при применении новой медицинской технологии и ее оценка**

Новый метод лечения по сравнению со стандартным...	Дороже	Дешевле
Менее эффективен	ОТВЕРГАЕТСЯ	анализ затраты/эффективность или затраты/полезность
Более эффективен	анализ затраты/эффективность или затраты/полезность	ПРИНИМАЕТСЯ

исследуемой медицинской технологии. В случае, если в качестве критерия выбираются какие-либо «жесткие» или «суррогатные» точки, принятые в доказательной медицине, например, вероятность развития инфаркта миокарда, инсульта, геморрагического осложнения или вероятность достижения целевых значений уровня липопротеидов низкой плотности, – используется анализ затраты/эффективность [2, 3]. В случае применения в качестве критерия эффективности числа лет сохраненной качественной жизни (QALY) – используется анализ затраты/полезность. В обоих случаях рассчитывается коэффициент (или система коэффициентов). CER (коэффициент затраты/эффективность) и CUR (коэффициент затраты/полезность) демонстрируют стоимость единицы дополнительной эффективности в соответствующем анализе [4, 5]. Их практическое значение – установить стоимость достижения эффекта интересующей и альтернативной технологиями (например, стоимость предотвращения одного инфаркта при применении двух разных антикоагулянтов у пациентов с фибрилляцией предсердий). CUR (коэффициент затраты/полезность) позволяет показать стоимость дополнительного года жизни (1 QALY) интересующей и альтернативной технологии. Идеальной для новой технологии ситуацией является такое значительное превосходство по клинической эффективности над препаратом сравнения, которое позволяет добиться меньшей стоимости единицы эффективности или QALY, невзирая на более высокую стоимость (рис. 1).

Для лиц, принимающих решения, хороша и недвусмысленная ситуация, когда дорогостоя-

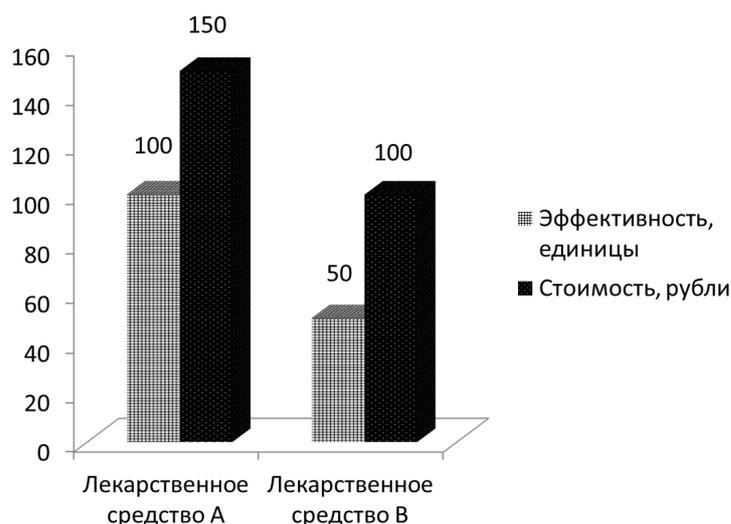
щая технология не несет революционной клинической эффективности, что подтверждают рассчитанные фармакоэкономические коэффициенты, и, соответственно, может быть аргументированно отвергнута.

На практике же могут возникать ситуации, когда новая медицинская технология значительно превосходит существующую, зачастую революционно [6], но ее стоимость очень велика. В подобном случае рассчитывается инкрементальный коэффициент (коэффициент приращения затрат – ICER (для анализа затраты/эффективность) и ICUR (для анализ затраты/полезность)), позволяющий указать дополнительные затраты, необходимые для внедрения новой медицинской технологии по сравнению с уже применяемой (рис. 2).

В этом случае лицо, принимающее решение, должно определиться с использованием или неиспользованием предлагаемой медицинской тех-

$$CER(A) = \frac{\text{Стоимость A, руб}}{\text{Эффективность A, ед}} = \frac{150}{100} = 1,5 \text{ (рубля за единицу эффективности)}$$

$$CER(B) = \frac{\text{Стоимость B, руб}}{\text{Эффективность B, ед}} = \frac{100}{50} = 2 \text{ (рубля за единицу эффективности)}$$



**Рис. 1. Анализ затраты/эффективность. Сравнение двух технологий – более эффективной и дорогой с менее эффективной и дешевой**  
Коэффициент затраты/эффективность (CER) для каждой технологии отражает стоимость достижения единицы эффективности

нологии в системе здравоохранения (или, например, страховом плане в случае исследования, инициированного страховой компанией). В реальности лица, принимающие решения, как правило, работают в рамках бюджета, которые они не определяют, и вынуждены выбирать из множества альтернатив ту, которая позволяет добиться максимального эффекта при минимальной стоимости (по сути, сравнительный анализ затраты/эффективность). Как же быть с медицинскими технологиями с высокой дополнительной стоимостью?

Трудный выбор дорогостоящей медицинской технологии зачастую определяется не объективными данными, а политическими, экономическими, этическими или иными причинами. Тем не менее, в мире разрабатываются подходы к определению объективных критериев выбора, которые обеспечивают равные условия конкуренции производителей медицинской продукции. Пограничным значением, применяемым для отбора технологий с высокими инкрементальными затратами, является «порог готовности платить» (willingness-to-pay threshold, ПГП). Это техническая величина, отражающая ту сумму (в национальных де-

нежных единицах страны), которую общество готово потратить на достижение определенного терапевтического эффекта или неких суррогатных точек для данной категории больных [7]. В предлагаемом примере на рис. 2: способно ли некое условное общество одобрить дополнительные затраты в 10 рублей за каждую единицу для достижения значительной дополнительной эффективности или более приемлемым будет пожертвовать частью эффективности, выбрав более дешевый вариант. А, возможно, вообще никакие дополнительные затраты не нужны, так как общество не заинтересовано в технологии (например, намного важнее обеспечить полноценную вакцинацию от инфекции детей, нежели поддерживать высокотехнологичные методы помощи онкологическим пациентам)?

Выделяют аналитические и формальные способы определения значения ПГП (рис. 3).

К формальному способу оценки ПГП может быть отнесен подход, основанный на использовании в качестве порогового значения стоимости жизни-спасающей медицинской технологии, которая уже гарантирована гражданам страны. Именно

$$CER(A) = \frac{\text{Стоимость A, руб}}{\text{Эффективность A, ед}} = \frac{5000}{500} = 10 \text{ (рублей за единицу эффективности)}$$

$$CER(B) = \frac{\text{Стоимость B, руб}}{\text{Эффективность B, ед}} = \frac{100}{50} = 2 \text{ (рубля за единицу эффективности)}$$

$$CER(C) = \frac{\text{Стоимость C, руб}}{\text{Эффективность C, ед}} = \frac{2000}{300} = 6,7 \text{ (рубля за единицу эффективности)}$$

$$ICER(A/B) = \frac{\text{Стоимость A, руб} - \text{Стоимость B, руб}}{\text{Эффективность A, ед} - \text{Эффективность B, ед}} = \frac{5000 - 100}{500 - 50} = \frac{4900}{450} = 10,9 \text{ (рублей за единицу эффективности)}$$

$$ICER(C/B) = \frac{\text{Стоимость A, руб} - \text{Стоимость B, руб}}{\text{Эффективность A, ед} - \text{Эффективность B, ед}} = \frac{2000 - 100}{300 - 50} = \frac{1900}{250} = 7,6 \text{ (рублей за единицу эффективности)}$$

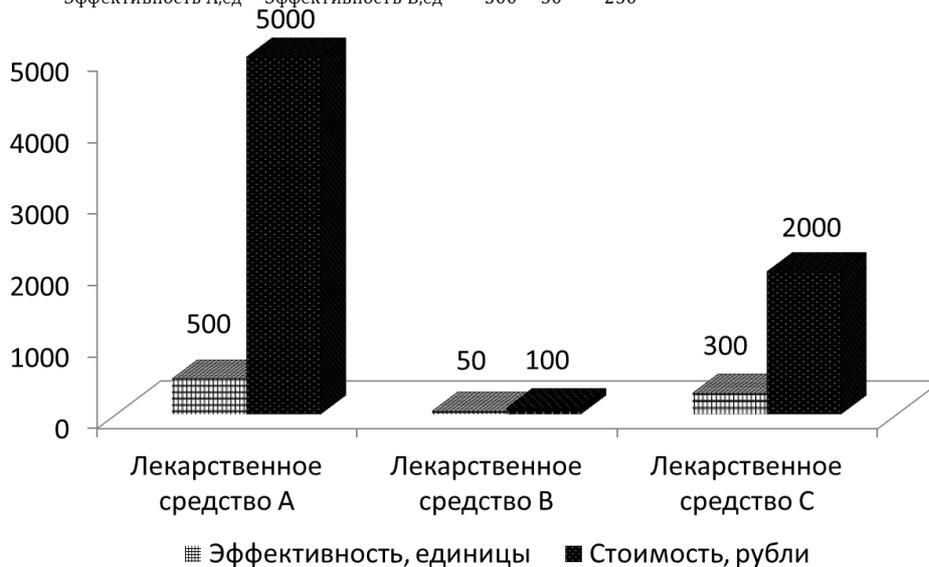


Рис. 2. Анализ затраты/эффективность. Сравнение трех технологий – очень эффективной и дорогой (А), малоэффективной и дешевой (В), средней по эффективности и стоимости (С)

Коэффициент затраты/эффективность (CER) для каждой технологии отражает стоимость достижения единицы эффективности. Инкрементальный коэффициент приращения затрат (ICER) демонстрирует дополнительные расходы, необходимые для достижения дополнительной единицы эффективности по каждой технологии

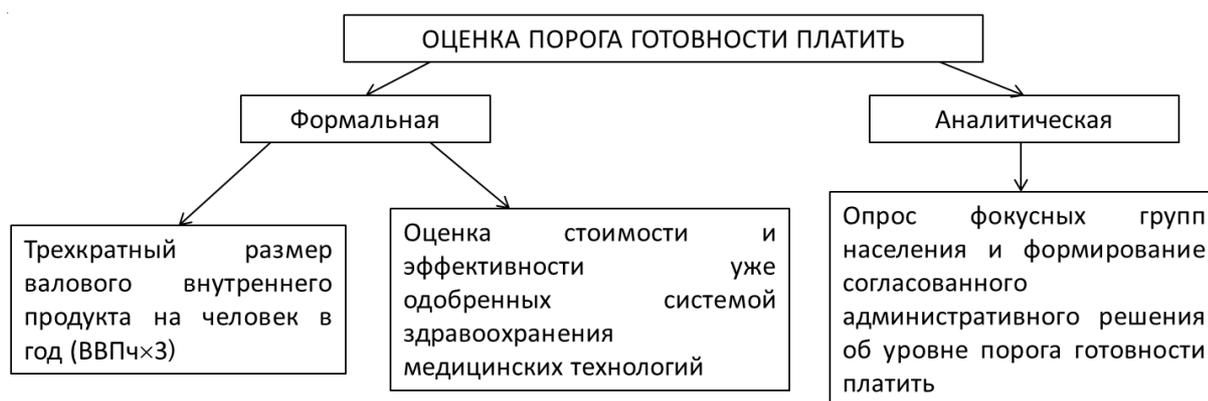


Рис. 3. Способы определения порога готовности платить

данный принцип был использован при установлении в 1982 г. в США в качестве порогового значения стоимости года дополнительной качественной жизни пациента с хронической почечной недостаточностью, находящегося на гемодиализе (данная патология является идеальной экономической моделью показателя качественного сохраненного года жизни, поскольку при прекращении лечения пациент погибает). Это значение ПГП составило 50000 долл. США, и в настоящее время в качестве порогового значения в фармакоэкономических исследованиях используются значения от 50000 до 100000 долл. [8, 9].

Другой способ формального подхода – рекомендации комиссии по макроэкономике ВОЗ, в соответствии с которыми ПГП эквивалентен значению трехкратного валового внутреннего продукта (ВВП) на душу населения страны в год (ВВПч) [10].

Исходя из этих принципов, ПГП в Республике Беларусь может составить (ВВПч×3) около 246 миллионов белорусских рублей (BYR). В случае использования в качестве порогового значения стоимости гемодиализа, ПГП становится меньше и составляет около 113 млн BYR (табл. 2).

Исходя из принципа использования ВВПч×3, наибольший ПГП характерен для Люксембурга, Норвегии, Швейцарии, Австралии [7]. Следует отметить, что с усугублением экономической нестабильности, особенно в развивающихся странах, значения формального ПГП, который основан на значении ВВП, могут подвергаться значительным колебаниям.

Формальным можно также считать способ оценки ПГП, исходя из стоимости уже одобренных для использования медицинских технологий. Подобный подход использован британским Нацио-

Таблица 2

**Расчет пороговых значений для интерпретации результатов фармакоэкономического анализа (2014 год)**

Трехкратный размер ВВП (валовой внутренний продукт на душу населения)			
	Источник информации	Значение ВВП/человека, BYR	ВВПч×3, BYR
Первое пороговое значение	Национальный статистический комитет Республики Беларусь [http://www.belstat.gov.by/ssrd-mvf/ssrd-mvf_2/natsionalnaya-stranitsa-svodnyh-dannyh/]	82 217 898	246 653 693
Годовая стоимость гемодиализа			
	Источник информации*	Стоимость годового лечения (156 процедур), BYR	
Второе пороговое значение	http://www.belta.by/ru/all_news/regions/Otdelenie-gemodializa-otkrylos-v-Shklove-i-617164.html	113 147 210	

Примечание: гемодиализ относится к процедурам, проведение которых для граждан Республики Беларусь является бесплатным (за счет бюджета системы здравоохранения). Таким образом, его стоимость представлена в виде средних значений, полученных из открытых источников информации, и может уточняться

нальным институтом здравоохранения и клинического совершенства (NICE, Великобритания) и сформулирован в соответствии с результатами включения препаратов в список государственного обеспечения: так как ICUR на 1 дополнительный QALY всех этих препаратов находились в пределах 20,000–30,000 фунтов стерлингов, то и порог готовности платить за 1 QALY составляет 20,000–30,000 фунтов [7, 11].

В Российской Федерации проведена оценка ПГП на основе уже финансируемой государством программы «7 нозологий» и формального значения трехкратного ВВП на человека в год. «7 нозологий» – программа льготного обеспечения лекарственными средствами (ЛС) для лечения в амбулаторных условиях больных семью редкими и наиболее дорогостоящими заболеваниями: гемофилией; муковисцидозом; гипофизарным нанизмом; болезнью Гоше; миелолейкозом; рассеянным склерозом; после трансплантации органов и (или) тканей. ЛС, входящие в программу «7 нозологий», централизованно закупаются за счет средств федерального бюджета. В зависимости от категории пациентов, нозологии и препаратов сравнения, фармакоэкономические показатели ЛС, входящих в программу «7 нозологий», варьируют от доминантных значений до 606228 долл. США за ICUR/QALY. Сравнение полученных значений инкрементального коэффициента ICUR (причем система здравоохранения уже согласилась оплатить эти дополнительные затраты) со значением трехкратного ВВП на человека в год (на момент исследования – 1062510 российских рублей (RUB) (35417 долл. США)) позволяет говорить о недостаточности формального уровня ПГП для принятия управленческого решения о лечении редких или/и дорогостоящих заболеваний [7].

В качестве аналитического способа может рассматриваться принятие согласованного административного решения с учетом возможностей локального бюджета здравоохранения на основе мнения налогоплательщиков в целом или отдельных заинтересованных групп (пациенты, организаторы здравоохранения, страховые компании и т.д.) о потребности и значимости для них итогов использования медицинских технологий. В этом случае используется опрос фокусных групп населения. Методы опроса могут быть разными. Например, метод случайной оценки с открытыми или закрытыми вопросами, метод непрерывной оценки, метод условной оценки и метод совместного анализа [7, 12, 13].

Проведенное в 2011 году исследование определения ПГП методом условной оценки путем от-

крытого анкетирования случайной выборки респондентов Российской Федерации позволило установить ориентировочные значения национального ПГП [12]. Личный порог готовности платить составил 69000 RUB, личный порог через пять лет от начала заболевания – 72000 RUB, семейный – 80000 RUB и социальный – 146000 RUB. В итоге проведенного исследования был сделан вывод, что ПГП, если за основу принять социальный порог, должен быть не менее 150000 RUB.

Результаты крупного исследования (5520 человек были опрошены через Интернет: 1114 – в Японии, 1000 – в Республике Корея, 504 – на острове Тайвань, 1002 – в Великобритании, 1000 – в Австралии, 1000 – в США) опубликованы в 2009 г. Были установлены пороговые значения готовности платить за год сохраненной качественной жизни в каждой стране, которые составили: 5 миллионов иен в Японии, 68 миллионов южнокорейских вон в Республике Корея, 2,1 миллиона новых тайваньских долларов на острове Тайвань, 23000 фунтов стерлингов в Великобритании, 64000 австралийских долларов в Австралии и 62000 американских долларов в США. Таким образом, полученные путем анкетирования уровни ПГП практически совпали с установленными в США и Великобритании пороговыми значениями (50000–100000 долл. США и 30000 фунтов стерлингов, соответственно) [13].

Исследования ПГП, проведенные в разных странах, помимо национальных пороговых значений позволяют оценить факторы, влияющие на предпочтения общества, и, соответственно, учитывать их при принятии управленческих решений. Так, например, исследование M.Thavorncharoensap (2013) показало, что значение ПГП, по мнению тайских респондентов, для технологии лечения было значительно выше, нежели для профилактических технологий. Итоговые значения ПГП для разных состояний составили от 0,4 до 2 значений ВВПч×3 [14].

Испанское исследование 2014 года продемонстрировало не только значительную зависимость величины ПГП, полученной при опросе, от характеристик опрашиваемого лица (пол, возраст, социальное положение и т.д.), но и влияние источника финансирования. В случае потенциальной потребности тратить собственные средства ПГП составил в среднем 10119 евро (медиана – €673). В случае бюджетного финансирования (из налоговых отчислений) ПГП был выше – в среднем €28187 (медиана – €915) [15].

В работах разных авторов имеются противоречивые сведения о влиянии собственно клини-

ческого состояния на значение ПГП. Ряд исследований демонстрируют необходимость дифференцированного подхода к определению ПГП для отдельных клинически значимых состояний [15, 16]. Имеются данные об одинаковом значении ПГП для снижения риска смерти при онкологических и кардиологических заболеваниях [17].

#### Обсуждение и заключение

Таким образом, ПГП представляет собой техническую величину, позволяющую интерпретировать инкрементальные коэффициенты, полученные при проведении клинико-экономических исследований в рамках выполнения комплексной оценки медицинских технологий (ОМТ). Основное назначение ПГП – обеспечение объективного подхода к принятию управленческого решения о выборе медицинской технологии, обеспечивающего равные условия конкуренции для альтернативных подходов. ПГП может быть формальным (с использованием общеэкономических индикаторов (ВВП) или локальных данных об уже финансируемых технологиях в качестве пороговых значений) или аналитическим (принятие согласованного административного решения с учетом возможностей локального бюджета здравоохранения на основе мнения налогоплательщиков в целом или отдельных заинтересованных групп). Аналитический подход, основанный на согласованном мнении, позволяет аргументированно включить предпочтения потребителей медицинских услуг в процесс принятия решения о распределении имеющегося бюджета здравоохранения. Потенциально, система здравоохранения может осуществлять любую деятельность, которая генерирует качество и продолжительность жизни, в случае, если затраты ниже определенного ПГП. Так как в Республике Беларусь аналитические исследования ПГП не проводились, единственным ориентиром для оценки результатов клинико-экономического анализа является формальный подход, основанный на размере ВВП или стоимости гемодиализа. Зарубежные, в том числе российские, исследования показывают, что формальный подход не может быть использован для принятия решения о выборе высокозатратных медицинских технологий, особенно применяемых для лечения редких заболеваний. Имеются данные о потенциальной необходимости дифференцированного подхода к определению ПГП для разных клинически значимых состояний. Возможность интегральной оценки принятия медицинской технологии для возмещения со стороны государства предоставляет новая концепция – мультикритериальный анализ. Это комплексный интегральный формализованный метод учета мно-

жества аспектов (критериев) (применительно к выбору медицинской технологии – особенностей течения заболевания и характеристик лечения с учетом показателей качества жизни пациентов), включающий также разработку критериев приоритизации заболеваний и системы, которая бы учитывала тяжесть протекания болезни, с одной стороны, и наличие более эффективных или менее эффективных лекарственных средств, с другой стороны [18]. Таким образом, актуальность определения национального ПГП определяется значительным количеством доступных медицинских технологий, их высокой стоимостью, ограниченностью бюджета здравоохранения, необходимостью принимать аргументированные управленческие решения при выборе из множества альтернатив и грамотной оценки результатов клинико-экономических исследований, необходимостью рационального распределения имеющегося бюджета путем согласованного мнения специалистов с учетом мнения потребителей услуг здравоохранения.

#### Литература

1. Воробьев, П.А. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи) / П.А. Воробьев, М.В.Авксентьева, А.С.Юрьев, М.В.Сура. – М.: Издательство «Ньюдиамед», 2004. – 404 с.
2. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т.Гринхальх. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 236 с.
3. Флетчер, Р. Клиническая эпидемиология (основы доказательной медицины) / Р.Флетчер, С.Флетчер, Э.Вагнер. – М.: Медиа Сфера, 1998.
4. Esposito, D. Reliability and Validity of Data Sources for Outcomes Research & Disease and Health Management Programs / D.Esposito, ed. – Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2013.
5. Berger, M.L. Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms / M.L.Berger, K.Bingefors, E.C.Hedblom, C.L.Pashos, G.W.Torrance. – Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
6. Viganò, I. First-line treatment of 102 chronic myeloid leukemia patients with imatinib: a long-term single institution analysis / I.Vigano [et al.] // *Am J Hematol.* – 2014, Oct. – Vol.89, No.10. – E184–187. – doi: 10.1002/ajh.23804. Epub 2014 Jul 31.
7. Ягудина, Р.И. Определение «порога готовности платить» в России, в европейских странах и в странах СНГ / Р.И.Ягудина [и др.] // *Фармакоэкономика.* – 2011. – №1. – С.7–12.
8. Kaplan, R.M. Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis / R.M.Kaplan, J.W.Bush // *Health Psychology.* – 1982. – No.1. – P.61–80.
9. Ubel, P.A. What is the price of life and why doesn't it increase at the rate of inflation? / P.A.Ubel, R.A.Hirth, M.E.Chernew, A.M.Fendrick // *Archives of Internal Medicine.* – 2003. – Vol.163. – P.1637–1640.

10. CHOosing Interventions that are Cost Effective (WHO-CHOICE). – Mode of access: [http://www.who.int/choice/costs/CER\\_thresholds/en/index.html](http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html). – Date of access: 19.01.2015.
11. NICE, Guide to the Methods of Technology Appraisal, April 2004 (Ref N0515) paragraphs 6.2.6.10–11.
12. Зеленова, О.В. Современные методы исследования готовности платить в сфере здравоохранения / О.В.Зеленова // Менеджер здравоохранения. – 2011. – №6. – С.61–69.
13. Shiroiwa, T. International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: what is the threshold of cost effectiveness? / T.Shiroiwa [et al.] // Health Econ. – 2010, Apr. – Vol.19, No.4. – P.422–437. – doi: 10.1002/hec.1481.
14. Thavorncharoensap, M. Estimating the willingness to pay for a quality-adjusted life year in Thailand: does the context of health gain matter? / M.Thavorncharoensap [et al.] // Clinicoecon Outcomes Res. – 2013. – No.5. – P.29–36. – doi: 10.2147/CEOR.S38062. Epub 2013 Jan 9.
15. Martin-Fernandez, J. Willingness to pay for a quality-adjusted life year: an evaluation of attitudes towards risk and preferences / J. Martin-Fernandez [et al.] // BMC Health Services Research. – 2014. – Vol.14. – P.287. – Mode of access: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/14/287>. – Date of access: 19.01.2015.
16. Cameron, T.A. Willingness to Pay for Health Risk Reductions: Differences by Type of Illness / T.A.Cameron, J.R.DeShazo, E.H.Johnson // Working Paper, Department of Economics, University of Oregon. – Eugene, OR 97403, 2011.
17. Economic valuation of mortality risk reduction: stated preference estimates from the United States and Canada // Contemporary Economic Policy. – July 2012. – Vol.30, Issue 3. – P.399–416.
18. Омеляновский, В.В. Методические рекомендации по применению многокритериального анализа в здравоохранении / В.В.Омеляновский, В.К.Федяева, О.Ю.Реброва. – М., 2014. – 24 с.

**WILLINGNESS-TO-PAY THRESHOLD AS A BASIS FOR MANAGERIAL DECISION-MAKING FOR CHOOSING HEALTH TECHNOLOGY**

**I.N.Kozhanova, M.M.Sachek**

Republican Scientific and Practical Center of Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health, Minsk, Republic of Belarus

Willingness-to-pay threshold is a technical value representing the amount (in the country's national currency units) that a society is willing to spend for achieving a certain therapeutic effect while using health technology. The experience in defining and applying willingness-to-pay threshold and the significance of this indicator for the health system has been described.

Keywords: willingness-to-pay threshold, pharmacoeconomic analysis, health technology assessment.

Поступила 20.01.2015 г.